KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2019/1307,

26. juuli 2019,

millega lubatakse lasta turule geneetiliselt muundatud maisi MON 87403 (MON-874Ø3-1) sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest toodetud tooteid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003

(teatavaks tehtud numbri C(2019) 5481 all)

(Ainult hollandi- ja prantsuskeelne tekst on autentsed)

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1829/2003 geneetiliselt muundatud toidu ja sööda kohta, ([1]) eriti selle artikli 7 lõiget 3 ja artikli 19 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

(1) 26. juunil 2015 esitas äriühing Monsanto Europe S.A./N.V. äriühingu Monsanto Company (Ameerika Ühendriigid) nimel kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 5 ja 17 Belgia riiklikule pädevale asutusele taotluse geneetiliselt muundatud maisi MON 87403 sisaldavate, sellest koosnevate või sellest toodetud toidu, toidu koostisosade ja sööda turule laskmiseks (edaspidi „taotlus“). Taotlus hõlmas ka selliste toodete turule laskmist, mis sisaldavad geneetiliselt muundatud maisi MON 87403 või koosnevad sellest ning mida kasutatakse muuks kui toiduks või söödaks, kuid ei kasutata viljelemiseks.

(2) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 lõikele 5 ja artikli 17 lõikele 5 sisaldas taotlus Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/18/EÜ ([2]) II lisas sätestatud põhimõtete kohaselt tehtud riskihindamisega seotud teavet ja järeldusi ning kõnealuse direktiivi III ja IV lisas nõutud teavet. Taotlus sisaldas ka direktiivi 2001/18/EÜ VII lisa kohast keskkonnamõju seire kava.

(3) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „amet“) esitas 26. aprillil 2018 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 ([3]) artiklitega 6 ja 18 heakskiitva arvamuse. Amet jõudis järeldusele, et taotluses kirjeldatud geneetiliselt muundatud mais MON 87403 on inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale avalduda võiva mõju suhtes sama ohutu kui vastav tavapärane toode ja katsetatud geneetiliselt muundamata maisi võrdlussordid.

(4) Nagu on ette nähtud määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõikega 4 ja artikli 18 lõikega 4, võttis amet oma arvamuses arvesse liikmesriikide tõstatatud küsimusi ja probleeme, mis esitati riiklike pädevate asutustega konsulteerimise käigus.

(5) Ühtlasi jõudis amet järeldusele, et taotleja esitatud keskkonnamõju seire kava, mis koosneb üldisest järelevalvekavast, on kooskõlas toodete kavandatud eesmärgiga.

(6) Neid järeldusi arvesse võttes tuleks anda luba lasta turule geneetiliselt muundatud maisi MON 87403 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud tooted taotluses loetletud kasutusviiside puhul.

(7) Äriühing Monsanto Europe N.V. teatas 27. augusti 2018. aasta kirjaga komisjonile, et ta kujundas ümber oma õigusliku vormi ja muutis oma nime äriühinguks Bayer Agriculture BVBA (Belgia).

(8) Vastavalt komisjoni määrusele (EÜ) nr 65/2004 ([4]) tuleks geneetiliselt muundatud maisile MON 87403 määrata kordumatu tunnus.

([1]) ELT L 268, 18.10.2003, lk 1.

([2]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. märtsi 2001. aasta direktiiv 2001/18/EÜ geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta ja nõukogu direktiivi 90/220/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta (EÜT L 106, 17.4.2001, lk 1).

([3]) EFSA GMO Panel (Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon), 2018. „Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 87403 for food and feed uses, import and processing, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-BE-2015-125)“. EFSA Journal 2018;16(3):5225, lk 28 https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5225

([4]) Komisjoni 14. jaanuari 2004. aasta määrus (EÜ) nr 65/2004, millega luuakse süsteem geneetiliselt muundatud organismide kordumatute tunnuste väljatöötamiseks ja määramiseks (ELT L 10, 16.1.2004, lk 5).

(9) Ameti arvamuse kohaselt ei ole käesoleva otsusega hõlmatud toodete puhul vaja kehtestada määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 13 lõikes 1 ja artikli 25 lõikes 2 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1830/2003 ([5]) artikli 4 lõikes 6 sätestatud märgistusnõuetele lisaks märgistuse erinõudeid. Selleks et tagada toodete kasutamine käesoleva otsuse kohase loa piirides, tuleks geneetiliselt muundatud maisi MON 87403 sisaldavate või sellest koosnevate toodete (välja arvatud toiduained) märgistusele siiski lisada selge märge, et kõnealuseid tooteid ei tohi kasutada viljelemiseks.

(10) Selleks et anda aru keskkonnamõju seire kavas sätestatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta, peaks loa hoidja esitama aastaaruanded vastavalt komisjoni otsuses 2009/770/EÜ ([6]) sätestatud standardse aruandevormi nõuetele.

(11) Ameti arvamuse kohaselt ei ole vaja rakendada määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõike 5 punkti e ega artikli 18 lõike 5 punkti e kohaseid turule laskmise, kasutamise ja käitlemise eritingimusi ega kitsendusi, sealhulgas turustamisjärgset järelevalvet toidu ja sööda tarbimise suhtes, ega eritingimusi või kitsendusi konkreetse ökosüsteemi või geograafilise piirkonna kaitsmiseks.

(12) Kogu asjakohane teave toodete lubade kohta tuleks kanda geneetiliselt muundatud toidu ja sööda ühenduse registrisse, millele on osutatud määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 28 lõikes 1.

(13) Käesolevast otsusest tuleb bioohutuse teabevõrgustiku kaudu teatada bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioohutuse protokolli osalistele kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1946/2003 ([7]) artikli 9 lõikega 1 ja artikli 15 lõike 2 punktiga c.

(14) Alaline taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee ei ole eesistuja määratud ajavahemiku jooksul arvamust avaldanud. Leiti, et käesolev rakendusakt on vajalik, ning eesistuja esitas selle apellatsioonikomiteele täiendavaks aruteluks. Apellatsioonikomitee ei ole arvamust esitanud,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Geneetiliselt muundatud organism ja kordumatu tunnus

Geneetiliselt muundatud maisile (*Zea mays* L.) MON 87403, mida on kirjeldatud käesoleva otsuse lisa punktis b, on määruse (EÜ) nr 65/2004 kohaselt määratud kordumatu tunnus MON-874Ø3-1.

Artikkel 2

Loa andmine

Vastavalt käesolevas otsuses kirjeldatud tingimustele on määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 4 lõike 2 ja artikli 16 lõike 2 tähenduses lubatud järgmised tooted:

a) maisi MON-874Ø3-1 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad;

b) maisi MON-874Ø3-1 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;

c) maisi MON-874Ø3-1 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud muuks kui käesoleva artikli punktides a ja b nimetatud kasutuseks, välja arvatud viljelemine.

([5]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrus (EÜ) nr 1830/2003, milles käsitletakse geneetiliselt muundatud organismide jälgitavust ja märgistamist, geneetiliselt muundatud organismidest valmistatud toiduainete ja sööda jälgitavust ning millega muudetakse direktiivi 2001/18/EÜ (ELT L 268, 18.10.2003, lk 24).

([6]) Komisjoni 13. oktoobri 2009. aasta otsus 2009/770/EÜ, millega kehtestatakse standardne aruandevorm toodetena või toodete koostises turule lastavate geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise seiretulemuste esitamiseks vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 2001/18/EÜ (ELT L 275, 21.10.2009, lk 9).

([7]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. juuli 2003. aasta määrus (EÜ) nr 1946/2003 geneetiliselt muundatud organismide piiriülese liikumise kohta (ELT L 287, 5.11.2003, lk 1).

Artikkel 3

Märgistamine

1. Määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 13 lõikes 1 ja artikli 25 lõikes 2 ning määruse (EÜ) nr 1830/2003 artikli 4 lõikes 6 sätestatud märgistusnõuete kohaldamisel on organismi nimetus „mais“.

2. Maisi MON-874Ø3-1 sisaldavate või sellest koosnevate toodete (välja arvatud artikli 2 punktis a nimetatud tooted) märgistusel ja saatedokumentides peavad olema märgitud sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks“.

Artikkel 4

Määramismeetod

Maisi MON-874Ø3-1 määramiseks rakendatakse lisa punktis d esitatud meetodit.

Artikkel 5

Keskkonnamõju seire

1. Loa hoidja tagab lisa punktis h sätestatud keskkonnamõju seire kava koostamise ja rakendamise.

2. Loa hoidja esitab komisjonile otsuse 2009/770/EÜ kohased aastaaruanded seirekavas sätestatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta.

Artikkel 6

Ühenduse register

Käesoleva otsuse lisas esitatud teave kantakse määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 28 lõikes 1 osutatud geneetiliselt muundatud toidu ja sööda ühenduse registrisse.

Artikkel 7

Loa hoidja

Loa hoidja on Monsanto Company (Ameerika Ühendriigid), keda esindab Bayer Agriculture BVBA (Belgia).

Artikkel 8

Kehtivus

Käesolevat otsust kohaldatakse kümne aasta jooksul alates selle teatavaks tegemise kuupäevast.

Artikkel 9

Adressaat

Käesolev otsus on adresseeritud äriühingule Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgia.

Brüssel, 26. juuli 2019

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Vytenis ANDRIUKAITIS

LISA

a) **Taotleja ja loa hoidja**

Nimi: Monsanto Company

Aadress: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Ameerika Ühendriigid,

esindaja äriühing Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgia.

b) **Toodete nimetus ja kirjeldus**

1) Maisi MON-874Ø3-1 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad.

2) Maisi MON-874Ø3-1 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt.

3) Maisi MON-874Ø3-1 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud muuks kui käesoleva artikli punktides 1 ja 2 nimetatud kasutuseks, välja arvatud viljelemine.

Geneetiliselt muundatud mais MON-874Ø3-1 töötati välja selleks, et suurendada tõlviku biomassi varases paljunemisfaasis AtHB17Δ113 valgu (mida kodeerib *Arabidopsis thaliana* geen) ekspresseerimise teel.

c) **Märgistamine**

1) Määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 13 lõikes 1 ja artikli 25 lõikes 2 ning määruse (EÜ) nr 1830/2003 artikli 4 lõikes 6 sätestatud märgistusnõuete kohaldamisel tuleb organismi nimetuseks märkida „mais“.

2) Maisi MON-874Ø3-1 sisaldavate või sellest koosnevate toodete (välja arvatud artikli 2 punktis a nimetatud tooted) märgistusel ja nende toodete saatedokumentides peavad olema märgitud sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks“.

d) **Määramismeetod**

1) Geneetiliselt muundatud maisi MON-874Ø3-1 määramine polümeraasi ahelreaktsioonil põhineval muundorganismispetsiifilisel reaalajas jälgitaval kvantitatiivsel meetodil.

2) Meetodi on valideerinud määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel asutatud ELi referentlabor ja see on avaldatud aadressil http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx

3) Etalonaine: AOCS 0216-A, kättesaadav American Oil Chemists Society (AOCS) kaudu aadressil http://www.aocs.org/cfm

e) **Kordumatu tunnus**

MON-874Ø3-1

f) **Bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioohutuse protokolli II lisa alusel nõutav teave**

[Bioohutuse teabevõrgustik, kande identifikaator: *pärast teatavaks tegemist avaldatakse teave geneetiliselt muundatud toidu ja sööda ühenduse registris*].

g) **Toodete turulelaskmise, kasutamise või käitlemise tingimused või piirangud**

Ei ole nõutud.

h) **Keskkonnamõjude seire kava**

Direktiivi 2001/18/EÜ VII lisa kohane keskkonnamõjude seire kava.

[Link: *pärast teatavaks tegemist avaldatakse seirekava geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registris*].

i) **Turustamisjärgse järelevalve nõuded toidu kasutamisel inimtoiduna**

Ei ole nõutud.

Märkus: aja jooksul võib tekkida vajadus muuta linke asjaomastele dokumentidele. Kõnealused muudatused tehakse üldsusele teatavaks geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registri ajakohastamisel.