KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2017/1212,

4. juuli 2017,

millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 (geneetiliselt muundatud toidu ja sööda kohta) lasta turule geneetiliselt muundatud maisi DAS-40278-9 sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest toodetud tooteid

(teatavaks tehtud numbri C(2017) 4503 all)

(Ainult ingliskeelne tekst on autentne)

(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) Äriühing Dow AgroSciences Europe esitas 11. novembril 2010 Madalmaade riiklikule pädevale asutusele määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklite 5 ja 17 kohase taotluse maisi DAS-40278-9 sisaldavate, sellest koosnevate või sellest valmistatud toidu, toidu koostisosade ja sööda turule laskmiseks (edaspidi „taotlus“). Taotlus hõlmas ka geneetiliselt muundatud maisi DAS-40278-9 turulelaskmist seda sisaldavates või sellest koosnevates toodetes, mis on ette nähtud peale toiduks ja söödaks kasutamise ka teisteks samadeks kasutusviisideks kui muu mais, välja arvatud viljelemine.

(2) Taotlus sisaldas vastavalt määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 lõikele 5 ja artikli 17 lõikele 5 Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/18/EÜ ([2]) III ja IV lisas nõutud andmeid ja teavet ning kõnealuse direktiivi II lisas sätestatud põhimõtete kohaselt tehtud riskihindamisega seotud teavet ja järeldusi. Taotlus sisaldas ka direktiivi 2001/18/EÜ VII lisas sätestatud keskkonnamõjude seirekava.

(3) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) esitas 5. detsembril 2016 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 ([3]) artiklitega 6 ja 18 heakskiitva arvamuse. Toiduohutusamet järeldas, et taotluses kirjeldatud geneetiliselt muundatud mais DAS-40278-9 on inimeste tervisele või keskkonnale avalduvate võimalike mõjude seisukohast sama ohutu ja toiteväärtuslik kui tavaline mais.

(4) Nagu on ette nähtud määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõikega 4 ja artikli 18 lõikega 4, võttis toiduohutusamet oma arvamuse esitamisel arvesse kõiki liikmesriikide konkreetseid küsimusi ja kaalutlusi, mis olid tõstatatud riiklike pädevate asutustega konsulteerimise käigus.

(5) Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et taotleja esitatud keskkonnamõjude seirekava, mis koosnes üldisest järelevalvekavast, on kooskõlas toodete kavandatud eesmärgiga.

(6) Neid kaalutlusi arvesse võttes tuleks anda luba lasta turule geneetiliselt muundatud maisi DAS-40278-9 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud tooted.

(7) Geneetiliselt muundatud organismile (edaspidi „GMO“) tuleks määrata kordumatu tunnus vastavalt komisjoni määrusele (EÜ) nr 65/2004 ([4]).

([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), 2016. Scientific Opinion on an application by DOW AgroSciences LLC (EFSA-GMO-NL-2010-89) for placing on the market the genetically modified herbicide-tolerant maize DAS-40278-9 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 („Teaduslik arvamus, mis esitati äriühingu DOW AgroSciences LLC taotluse (EFSA-GMO-NL-2010-89) kohta lasta turule geneetiliselt muundatud, herbitsiidikindel mais DAS-40278-9 toiduks ja söödaks kasutamiseks, importimiseks ja töötlemiseks määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel“). *EFSA Journal* 2016;14(12):4633, 25 lk doi: 10.2903/j.efsa.2016.4633.

([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).

(8) Toiduohutusameti 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 ([1]) artikli 4 lõikes 6 sätestatud märgistusnõuetele lisaks märgistuse erinõudeid. Et tagada toodete kasutamine käesoleva otsuse kohase loa piires, tuleks maisi DAS-40278-9 sisaldavate või sellest koosnevate toodete (välja arvatud toiduained) märgistusele siiski lisada selge märge, et kõnealuseid tooteid ei tohi kasutada viljelemiseks.

(9) Loa hoidja peaks esitama komisjonile aastaaruanded keskkonnamõjude seirekavas sätestatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta. Tulemused tuleks esitada vastavalt komisjoni otsuses 2009/770/EÜ ([2]) sätestatud standardse aruandevormi nõuetele.

(10) Toiduohutusameti arvamuse kohaselt ei ole vaja rakendada määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõike 5 punkti e ja artikli 18 lõike 5 punkti e kohaseid eritingimusi konkreetsete ökosüsteemide, keskkonna ja/või geograafiliste piirkondade kaitsmiseks.

(11) Kogu asjakohane teave toodete lubade kohta tuleks kanda geneetiliselt muundatud toidu ja sööda ühenduse registrisse, mis on sätestatud määruses (EÜ) nr 1829/2003.

(12) Käesolevast otsusest tuleb bioloogilise ohutuse teabevõrgustiku kaudu teatada bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioloogilise ohutuse protokolli osalistele kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1946/2003 ([3]) artikli 9 lõikega 1 ja artikli 15 lõike 2 punktiga c.

(13) Alaline taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee ei ole eesistuja määratud ajavahemiku jooksul arvamust avaldanud. Peeti vajalikuks käesoleva rakendusakti olemasolu 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.) DAS-40278-9, mida on kirjeldatud käesoleva otsuse lisa punktis b, on määruse (EÜ) nr 65/2004 kohaselt määratud kordumatu tunnus DAS-4Ø278-9.

Artikkel 2

Loa andmine

Vastavalt käesolevas otsuses kirjeldatud tingimustele antakse määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 4 lõike 2 ja artikli 16 lõike 2 tähenduses luba järgmistele toodetele:

a) artiklis 1 osutatud GMOd sisaldavad, sellest koosnevad või sellest valmistatud toit ja toidu koostisained;

b) artiklis 1 osutatud GMOd sisaldav, sellest koosnev või sellest valmistatud sööt;

c) artiklis 1 osutatud GMO toodetes, mis sisaldavad seda GMOd või koosnevad sellest ja mida kasutatakse muul otstarbel kui punktides a ja b nimetatud kasutusviisid, välja arvatud viljelemine.

([1]) 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).

([2]) 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).

([3]) 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 tuleb organismi nimetuseks märkida „mais“.

2. Artiklis 1 osutatud GMOd sisaldavate või neist koosnevate toodete (välja arvatud artikli 2 punktis a nimetatud tooted) märgistusel ja nende toodete saatedokumentides peavad olema märgitud sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks“.

Artikkel 4

Keskkonnamõju seire

1. Loa hoidja tagab lisa punktis g esitatud keskkonnamõjude seirekava koostamise ja rakendamise.

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

Artikkel 5

Ühenduse register

Käesoleva otsuse lisas esitatud teave kantakse määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklis 28 sätestatud ühenduse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registrisse.

Artikkel 6

Loa hoidja

Loa hoidja on Dow AgroSciences Europe.

Artikkel 7

Kehtivus

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

Artikkel 8

Adressaat

Käesolev otsus on adresseeritud äriühingule Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon, OX14 4RN, Ühendkuningriik.

Brüssel, 4. juuli 2017

Komisjoni nimel

komisjoni liige

Vytenis ANDRIUKAITIS

LISA

a) **Loa hoidja**

Nimi: Dow AgroSciences Europe

Aadress: European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Ühendkuningriik

b) **Toodete nimetus ja kirjeldus**

1) maisi DAS-40278-9 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad;

2) maisi DAS-40278-9 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;

3) maisi DAS-40278-9 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud muuks kui punktides 1 ja 2 nimetatud kasutuseks, välja arvatud viljelemine.

Maisis DAS4Ø278-9 tekib valk AAD-1, mis annab taimele tolerantsuse 2,4-diklorofenoksüäädikhappe (2,4-D) ja arüüloksüfenoksüpropionaati (AOPP) sisaldavate herbitsiidide suhtes.

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 DAS-40278-9 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) Maisi DAS-4Ø278-9 sisalduse määramine reaalajas jälgitaval polümeraasi ahelreaktsioonil põhineval muundatud organismi suhtes spetsiifilise meetodiga; määramismeetod on valideeritud üheainsa lisatud tunnuse suhtes, kasutades maisi DAS-4Ø278-9 seemnetest eraldatud genoomset DNAd.

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

3) Etalonaine: ERM®-BF433 on tellitav Euroopa Komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskuse (JRC) veebisaidi https://crm.jrc.ec.europa.eu/ kaudu.

e) **Kordumatu tunnus**

DAS-4Ø278-9

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

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

g) **Keskkonnamõjude seirekava**

Direktiivi 2001/18/EÜ VII lisa kohane keskkonnamõjude seirekava.

[Link: *pärast teatavakstegemist avaldatakse seirekava geneetiliselt muundatud toidu ja sööda ühenduse registris*].

h) **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 ühenduse registri ajakohastamisel.