KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2018/1113,

3. august 2018,

millega vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 pikendatakse geneetiliselt muundatud suhkrupeedist H7–1 (KM-ØØØH71-4) toodetud toidu ja sööda turuleviimise luba

(teatavaks tehtud numbri C(2018) 5029 all)

(Ainult hollandi-, prantsus- ja saksakeelne 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 11 lõiget 3 ja artikli 23 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjoni otsusega 2007/692/EÜ ([2]) anti luba viia turule geneetiliselt muundatud suhkrupeedist H7–1 (edaspidi „suhkrupeet H7–1“) toodetud toitu, toidu koostisosi ja sööta.

(2) 22. jaanuaril 2018 teatas äriühing KWS SAAT SE komisjonile, et 15. aprillil 2015 sai temast ühe eelmise loahoidja KWS SAAT AG õigusjärglane. Seetõttu võttis äriühingu KWS SAAT AG õigused ja kohustused üle KWS SAAT SE.

(3) 20. oktoobril 2016 esitasid äriühingud KWS SAAT SE ja Monsanto Europe S.A./N.V. komisjonile kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 11 ja 23 ühise taotluse eespool nimetatud loa pikendamiseks.

(4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „EFSA“) avaldas 16. novembril 2017 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 6 ja 18 pooldava arvamuse. EFSA jõudis järeldusele, ([3]) et kõnealuse pikendamistaotlusega seoses ei ole kindlaks tehtud uusi ohte või muutusi kokkupuutes ega uusi teaduslikke ebamäärasusi, mis võiksid muuta suhkrupeedi H7–1 kohta tehtud esialgse riskihindamise ([4]) järeldusi.

(5) Nagu on ette nähtud määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõikega 4 ja artikli 18 lõikega 4, võttis EFSA oma arvamuse esitamisel arvesse kõiki konkreetseid küsimusi ja kaalutlusi, mille liikmesriigid olid tõstatanud riiklike pädevate asutustega konsulteerimise käigus.

(6) Neid kaalutlusi arvesse võttes tuleks geneetiliselt muundatud suhkrupeedist H7–1 toodetud toidu, toidu koostisosade ja sööda turuleviimise luba pikendada.

(7) Kooskõlas komisjoni määrusega (EÜ) nr 65/2004 ([5]) on komisjoni otsusega 2007/702/EÜ ([6]) antud suhkrupeedile H7–1 kordumatu tunnus. Selle kordumatu tunnuse kasutamist tuleks jätkata.

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

([2]) Komisjoni 24. oktoobri 2007. aasta otsus 2007/692/EÜ, millega lubatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1829/2003 kohaselt turule viia geneetiliselt muundatud suhkrupeedist H7–1 (KM–ØØØH71–4) toodetud toitu ja sööta (ELT L 283, 27.10.2007, lk 69).

([3]) Geneetiliselt muundatud suhkrupeeti H7–1 käsitlev hinnang määruse (EÜ) nr 1829/2003 kohase loa pikendamiseks (taotlus EFSA-GMO-RX-006). EFSA Journal 2017; 15(11):5065.

([4]) Geneetiliselt muundatud organismide teaduskomisjoni arvamus äriühingute KWS SAAT ja Monsanto poolt määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel esitatud taotluse (viitenumber EFSA GMO-UK-2004-08) kohta, millega taotletakse luba viia turule glüfosaaditolerantsest geneetiliselt muundatud suhkrupeedist H7–1 toodetud tooteid toiduks ja söödaks kasutamiseks, EFSA Journal 2006; 4(12):431.

([5]) 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).

([6]) Komisjoni 24. oktoobri 2007. aasta otsus 2007/702/EÜ, millega lubatakse 59122 (DAS-59122-7) geneetiliselt muundatud maisi sisaldavate, sellest koosnevate või sellest toodetud kaupade turuleviimist vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 (ELT L 285, 31.10.2007, lk 42).

(8) EFSA eespool nimetatud arvamuse kohaselt ei peeta käesoleva otsusega hõlmatud toodete puhul vajalikuks muid märgistuse erinõudeid, kui määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 13 lõikes 1 ja artikli 25 lõikes 2 sätestatud nõuded.

(9) Samuti ei ole EFSA arvamuse kohaselt vaja rakendada määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõike 5 punkti e ja artikli 18 lõike 5 punkti e kohaseid turuleviimise või kasutamise ja käitlemise eritingimusi või piiranguid.

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

(11) 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 suhkrupeedile (*Beta vulgaris* subsp. *vulgaris*) H7–1, mida on kirjeldatud lisa punktis b, antakse määruse (EÜ) nr 65/2004 kohane kordumatu tunnus KM–ØØØH71–4.

Artikkel 2

Loa kehtivuse pikendamine

Vastavalt käesolevas otsuses sätestatud tingimustele pikendatakse järgmiste toodete turuleviimise luba:

a) suhkrupeedist KM–ØØØH71–4 toodetud toit ja toidu koostisosad;

b) suhkrupeedist KM–ØØØH71–4 toodetud sööt.

Artikkel 3

Märgistamine

Määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 13 lõikes 1 ja artikli 25 lõikes 2 sätestatud märgistamise erinõuete kohaldamisel on „organismi nimetus“ „suhkrupeet“.

Artikkel 4

Määramismeetod

Suhkrupeedi H7–1 määramiseks kasutatakse lisa punktis d esitatud meetodit.

Artikkel 5

Ühenduse register

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

Artikkel 6

Loa hoidjad

1. Loa hoidjad on:

a) äriühing KWS SAAT SE (Saksamaa) ja

b) äriühing Monsanto Company (Ameerika Ühendriigid), keda esindab äriühing Monsanto Europe S.A./N.V. (Belgia).

2. Mõlemad loa hoidjad vastutavad käesoleva otsusega ja määrusega (EÜ) nr 1829/2003 loa hoidjatele kehtestatud kohustuste täitmise eest.

Artikkel 7

Kehtivus

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

Artikkel 8

Adressaat

Käesolev otsus on adresseeritud järgmistele äriühingutele:

a) KWS SAAT SE (Grimsehlstraße 31, D-37574 Einbeck, Saksamaa) ja

b) Monsanto Europe S.A./N.V. (Scheldelaan 460, Haven 627, B-2040 Antwerpen, Belgia).

Brüssel, 3. august 2018

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Vytenis ANDRIUKAITIS

LISA

a) **Taotlejad ja loa hoidjad**

Nimi: KWS SAAT SE

Aadress: Grimsehlstraße 31, D-37574 Einbeck, Saksamaa

ning

Nimi: Monsanto Company

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

esindaja äriühing Monsanto Europe S.A., Scheldelaan 460, Haven 627, B-2040 Antwerpen, Belgia.

b) **Toodete nimetus ja kirjeldus**

1) suhkrupeedist KM–ØØØH71–4 toodetud toidud ja toidu koostisosad;

2) suhkrupeedist KM–ØØØH71–4 toodetud sööt.

Geneetiliselt muundatud suhkrupeet KM–ØØØH71–4, mida on taotluses kirjeldatud, sisaldab pärast *Agrobacterium* sp. tüvest CP4 saadud geeni *cp4 epsps* lisamist suhkrupeedile (*Beta vulgaris* subsp. *vulgaris*) CP4 EPSPS valku.

CP4 EPSPS valk annab vastupidavuse glüfosaate sisaldavate herbitsiidide suhtes.

c) **Märgistamine**

Määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 13 lõikes 1 ja artikli 25 lõikes 2 sätestatud märgistusnõuete kohaldamisel on „organismi nimetus“ „suhkrupeet“.

d) **Määramismeetod**

1) Polümeraasi ahelreaktsioonil põhinev muundorganismile spetsiifiline reaalajas meetod KM–ØØØH71–4 suhkrupeedi sisalduse määramiseks.

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®-BF419 on tellitav Euroopa Komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskuse (JRC) veebisaidilt https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/

e) **Kordumatu tunnus**

KM–ØØØH71–4

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

Ei kohaldata.

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

Ei ole nõutud.

h) **Keskkonnamõjude seirekava**

Ei kohaldata.

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.