KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2017/1207,

4. juuli 2017,

millega lubatakse kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1829/2003 lasta turule geneetiliselt muundatud maisi MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest toodetud tooteid

(teatavaks tehtud numbri C(2017) 4453 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 11 lõiget 3 ja artikli 23 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

(1) 11. ja 18. aprillil 2007 esitas äriühing Monsanto Europe S.A. vastavalt määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitele 11 ja 23 komisjonile kolm taotlust, et pikendada maisist MON 810 toodetud olemasoleva toidu, toidu koostisosade ja sööda turulelaskmise luba, maisi MON 810 sisaldava ja sellest koosneva sööda turulelaskmise luba ning maisi MON 810 turulelaskmise luba seda sisaldavates või sellest koosnevates toodetes, mis on sarnaselt muu maisiga ette nähtud muudeks kasutusviisideks kui toiduks ja söödaks kasutamiseks, kaasa arvatud viljelemiseks. Pärast määruse (EÜ) nr 1829/2003 jõustumiskuupäeva teatati kooskõlas selle määruse artikli 8 lõike 1 punktidega a ja b ja artikli 20 lõike 1 punktiga b kõnealustest toodetest komisjonile ning need tooted kanti ühenduse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registrisse.

(2) 9. märtsil 2016 komisjonile saadetud kirjas taotles äriühing Monsanto Europe S.A., et taotluses käsitletud viljelemise osa käsitletaks ülejäänud taotlusest eraldi. Seega ei hõlma käesolev otsus maisi MON 810 kasutamist külviseemnetena.

(3) Komisjoni rakendusotsusega 2013/649/EL ([2]) on lubatud turule lasta maisist MON 810 toodetud õietolmu ja seega ei ole kõnealune kasutusviis käesoleva otsusega hõlmatud.

(4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) esitas 30. juunil 2009 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 6 ja 18 heakskiitva arvamuse (seda ajakohastati 30. juulil 2009). Toiduohutusamet tegi järelduse, et geneetiliselt muundatud mais MON 810, mida taotluses kirjeldati, on inimeste ja loomade tervisele avalduva võimaliku kahjuliku mõju seisukohast sama ohutu kui tavaline mais ega avalda kavandatava kasutuse korral keskkonnale tõenäoliselt kahjulikku mõju ([3]).

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

(6) Neid kaalutlusi arvesse võttes tuleks pikendada maisist MON 810 toodetud olemasoleva toidu ja toidu koostisosade turulelaskmise luba, maisi MON 810 sisaldava ja sellest koosneva sööda turulelaskmise luba ning maisi MON 810 turulelaskmise luba seda sisaldavates või sellest koosnevates toodetes, mis on sarnaselt muu maisiga ette nähtud muudeks kasutusviisideks kui toiduks ja söödaks kasutamiseks, välja arvatud viljelemiseks.

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

([2]) Komisjoni 6. novembri 2013. aasta rakendusotsus 2013/649/EL, millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 viia turule maisist MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) toodetud õietolmu (ELT L 302, 13.11.2013, lk 44).

([3]) Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on applications (EFSA-GMORX-MON810) for the renewal of authorisation for the continued marketing of (1) existing food and food ingredients produced from genetically modified insect resistant maize MON810; (2) feed consisting of and/or containing maize MON810, including the use of seed for cultivation; and of (3) food and feed additives, and feed materials produced from maize MON810, all under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. *EFSA Journal* (2009) 1149, 1–84.

(7) Maisi MON 810 esmase loa väljastamise ajal on vastavalt komisjoni määrusele (EÜ) nr 65/2004 ([1]) geneetiliselt muundatud maisile MON 810 kordumatu tunnus juba määratud. Selle kordumatu tunnuse kasutamist tuleks jätkata.

(8) Toiduohutusameti arvamuse kohaselt ei ole maisi MON 810 sisaldava või sellest koosneva toidu ja toidu koostisosade ega maisi MON 810 sisaldava, sellest koosneva või sellest toodetud sööda puhul määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 13 lõikes 1 ja artikli 25 lõikes 2 sätestatud märgistusnõuetele lisaks märgistuse erinõudeid vaja.

(9) Loa hoidja peaks komisjonile esitama aastaaruanded ka seirekavas sätestatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta. Need tulemused tuleks esitada komisjoni otsusega 2009/770/EÜ ([2]) ettenähtud korras.

(10) Toiduohutusameti arvamuse kohaselt ei ole vaja rakendada turule laskmise ja/või kasutamise ja käitlemise eritingimuste ega kitsenduste rakendamist, sealhulgas turustamisjärgse järelevalve nõudeid.

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

(12) Alaline taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee ei ole oma eesistuja määratud ajavahemiku jooksul arvamust avaldanud. Peeti vajalikuks rakendusakti olemasolu ning eesistuja esitas apellatsioonikomiteele täiendavaks aruteluks rakendusakti eelnõu. 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 810, mida on kirjeldatud käesoleva otsuse lisa punktis b, on määruse (EÜ) nr 65/2004 kohaselt määratud kordumatu tunnus MON-ØØ81Ø-6.

Artikkel 2

Loa uuendamine

Vastavalt käesolevas otsuses sätestatud tingimustele uuendatakse järgmiste toodete luba:

a) maisist MON-ØØ81Ø-6 toodetud toit ja toidu koostisosad (v.a õietolm);

b) maisi MON-ØØ81Ø-6 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;

c) maisi MON-ØØ81Ø-6 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mida kasutatakse muuks kui toiduks või söödaks ja mida ei kasutata viljelemisel.

Artikkel 3

Märgistus

Määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 13 lõikes 1 ja artikli 25 lõikes 2 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1830/2003 ([3]) artikli 4 lõikes 6 sätestatud märgistusnõuete kohaldamisel tuleb organismi nimetuseks märkida „mais“.

([1]) 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).

([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 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).

Artikkel 4

Keskkonnamõju seire

1. Loa hoidja tagab käesoleva otsuse lisa punktis h sätestatud keskkonnamõjude seirekava koostamise ja rakendamise.

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

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 äriühing Monsanto Europe S.A. (Belgia), kes esindab äriühingut Monsanto Company (Ameerika Ühendriigid).

Artikkel 7

Kehtivus

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

Artikkel 8

Adressaat

Käesolev otsus on adresseeritud äriühingule Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270–272, B-1150 Brüssel, Belgia.

Brüssel, 4. juuli 2017

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Vytenis ANDRIUKAITIS

LISA

a) **Taotleja ja loa hoidja**

Nimi: Monsanto Europe S.A.

Aadress: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brüssel, Belgia

Järgmise äriühingu nimel: Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, USA.

b) **Toodete nimetus ja kirjeldus**

1) Maisist MON-ØØ81Ø-6 toodetud toit või toidu koostisosad, v.a õietolm;

2) maisi MON-ØØ81Ø-6 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;

3) maisi MON-ØØ81Ø-6 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mida kasutatakse muuks kui toiduks või söödaks ja mida ei kasutata viljelemisel.

Taotlustes kirjeldatud geneetiliselt muundatud maisis MON-ØØ81Ø-6 tekib valk Cry1Ab, mis saadakse *Bacillus thuringiensis* ssp. *Kurstaki*'st ja mis kaitseb maisi teatavate liblikaliste taimekahjurite eest, sh Euroopa varreleediku (*Ostrinia nubilalis*) ja taimekahjuri *Sesamia spp* eest.

c) **Märgistus**

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".

d) **Määramismeetod**

1) Polümeraasi ahelreaktsioonil põhinev muundorganismispetsiifiline meetod maisi MON-ØØ81Ø-6 sisalduse määramiseks.

2) Meetodi on maisi seemnetest ekstraheeritud genoomse DNA puhul valideerinud Saksamaa riskihindamise föderaalinstituut (BfR) koostöös Euroopa Komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskuse (JRC) ja teiste osapooltega, seda on kontrollinud määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel asutatud ELi referentlabor ja see on avaldatud veebilehel http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx;

3) Etalonaine: ERM-BF413 ja ERM – AD413 on kättesaadavad Euroopa Komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskuse (JRC) Etalonainete ja Võrdlusmõõtmiste Instituudi (IRMM) veebilehe vahendusel: https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

e) **Kordumatu tunnus**

MON-ØØ81Ø- 6

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

Ei ole nõutud.

h) **Keskkonnamõjude seirekava**

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

[Link: *pärast teatavakstegemist avaldatakse seirekava geneetiliselt muundatud toidu ja sööda ühenduse 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 ühenduse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registri ajakohastamisel.