

KOMISJONI OTSUS,

28. juuli 2010,

millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 viia turule geneetiliselt muundatud maisi MON 88017 x MON 810 (MON-88017-3 x MON-ØØ81Ø-6) sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest valmistatud tooteid

(teatavaks tehtud numbri K(2010) 5139 all)

(Ainult hollandi- ja prantsuskeelne tekst on autentsed)

(EMPs kohaldatav tekst)

(2010/429/EL)

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 Monsanto Europe S.A esitas 29. novembril 2005 Tšehhi Vabariigi pädevale asutusele määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklite 5 ja 17 kohase taotluse maisi MON 88017 x MON 810 sisaldava, sellest koosneva või sellest valmistatud toidu, toidu koostisosade ja sööda turule viimiseks (edaspidi „taotlus“).
- (2) Taotlus hõlmab ka maisi MON 88017 x MON 810 sisaldavate või sellest koosnevate muude toodete (v.a toidu ja sööda) turule viimist muu maisiga samal otstarbel, välja arvatud selle viljelemise otstarbel. Seega hõlmab taotlus vastavalt määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 lõikele 5 ja artikli 17 lõikele 5 ka Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. märtsi 2001. aasta direktiivi 2001/18/EÜ (geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta ja nõukogu direktiivi 90/220/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta) ⁽²⁾ III ja IV lisas nõutud andmeid ja teavet ning direktiivi 2001/18/EÜ II lisas sätestatud põhimõtete kohaselt tehtud riskihindamise teavet ja järeldusi. Taotlus sisaldab ka direktiivi 2001/18/EÜ VII lisale vastavat keskkonnamõtjude seire kava.
- (3) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) esitas 21. juulil 2009 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 6 ja 18 heakskiitva arvamuse.

Arvamuses on selgitatud, et mais MON 88017 x MON 810 on inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale sama ohutu kui geneetiliselt muundamata mais. Seega on arvamuses tehtud järeldus, et on vähetõenäoline, et taotluses kirjeldatud maisi MON 88017 x MON 810 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest valmistatud tooted (edaspidi „tooted“) mõjuksid kavandatud kasutusviiside puhul inimeste ja loomade tervisele või keskkonnale kahjulikult ⁽³⁾. Toiduohutusamet võttis oma arvamuse esitamisel arvesse kõiki liikmesriikide küsimusi ja kaalutlusi, mis tõstatati arupidamisel riiklike pädevate asutustega, nagu on ette nähtud kõnealuse määruse artikli 6 lõikega 4 ja artikli 18 lõikega 4.

- (4) Toiduohutusamet on oma arvamuses jõudnud järeldusele, et taotleja esitatud keskkonnaseirekava, mis koosneb üldisest järelevalvekavast, on kooskõlas toodete kavandatud kasutusega.
- (5) Neid kaalutlusi arvesse võttes tuleks anda luba kõnealuste toodete turule viimiseks.
- (6) Igale geneetiliselt muundatud organismile tuleks määrata kordumatu tunnus vastavalt komisjoni 14. jaanuari 2004. aasta määrusele (EÜ) nr 65/2004, millega luuakse süsteem geneetiliselt muundatud organismide kordumatu tunnuste väljatöötamiseks ja määramiseks ⁽⁴⁾.
- (7) Toiduohutusameti arvamuse kohaselt ei ole maisi MON 88017 x MON 810 sisaldava, sellest koosnevate või sellest valmistatud toidu, toidu koostisosade ega sööda puhul vaja kehtestada määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 13 lõikes 1 ja artikli 25 lõikes 2 sätestatud määrgistusnõuetele lisaks määrgistuse erinõudeid. Et tagada toodete kasutamine käesoleva otsuse kohaselt välja antava loa piires, peab lootaotluses käsitletava GMod sisaldava või sellest koosneva sööda ja muude GMod sisaldavate või sellest koosnevate toodete (v.a toit ja sööt) määrgistusel olema selgelt määrgitud, et kõnealused tooteid ei tohi kasutada viljelemiseks.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 1.

⁽²⁾ EÜT L 106, 17.4.2001, lk 1.

⁽³⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2006-020>

⁽⁴⁾ ELT L 10, 16.1.2004, lk 5.

- (8) Loa omanik esitab komisjonile aastaaruanded keskkonnamõjude seirekavas sätestatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta. Tulemused esitatakse vastavalt komisjoni 13. oktoobri 2009. aasta otsusele 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) ⁽¹⁾.
- (9) Toiduohutusameti arvamuses ei peeta õigustatuks määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõike 5 punktis e ja artikli 18 lõike 5 punktis e nimetatud turule viimise, kasutamise ja käitlemise eritingimuste ega kitsenduste rakendamist, sealhulgas turustamisjärgset järelevalvet toidu ja sööda kasutamise suhtes ega eritingimusi konkreetsete ökosüsteemide, keskkonna ja/või geograafiliste piirkondade kaitsmiseks.
- (10) Kogu asjakohane teave toodete lubade kohta tuleb kanda ühenduse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registrisse, nagu on sätestatud määrusega (EÜ) nr 1829/2003.
- (11) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määruse (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) ⁽²⁾ artikli 4 lõikes 6 on sätestatud GMOsid sisaldavate või neist koosnevate toodete märgistamise nõuded.
- (12) Käesolevast otsusest tuleb bioloogilise ohutuse teabevõrgustiku kaudu teatada bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioloogilise ohutuse protokolli osalistele vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. juuli 2003. aasta määruse (EÜ) nr 1946/2003 (geneetiliselt muundatud organismide piiriülese liikumise kohta) ⁽³⁾ artikli 9 lõikele 1 ja artikli 15 lõike 2 punktile c.
- (13) Taotlejaga on käesolevas otsuses sätestatud meetmete asjus nõu peetud.
- (14) Toiduahela ja loomatervishoiu alaline komitee ei ole oma eesistuja kindlaksmääratud ajavahemiku jooksul arvamust avaldanud.
- (15) 29. juunil 2010 toimunud nõukogu istungil ei suudetud ettepaneku osas saavutada kvalifitseeritud hääleteenamust

ei poolt ega vastu otsuse suhtes. Nõukogu märkis, et on asja menetlemise lõpetanud. Seetõttu võtab meetmed vastu komisjon,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Geneetiliselt muundatud organism ja kordumatu tunnus

Geneetiliselt muundatud maisile (*Zea mays* L.) MON 88017 x MON 810, mida on kirjeldatud käesoleva otsuse lisa punktis b, antakse määruse (EÜ) nr 65/2004 kohane kordumatu tunnus MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6.

Artikkel 2

Luba

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-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toit ja toidu koostisained;
- b) maisi MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;
- c) muud tooted, v.a toit ja sööt, mis sisaldavad maisi MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6 või koosnevad sellest ja mida kasutatakse nagu muud maisi, välja arvatud viljelemise otstarbel.

Artikkel 3

Märgistamine

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

2. Artikli 2 punktides b ja c nimetatud maisi MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6 sisaldavate või sellest koosnevate toodete märgistusel ja nende toodetega kaasas olevates dokumentides peavad olema sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks”.

Artikkel 4

Keskkonnamõjude seire

1. Loa omanik tagab käesoleva otsuse lisa punktis h sätestatud keskkonnamõjude seire kava koostamise ja rakendamise.

⁽¹⁾ ELT L 275, 21.10.2009, lk 9.

⁽²⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 24.

⁽³⁾ ELT L 287, 5.11.2003, lk 1.

2. Loa omanik esitab komisjonile aastaaruanded vastavalt otsusele 2009/770/EÜ 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 geneetiliselt muundatud toidu ja sööda ühenduse registrisse.

Artikkel 6

Loa omanik

Loa omanik on äriühing Monsanto Europe S.A. (Belgia), kes esindab äriühingut Monsanto Company (USA).

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, 28. juuli 2010

Komisjoni nimel

komisjoni liige

John DALLI

LISA

a) **Taotleja ja loa omanik:**

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. maisi MON-88017-3 x MON-00810-6 sisaldav, sellest koosnev või sellest valmistatud toit ja toidu koostisained;
2. maisi MON-88017-3 x MON-00810-6 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;
3. muud tooted, v.a toit ja sööt, mis sisaldavad maisi MON-88017-3 x MON-00810-6 või koosnevad sellest ja mida kasutatakse nagu muud maisi, välja arvatud viljelemise otstarbel.

Taotluses kirjeldatud geneetiliselt muundatud mais MON-88017-3 x MON-00810-6 on saadud maisiliinide MON-88017-3 ja MON-00810-6 ristamise teel ning kõnealuses ristatud maisis tekivad valgud Cry3Bb1 ja Cry1 Ab, mis kaitsevad seda teatavate mardikaliste ja liblikaliste taimekahjurite eest, ja valk CP4 EPSPS, mis annab kõnealusele maisile vastupidavuse umbrohutõrjaine glüfosaadi 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 märgistuse erinõuete kohaldamisel on organismi nimetus „mais“;
2. käesoleva otsuse artikli 2 punktides b ja c nimetatud maisi MON-88017-3 x MON-00810-6 sisaldavate või sellest koosnevate toodete märgistusel ja nende toodetega kaasas olevates dokumentides peavad olema sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks“.

d) **Määramismeetod:**

- geenmuundatud maisiliinide MON-88017-3 ja MON-00810-6 sisalduse määramine polümeraasi ahelreaktsioonil põhineval muundorganismispetsiifilisel meetodil (kordistatud toote mõõdistamisega igas tsükklis), mis on valideeritud maisi MON-88017-3 x MON-00810-6 jaoks;
- seemnete puhul valideerinud määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel asutatud ühenduse referentlabor, avaldatud veebilehel <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>;
- etalonained: AOCS 0406-D (MON-88017-3 jaoks), mida on võimalik tellida American Oil Chemists Society veebilehele <http://www.aocs.org/tech/crm/> kaudu, ning ERM®-BF413 (MON-00810-6 jaoks), mida on võimalik tellida Euroopa Komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskuse JRC kaudu Etalonainete ja Mõõtmiste Instituudist (IRMM) aadressil <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue>

e) **Kordumatu tunnus:**

MON-88017-3 x MON-00810-6.

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

bioohutuse teabevõrgustik, kande identifikaator: vt [täidetakse pärast teatavakstegetmist].

g) **Toodete turule viimise, kasutamise või käitlemise tingimused või piirangud:**

ei ole nõutud.

h) **Seirekava:**

direktiivi 2001/18/EÜ VII lisale vastav keskkonnamõtjude seire kava.

[Link internetis avaldatud kavale]

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 ühenduse registri ajakohastamisel.