

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2015/685,**24. aprill 2015,**

millega antakse luba lasta turule geneetiliselt muundatud puuvill MON 15985 (MON-15985-7) ning pikendatakse olemasolevate geneetiliselt muundatud puuvillast MON 15985 (MON-15985-7) toodetud toodete loa kehtivust vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003

(teatavaks tehtud numbri C(2015) 2755 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, artikli 11 lõiget 3, artikli 19 lõiget 3 ja artikli 23 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

- (1) Äriühing Monsanto Europe S.A. esitas 9. detsembril 2004. aastal Ühendkuningriigi pädevale asutusele määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklite 5 ja 17 kohase taotluse geneetiliselt muundatud puuvillast MON 15985 toodetud toidu ja sööda turulelaskmiseks.
- (2) Geneetiliselt muundatud puuvillast MON 15985 toodetud toidu lisaained, söödamerjalid ja söödalisedid lasti turule enne määruse (EÜ) nr 1829/2003 jõustumist ja nendest teatati selle määruse artikli 8 lõike 1 punkti b ja artikli 20 lõike 1 punkti b kohaselt kui olemasolevatest toodetest.
- (3) Äriühing Monsanto Europe S.A. esitas 17. aprillil 2007 komisjonile määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklite 11 ja 23 kohase taotluse geneetiliselt muundatud puuvillast MON 15985 toodetud olemasolevate toidu lisaainete, söödamerjalide ja söödalisedite loa kehtivuse pikendamiseks.
- (4) 22. aprillil 2008 esitas äriühing Monsanto Europe S.A. uue ulatuslikuma taotluse geneetiliselt muundatud puuvilla MON 15985 sisaldavate, sellest koosnevate või sellest toodetud toidu, toidu koostisosade ja sööda, sealhulgas olemasolevate toodete turulelaskmiseks (edaspidi „taotlus”) ning võttis 2. juulil 2008 tagasi taotluse, mille oli esitanud 9. detsembril 2004.
- (5) Uus taotlus hõlmab ka geneetiliselt muundatud puuvilla MON 15985 turulelaskmist seda sisaldavates või sellest koosnevates toodetes, mis on ette nähtud peale toiduks ja söödaks kasutamise ka teisteks samadeks kasutusviisideks kui muu puuvill, välja arvatud viljelemiseks.
- (6) Taotlus sisaldab 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 sisaldab ka direktiivi 2001/18/EÜ VII lisa kohast keskkonnamõju seirekava.
- (7) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet”) esitas 29. juulil 2014 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 ⁽³⁾ artiklitega 6 ja 18 arvamuse. Arvamuses jõuti järeldusele, et taotluses kirjeldatud geneetiliselt muundatud puuvill MON 15985 on sama ohutu kui vastav tavapärane toode ja geneetiliselt muundamata puuvilla kaubanduslikud sordid ning on vähetõenäoline, et see mõjuks kahjulikult inimeste ja loomade tervisele ja keskkonnale, olgugi et selle agronoomilisi omadusi ja fenotüüpi käsitlev andmestik on puudulik. Arvestades

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 1.

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/18/EÜ, 12. märts 2001, 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-komisjon, 2014. Scientific Opinion on applications (EFSA-GMO-UK-2008-57 and EFSA-GMO-RX-MON15985) for the placing on the market of insect-resistant genetically modified cotton MON 15985 for food and feed uses, import and processing, and for renewal of authorisation of existing products produced from cotton MON 15985, both under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. EFSA Journal 2014; 12(7):3770, 42 lk, doi:10.2903/j.efsa.2014.3770.

kõnealuste taotluste ulatust ja asjaolu, et puuvilla ellujäämisvõimalus on väljaspool haritavaid põlde väike, jõudis EFSA järeldusele, et puuvilla MON 15985 elujõuliste seemnete soovimatust keskkonda sattumisest tuleneva kahjuliku keskkonnamõju tõenäosus on väga väike.

- (8) Toiduohutusamet järeldas, et geneetiliselt muundatud puuvillalt MON 15985 bakteritele suunatud horisontaalse geeniülekanne analüüsi tulemused ei näita kavandatud kasutusviise silmas pidades ohtu inimtervisele, loomade tervisele ega keskkonnale, kuna taimedelt bakteritele suunatud geeniülekanne esineb võrreldes bakteritevahelise geeniülekandega harva ning kokkupuude geneetiliselt muundatud puuvilla MON 15985 DNAGA on väga väike.
- (9) Toiduohutusamet võttis arvesse kõiki liikmesriikide konkreetseid küsimusi ja kaalutlusi, mis olid tõstatatud riiklike pädevate asutustega konsulteerimise käigus, nagu on ette nähtud määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõikega 4 ja artikli 18 lõikega 4.
- (10) Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et taotleja esitatud keskkonnamõju seirekava, mis koosnes üldisest järelevalvekavast, on kooskõlas toodete kavandatud eesmärgiga.
- (11) Seepärast tuleks anda luba puuvilla MON 15985 sisaldavate, sellest koosnevate või sellest toodetud toodete turulelaskmiseks.
- (12) Iga geneetiliselt muundatud organismile (edaspidi „GMO“) tuleks määrata kordumatu tunnus vastavalt komisjoni määrusele (EÜ) nr 65/2004 ⁽¹⁾.
- (13) Toiduohutusameti arvamuse kohaselt ei ole geneetiliselt muundatud puuvilla MON 15985 sisaldava, sellest koosnevate või sellest toodetud toidu, toidu koostisosade ega sööda puhul vaja kehtestada määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 13 lõikes 1 ja artikli 25 lõikes 2 sätestatud märgistusnõuetele lisaks märgistuse erinõudeid. Et tagada toodete kasutamine käesoleva otsuse kohase loa piires, tuleks siiski puuvilla MON 15985 sisaldavate, sellest koosnevate või sellest valmistatud toodete (välja arvatud toiduained) märgistusele lisada selge märg, et kõnealuseid tooteid ei tohi kasutada viljelemiseks.
- (14) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1830/2003 ⁽²⁾ artikli 4 lõikes 6 on sätestatud GMOsid sisaldavate või nendest koosnevate toodete märgistusnõuded. Kõnealuse määruse artikli 4 lõigetes 1–5 on sätestatud jälgitavusnõuded GMOsid sisaldavate või nendest koosnevate toodete kohta ning artiklis 5 GMOdest toodetud toidu ja sööda kohta.
- (15) Loa hoidja peaks komisjonile esitama aastaaruanded keskkonnamõju seirekavas sätestatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta. Tulemused tuleks esitada komisjoni otsusega 2009/770/EÜ ⁽³⁾ ettenähtud korras. Toiduohutusameti arvamuses ei peeta õigustatuks määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõike 5 punktis e ja artikli 18 lõike 5 punktis e nimetatud turulelaskmise, 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.
- (16) Kogu asjakohane teave toodete lubade kohta tuleks kanda geneetiliselt muundatud toidu ja sööda ühenduse registrisse, mis on sätestatud määruses (EÜ) nr 1829/2003.
- (17) Käesolevast otsusest tuleb bioloogilise ohutuse teabeõrgustiku kaudu teatada bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioloogilise ohutuse protokollile osalistele kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1946/2003 ⁽⁴⁾ artikli 9 lõikega 1 ja artikli 15 lõike 2 punktiga c.
- (18) Alaline taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee ei ole oma eesistuja kindlaksmääratud ajavahemiku jooksul arvamust avaldanud. Peeti vajalikuks rakendusakti olemasolu ning eesistuja esitas apellatsioonikomiteele täiendavaks aruteluks rakendusakti eelnõu. Apellatsioonikomitee ei ole arvamust esitanud,

⁽¹⁾ Komisjoni määrus (EÜ) nr 65/2004, 14. jaanuar 2004, millega luuakse süsteem geneetiliselt muundatud organismide kordumatute tunnuste väljatöötamiseks ja määramiseks (ELT L 10, 16.1.2004, lk 5).

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1830/2003, 22. september 2003, milles käsitletakse geneetiliselt muundatud organismide jälgitavust ja märgistamist, geneetiliselt muundatud organismidest toodetud toiduainete ja sööda jälgitavust ning millega muudetakse direktiivi 2001/18/EÜ (ELT L 268, 18.10.2003, lk 24).

⁽³⁾ Komisjoni otsus 2009/770/EÜ, 13. oktoober 2009, 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).

⁽⁴⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1946/2003, 15. juuli 2003, geneetiliselt muundatud organismide piiriülese liikumise kohta (ELT L 287, 5.11.2003, lk 1).

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Geneetiliselt muundatud organism ja kordumatu tunnus

Geneetiliselt muundatud puuvillale (*Gossypium hirsutum* L. ja *Gossypium barbadense* L.) MON 15985, mida on kirjeldatud käesoleva otsuse lisa punktis b, antakse määruse (EÜ) nr 65/2004 kohane kordumatu tunnus MON-15985-7.

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) puuvilla MON-15985-7 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad;
- b) puuvilla MON-15985-7 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;
- c) puuvilla MON-15985-7 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud muuks kui punktides a ja b nimetatud kasutuseks, välja arvatud viljelemine.

Artikkel 3

Märgistus

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 „puuvill“.
2. Puuvilla MON-15985-7 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

Keskkonnamõju seire

1. Loa hoidja tagab lisa punktis h sätestatud keskkonnamõju seirekava koostamise ja rakendamise.
2. Loa hoidja esitab komisjonile aastaaruanded vastavalt otsusele 2009/770/EÜ seirekavas sätestatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta.

Artikkel 5

Ühenduse register

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

Artikkel 6

Loa hoidja

Loa hoidja 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, 1150 Brüssel, Belgia.

Brüssel, 24. aprill 2015

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Vytenis ANDRIUKAITIS

LISA

a) **Taotleja ja loa hoidja**

Nimi: Monsanto Europe S.A.

Aadress: Avenue de Tervuren 270–272, 1150 Brüssel, Belgia

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

b) **Toodete nimetus ja kirjeldus**

1. Puuvilla MON-15985-7 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad;
2. puuvilla MON-15985-7 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;
3. puuvilla MON-15985-7 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud muuks kui punktides 1 ja 2 nimetatud kasutuseks, välja arvatud viljelemine.

Taotluses kirjeldatud geneetilisel muundatud puuvillas MON-15985-7 sünteesitakse valke Cry2Ab2 ja Cry1Ac, mis kaitsevad seda teatavate liblikalistest kahjurite eest, ning valku GUS, mis toimib geneetilise markerina. Lisaks kasutati kanamütsiini ja neomütsiini suhtes resistentset *nptII* geeni ning spektinomütsiini ja streptomütsiini suhtes resistentset *aadA* geeni geneetilise muundamise protsessis geneetilise markerina.

c) **Märgistus**

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 „puuvill”.
2. Puuvilla MON-15985-7 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”.

d) **Määramismeetod**

1. MON-15985-7 sisalduse määramine reaajas jälgitaval polümeraasi ahelreaktsioonil põhineva muundatud organismi suhtes spetsiifilise meetodiga.
2. Meetodi on seemnetest ekstraheeritud genoomse DNA puhul kinnitanud määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel asutatud ELi referentlabor; see on avaldatud veebisaidil <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>
3. Etalonaine: AOCS 0804-A ja AOCS 0804-A, kättesaadavad American Oil Chemists Society veebisaidil: <http://www.aocs.org/tech/crm>

e) **Kordumatu tunnus**

MON-15985-7

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

Bioohutuse teaveõrgustik, kande identifikaator: vt [to be completed when notified].

g) **Toodete turule laskmise, kasutamise või käitlemise tingimused või piirangud**

Ei ole nõutud.

h) **Keskkonnamõju seirekava**

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

[Link: *plan published on the internet*]

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.