

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2015/2279,**4. detsember 2015,****millega lubatakse kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1829/2003 lasta turule geneetiliselt muundatud maisi NK603 × T25 (MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2) sisaldavad, sellest koosnevad või sellest valmistatud tooted***(teatavaks tehtud numbri C(2015) 8581 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 ja artikli 19 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

- (1) Äriühing Monsanto Europe S.A. esitas 17. mail 2010 Madalmaade pädevale asutusele määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklite 5 ja 17 kohase taotluse maisi NK603 × T25 sisaldava, sellest koosneva või sellest toodetud toidu, toidu koostisosade ja sööda turulelaskmiseks (edaspidi „taotlus”).
- (2) Taotlus hõlmab ka geneetiliselt muundatud maisi NK603 × T25 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.
- (3) 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 keskkonnamõjude seirekava.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet”) esitas 15. juulil 2015 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 6 ja 18 heakskiitva arvamuse. Selles järeldati, et geneetiliselt muundatud mais NK603 × T25, mida on kirjeldatud taotluses, on sama ohutu kui selle geneetiliselt muundamata võrdluskultuur ja muud mitte geneetiliselt saadud maisisordid, arvestades nende võimalikku mõju inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale taotluse kontekstis ⁽³⁾.
- (5) Toiduohutusamet võttis oma arvamuse esitamisel 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.
- (6) Oma arvamuses jõudis toiduohutusamet ka järeldusele, et taotleja esitatud keskkonnamõju seirekava, mis koosnes üldisest järelevalvekavast, on kooskõlas toodete kavandatud kasutusega.
- (7) Neid kaalutlusi arvesse võttes tuleks anda luba lasta turule geneetiliselt muundatud maisi NK603 × T25 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud tooted.

⁽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 Panel (toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon), 2015. Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2010-80) for the placing on the market of herbicide tolerant genetically modified maize NK603 × T25 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto („Teaduslik aramus Monsanto taotluse EFSA-GMO-NL-2010-80 (herbitsiiditolerantse geneetiliselt muundatud maisi NK603 × T25 turule laskmine toiduks ja söödaks kasutamiseks, importimiseks ja töötlemiseks määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel) kohta”. EFSA Journal: 2015; 13(7):4165, 23 lk doi:10.2903/j.efsa.2015.4165.

- (8) Igale geneetiliselt muundatud organismile (edaspidi ka „GMO“) tuleks määrata kordumatu tunnus vastavalt komisjoni määrusele (EÜ) nr 65/2004 ⁽¹⁾.
- (9) Toiduohutusameti arvamuse kohaselt ei ole geneetiliselt muundatud maisi NK603 × T25 sisaldavate, 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 maisi NK603 × T25 sisaldavate, sellest koosnevate või sellest valmistatud toodete (välja arvatud toiduained) märgistusele lisada selge märge, et kõnealuseid tooteid ei tohi kasutada viljelemiseks.
- (10) 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.
- (11) Loa omaja esitab komisjonile aastaaruanded keskkonnamõjude seire kavas sätestatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta. Tulemused tuleks esitada komisjoni otsusega 2009/770/EÜ ⁽³⁾ ettenähtud korras. Toiduohutusameti antud arvamuses ei peeta vajalikuks ei määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõike 5 punktis e ja artikli 18 lõike 5 punktis e nimetatud turule laskmise, kasutamise ja käitlemise eritingimuste ega kitsenduste rakendamist, sealhulgas turustamisjärgset järelevalvet ega eritingimusi konkreetsete ökosüsteemide/konkreetses keskkonna ja/või geograafiliste piirkondade kaitsmiseks.
- (12) Kogu asjakohane teave toodete lubade kohta tuleks kanda geneetiliselt muundatud toidu ja sööda ühenduse registrisse, mis on sätestatud määruses (EÜ) nr 1829/2003.
- (13) 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 ⁽⁴⁾ artikli 9 lõikega 1 ja artikli 15 lõike 2 punktiga c.
- (14) Alaline taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee ei ole eesistuja määratud ajavahemiku jooksul arvamust avaldanud. Peeti vajalikuks rakendusakti olemasolu ning eesistuja esitas apellatsioonikomiteele täiendavaks aruteluks rakendusakti eelnõu. Apellatsioonikomitee ei ole oma arvamust esitanud,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Geneetiliselt muundatud organism ja kordumatu tunnus

Geneetiliselt muundatud maisile (*Zea mays* L.) NK603 × T25, mida on kirjeldatud käesoleva otsuse lisa punktis b, antakse määruse (EÜ) nr 65/2004 kohane kordumatu tunnus MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2.

⁽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).

*Artikkel 2***Loa andmine**

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-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad;
- b) maisi MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;
- c) maisi MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 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 märgistamise nõuete kohaldamisel tuleb organismi nimetuseks märkida „mais”.
- 2. Maisi MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 sisaldavate või sellest koosnevate toodete, välja arvatud artikli 2 punktis a nimetatud tooted, märgisel ja nende toodete saatedokumentides peavad olema märgitud sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks”.

*Artikkel 4***Keskkonnamõju seire**

- 1. Loaomaja tagab lisa punktis h sätestatud keskkonnamõjude seirekava koostamise ja rakendamise.
- 2. Loaomaja 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 ühenduse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registrisse.

*Artikkel 6***Loaomaja**

Loaomaja 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, 1150 Bruxelles/Brussel, Belgique/België.

Brüssel, 4. detsember 2015

Komisjoni nimel

komisjoni liige

Vytenis ANDRIUKAITIS

LISA

a. Taotleja ja loaomaja:

Nimi: Monsanto Europe S.A.

Aadress: Avenue de Tervuren 270–272, 1150 Bruxelles/Brussel, Belgique/België

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

b. Toodete nimetus ja kirjeldus:

- 1) maisi MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad;
- 2) maisi MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;
- 3) maisi MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud muuks kui punktides 1 ja 2 nimetatud kasutuseks, välja arvatud viljelemine.

Taotluses kirjeldatud geneetiliselt muundatud maisis MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 sünteesitakse valku CP4 EPSPS, mis annab taimale resistentsuse glüfosaat-herbitsiidide suhtes, ning valku PAT, mis annab taimale resistentsuse glüfosinaat-ammooniumi sisaldavate herbitsiidide suhtes.

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 märgistamise nõuete kohaldamisel tuleb organismi nimetuseks märkida „mais”;
- 2) maisi MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 sisaldavate või sellest koosnevate toodete, välja arvatud artikli 2 punktis a nimetatud tooted, märgisel ja nende toodete saatedokumentides peavad olema märgitud sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks”.

d. Määramismeetod:

- 1) maisi MON-ØØ6Ø3-6 ja ACS-ZMØØ3-2 sisalduse määramine polümeraasi ahelreaktsioonil põhineval muundorganismispetiifilisel meetodil, kordistatud toote mõõtmisega igas tsükli; avastamismeetodid on valideeritud üheainsa lisatud tunnuse suhtes ja kontrollitud genoomse DNA-ga, mis on eraldatud maisi MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 seemnetest;
- 2) valideerinud määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel asutatud ühenduse referentlabori poolt; avaldatud veebisaidil <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- 3) etalonaine: ERM®-BF415 (maisiliini MON-ØØ6Ø3-6 jaoks), mis on kättesaadav Euroopa Komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskuse (JRC) Etalonainete ja Mõõtmiste Instituudi (IRMM) veebisaidilt <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue> ning AOCS 0306-H6 ja AOCS 0306-C2 (ACS-ZMØØ3-2 jaoks), mis on kättesaadavad Ameerika naftakeemikute ühingu (American Oil Chemists Society) kaudu veebisaidilt <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>.

e. Kordumatu tunnus:

MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2

f. Bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioloogilise ohutuse protokollis II lisa alusel nõutav teave:

[Bioohutuse teabevõrgustik, kande ID-number: pärast teatavakstegemist kantakse teave ühenduse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registrisse].

g. **Toodete turuleviimise, kasutamise või käitlemise tingimused või piirangud:**

Ei ole nõutud.

h. **Keskkonnamõju seirekava:**

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

[Link: kava, mis on avaldatud ühenduse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda 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 geneetiliselt muundatud toidu ja sööda ühenduse registri ajakohastamisel.
