

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2015/2281,**4. detsember 2015,****millega lubatakse lasta turule geneetiliselt muundatud maisi MON 87427 (MON-87427-7) sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest valmistatud tooteid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003***(teatavaks tehtud numbri C(2015) 8587 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 11. juunil 2012 Belgia pädevale asutusele määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklite 5 ja 17 kohase taotluse maisi MON 87427 sisaldavate, sellest koosnevate või sellest valmistatud toidu, toidu koostisosade ja sööda turule laskmiseks (edaspidi „taotlus“).
- (2) Taotlus hõlmab ka geneetiliselt muundatud maisi MON 87427 turule laskmist seda sisaldavates või sellest koosnevates toodetes, mis on ette nähtud peale toiduks ja söödaks kasutamise ka teisteks samadeks kasutusviisideks kui muu mais, välja arvatud viljelemiseks.
- (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 keskkonnamõtjude seirekava.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) esitas 19. juunil 2015 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 6 ja 18 heakskiitva arvamuse. Arvamuses jõuti järeldusele, et taotluses kirjeldatud geneetiliselt muundatud mais MON 87427 on taotlusega hõlmatud kasutusviiside puhul sama ohutu kui vastav tavapärane toode ja muud geneetiliselt muundamata maisi sordid ega avalda tõenäoliselt inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale kahjulikku mõju ⁽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) Toiduohutusamet jõudis oma arvamuses ka järeldusele, et taotleja esitatud keskkonnamõtju seirekava, mis koosnes üldisest järelevalvekavast, on kooskõlas toodete kavandatud eesmärgiga.
- (7) Neid kaalutlusi arvesse võttes tuleks anda luba lasta turule geneetiliselt muundatud maisi MON 87427 sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest toodetud tooteid.

⁽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-BE-2012-110) for the placing on the market of tissue-selective herbicide tolerant genetically modified maize MON 87427 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. *EFSA Journal*: 2015;13(6):4130, 25 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4130.

- (8) Igale geneetiliselt muundatud organismile (edaspidi „GMO“) tuleks määrata kordumatu tunnus vastavalt komisjoni määrusele (EÜ) nr 65/2004 ⁽¹⁾.
- (9) Toiduohutusameti arvamuse kohaselt ei ole geneetiliselt muundatud maisi MON 87427 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 maisi MON 87427 sisaldavate või sellest koosnevate toodete (välja arvatud toiduained) märgistusele siiski lisada selge märg, 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 märgistamise nõuded. 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 hoidja esitab komisjonile aastaaruanded keskkonnamõtjude seirekavas sätestatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta. Tulemused tuleks esitada komisjoni otsusega 2009/770/EÜ ⁽³⁾ ettenähtud korras. Samuti ei peeta toiduohutusameti antud arvamuses vajalikuks määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõike 5 punktiga e ja artikli 18 lõike 5 punktiga e ette nähtud toiduainete ja sööda turule laskmise ja/või kasutamise ja käitlemise eritingimuste ja kitsenduste rakendamist, sealhulgas turustamisjärgset järelevalvet ega ka eritingimusi konkreetsete ökosüsteemide / konkreetse keskkonna ja/või geograafiliste piirkondade kaitsmiseks.
- (12) Kogu asjakohane teave toodete lubade kohta tuleks kanda ühenduse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registrisse, mis on sätestatud määruses (EÜ) nr 1829/2003.
- (13) Käesolevast otsusest tuleb bioloogilise ohutuse teabevõrgustiku 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.
- (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 arvamust esitanud.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Geneetiliselt muundatud organism ja kordumatu tunnus

Geneetiliselt muundatud maisile (*Zea mays* L.) MON 87427, mida on kirjeldatud käesoleva otsuse lisa punktis b, antakse määruse (EÜ) nr 65/2004 kohane kordumatu tunnus MON-87427-7.

⁽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 valmistatud 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-87427-7 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad;
- b) maisi MON-87427-7 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;
- c) maisi MON-87427-7 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 ja määruse (EÜ) nr 1830/2003 artikli 4 lõikes 6 sätestatud märgistamise nõuete kohaldamisel on organismi nimetus „mais“.
2. Maisi MON-87427-7 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 keskkonnamõjude seirekava koostamise ja rakendamise.
2. Loa hoidja esitab komisjonile otsuse 2009/770/EÜ kohased aastaaruanded 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***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, 1150 Brüssel, Belgia.

Brüssel, 4. detsember 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) maisi MON-87427-7 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad;
- 2) maisi MON-87427-7 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;
- 3) maisi MON-87427-7 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud muuks kui punktides 1 ja 2 nimetatud kasutuseks, välja arvatud viljelemine.

Geneetiliselt muundatud mais MON-87427-7, mida on taotluses kirjeldatud, sünteesib valku CP4 EPSPS, mis annab taimetele koeselektiivse vastupidavuse glüfosaati sisaldavate herbitsiidide suhtes. Isasõisikute reproduktiivkudedes CP 4 EPSPS ekspressioon puudub või on piiratud, mistõttu ei ole vaja isasõisikuid (pööriseid) eemaldada või on see vajadus väiksem juhul, kui maisi MON-87427-7 kasutatakse emas-vanemliinina hübriidmaisi seemnete tootmisel.

c) **Märgistus**

- 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) Maisi MON-87427-7 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-87427-7 sisalduse määramine reaajas jälgitaval polümeraasi ahelreaktsioonil põhineva muundatud organismi suhtes spetsiifilise meetodiga.
- 2) Meetodi on maisiseemnetest ekstraheeritud genoomse DNA puhul valideerinud määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel asutatud ELi referentlabor; avaldatud veebisaidil <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- 3) Etalonaine: AOCS 0512-A ja AOCS 0406-A, kättesaadavad American Oil Chemists Society veebisaidil <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>.

e) **Kordumatu tunnus**

MON-87427-7

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

[Bioohutuse teabevõrgustik, kande identifikaator: pärast teatavakstegemist avaldatakse teave ühenduse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registris].

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: pärast teatavakstegevist avaldatakse teave 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 ühenduse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registri ajakohastamisel.
