

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2017/2452,**21. detsember 2017,****millega pikendatakse geneetiliselt muundatud maisi 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) sisaldavate, sellest koosnevate või sellest toodetud kaupade turulelaskmise luba vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003***(teatavaks tehtud numbri C(2017) 9044 all)***(Ainult hollandi-, inglise- 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) Äriühingud Pioneer Overseas Corporation ja Dow AgroSciences Ltd esitasid 27. veebruaril 2015 komisjonile kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 11 ja 23 ühise taotluse pikendada geneetiliselt muundatud maisi 1507 (edaspidi „maisi 1507“) sisaldava, sellest koosneva või sellest toodetud toidu, toidu koostisosade ja sööda turulelaskmise luba. Pikendamistaotlus hõlmab ka muid maisi 1507 sisaldavaid või sellest koosnevaid tooteid peale toidu ja sööda. Taotlus ei hõlma viljelemist.
- (2) Pikendamistaotlusega hõlmatud toodete turulelaskmine on lubatud kahe varasema otsusega: komisjoni otsus 2005/772/EÜ ⁽²⁾ ja komisjoni otsus 2006/197/EÜ ⁽³⁾.
- (3) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) esitas 12. jaanuaril 2017 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 6 ja 18 heakskiitva arvamuse. Esitatud andmete alusel jõudis toiduohutusamet järeldusele, ⁽⁴⁾ et kõnealuse pikendamistaotluse puhul ei ole kindlaks tehtud uusi ohte või muudetud kokkupuudet ega uusi teaduslikke ebamäärasusi, mis võiksid muuta maisi 1507 kohta tehtud esialgse riskihindamise järeldusi ⁽⁵⁾.
- (4) Nagu on ette nähtud määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõikega 4 ja artikli 18 lõikega 4, võttis toiduohutusamet oma arvamuse esitamisel arvesse kõiki liikmesriikide konkreetseid küsimusi ja kaalutlusi, mis olid tõstatatud riiklike pädevate asutustega konsulteerimise käigus.
- (5) Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et taotleja esitatud keskkonnamõju seirekava, mis koosnes üldisest järelevalvekavast, on kooskõlas toodete kavandatud eesmärgiga.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 1.⁽²⁾ Komisjoni 3. novembri 2005. aasta otsus 2005/772/EÜ teatavate liblikalistest kahjurite suhtes resistentse ja herbitsiidi glüfosinaat-ammoonium taluva geneetiliselt muundatud maisitoote (Zea mays L., liin 1507) turuleviimise kohta vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 2001/18/EÜ (ELT L 291, 5.11.2005, lk 42).⁽³⁾ Komisjoni 3. märtsi 2006. aasta otsus 2006/197/EÜ, millega lubatakse liini 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) geneetiliselt muundatud maisi sisaldavate, sellest koosnevate või sellest toodetud kaupade turuleviimist vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 (ELT L 70, 9.3.2006, lk 82).⁽⁴⁾ Scientific opinion on an application for renewal of authorisation for continued marketing of maize 1507 and derived food and feed submitted under Articles 11 and 23 of Regulation (EC) No 1829/2003 by Pioneer Overseas Corporation and Dow AgroSciences LLC. *EFSA Journal* (2017); 15(1):4659.⁽⁵⁾ Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application for the placing on the market of insect-tolerant genetically modified maize 1507, for food use, under Regulation (EC) No 1829/2003 from Pioneer Hi-Bred International/Mycogen Seeds. *EFSA Journal* 2005;182, 1–22; ning Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on Application (EFSA-GMO-RX-1507) for renewal of authorisation for the continued marketing of existing products produced from maize 1507 for feed use, under Regulation (EC) No 1829/2003 from Pioneer Hi-Bred International, Inc./Mycogen Seeds. *EFSA Journal* 2009;1138, 1–11;

- (6) Neid kaalutlusi arvesse võttes tuleks pikendada turulelaskmise luba geneetiliselt muundatud maisi 1507 sisaldavate, sellest koosnevate või sellest toodetud toidu ja sööda jaoks või sellest koosnevate ja seda sisaldavate toodete jaoks, mis on ette nähtud muudeks kasutusviisideks kui toiduks ja söödaks, välja arvatud viljelemiseks.
- (7) Geneetiliselt muundatud maisile 1507 on kooskõlas komisjoni määrusega (EÜ) nr 65/2004 ⁽¹⁾ antud komisjoni otsusega 2005/772/EÜ kordumatu tunnus. Selle kordumatu tunnuse kasutamist tuleks jätkata.
- (8) Eespool nimetatud toiduohutusameti arvamuse kohaselt ei ole käesoleva otsusega hõlmatud toodete puhul vaja kehtestada määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 13 lõikes 1 ja artikli 25 lõikes 2 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1830/2003 ⁽²⁾ artikli 4 lõikes 6 sätestatud märgistusnõuetele lisaks märgistuse erinõudeid. Selleks et tagada toodete kasutamise jäämine käesoleva otsuse kohase loa piiridesse, tuleks maisi 1507 sisaldavate või sellest koosnevate toodete (välja arvatud toiduained) märgistusele siiski lisada selge märg, et kõnealuseid tooteid ei tohi kasutada viljelemiseks. Kuna loataotlus maisi 1507 seemnete turulelaskmiseks viljelemise eesmärgil on menetluses, tuleks seda märgistusnõuet kohaldada ainult kuni kõnealuse loa saamiseni.
- (9) Loa hoidjad peaksid esitama ühised aastaaruanded järelevalvekavas sätestatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta. Need tulemused tuleks esitada komisjoni otsusega 2009/770/EÜ ⁽³⁾ ettenähtud korras.
- (10) Toiduohutusameti arvamuse kohaselt ei ole vaja rakendada turule laskmise ja/või kasutamise ja käitlemise eritingimusi ega kitsendusi, 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) 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.
- (13) Alaline taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee ei ole eesistuja määratud ajavahemiku jooksul arvamust avaldanud. Peeti vajalikuks rakendusakti olemasolu ning eesistuja esitas selle apellatsioonikomiteele täiendavaks aruteluks. Apellatsioonikomitee ei ole arvamust esitanud,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Geneetiliselt muundatud organism ja kordumatu tunnus

Geneetiliselt muundatud maisi (*Zea mays* L.) liinile 1507, mida on kirjeldatud käesoleva otsuse lisa punktis b, on määruse (EÜ) nr 65/2004 kohaselt määratud kordumatu tunnus DAS-Ø15Ø7-1.

Artikkel 2

Loa pikendamine

Vastavalt käesolevas otsuses sätestatud tingimustele pikendatakse järgmiste toodete turulelaskmise luba:

a) maisi 1507 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toidud ja toidu koostisosad;

⁽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⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

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

- b) maisi 1507 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;
- c) mais 1507 toodetes, mis seda sisaldavad või sellest koosnevad, muuks kui punktides a ja b nimetatud kasutuseks, välja arvatud viljelemine.

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 märgistamise nõuete kohaldamisel tuleb organismi nimetuseks märkida „mais“.
2. Märge „ei ole ette nähtud viljelemiseks“ tuleb märkida maisi 1507 sisaldavate või nendest koosnevate toodete (välja arvatud toit ja toidu koostisosad) märgistusele või saatedokumentidele.

Kõnealust nõuet kohaldatakse, kuni antakse luba maisi 1507 seemnete turulelaskmiseks viljelemise eesmärgil.

Artikkel 4

Määramismeetod

Maisi 1507 määramiseks rakendatakse lisa punktis d esitatud meetodit.

Artikkel 5

Keskkonnamõju seire

1. Loa hoidjad tagavad käesoleva otsuse lisa punktis h sätestatud keskkonnamõju seirekava koostamise ja rakendamise.
2. Loa hoidjad esitavad komisjonile otsuse 2009/770/EÜ kohased ühised aastaaruanded seirekavas sätestatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta.

Artikkel 6

Ühenduse register

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

Artikkel 7

Loa hoidjad

1. Loa hoidjad on:
 - a) Pioneer Overseas Corporation (Belgia), kes esindab äriühingut Pioneer Hi-Bred International, Inc., (Ameerika Ühendriigid) ning
 - b) Dow AgroSciences Ltd (Ühendkuningriik), kes esindab äriühingut Dow AgroSciences LLC (Ameerika Ühendriigid).
2. Mõlemad loa hoidjad vastutavad käesoleva otsuse ja määrusega (EÜ) nr 1829/2003 loa hoidjatele kehtestatud kohustuste täitmise eest.

Artikkel 8

Kehtivus

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

*Artikkel 9***Adressaat**

Käesolev otsus on adresseeritud järgmistele äriühingutele:

- a) Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, B-1040 Brüssel, Belgia, ning
- b) Dow AgroSciences Ltd, European Development Centre, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Ühendkuningriik.

Brüssel, 21. detsember 2017

Komisjoni nimel

komisjoni liige

Vytenis ANDRIUKAITIS

LISA

a) **Taotlejad ja loa hoidjad**

Nimi: Pioneer Overseas Corporation

Aadress: Avenue des Arts 44, B-1040 Brüssel, Belgia

järgmise äriühingu nimel: Pioneer Hi-Bred International, Inc., 7100 NW 62nd Avenue, P. O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, Ameerika Ühendriigid,

ning

Nimi: Dow AgroSciences Europe Ltd.

Aadress: European Development Centre, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Ühendkuningriik

järgmise äriühingu nimel: Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Ameerika Ühendriigid.

b) **Toodete nimetus ja kirjeldus**

1) Maisi 1507 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud toit ja toidukoostisosad

2) Maisi 1507 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt.

3) Maisi 1507 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud muuks kui punktides 1 ja 2 nimetatud kasutuseks, välja arvatud viljelemine.

Taotluses kirjeldatud maisis 1507 tekib valk Cry1F, mis on saadud organismist *Bacillus thuringiensis*, alaliik *aizawai*, mis annab resistentsuse Euroopa varreleediku (*Ostrinia nubilalis*) ja teatavate teiste kahjuriliblike suhtes; samuti tekib PAT-valk, mida saadakse organismist *Streptomyces viridochromogenes*, tüvi Tü494, mis annab vastupidavuse glüfosinaat-ammooniumi sisaldavate herbitsiidide 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 märgistusnõuete kohaldamisel tuleb organismi nimetuseks märkida „mais“.

2) Maisi 1507 sisaldavate või sellest koosnevate toodete (välja arvatud toit ja toidu koostisosad) märgistusel või saatedokumentides peab olema märges „ei ole ette nähtud viljelemiseks“.

Kõnealust nõuet kohaldatakse kuni antakse luba maisi 1507 seemnete turulelaskmiseks viljelemise eesmärgil.

d) **Määramismeetod**

1) Geneetiliselt muundatud maisi DAS-Ø15Ø7-1 määramine transformatsioonispetsiifilisel reaajas jälgitaval polümeraasahelreaktsioonil põhineval kvantitatiivsel meetodil.

2) Meetodi on valideerinud määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel asutatud ühenduse referentlabor; avaldatud veebilehel: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>.

3) Etalonaine: ERM®-BF418 (DAS-Ø15Ø7-1 jaoks) on tellitav Euroopa Komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskuse (JRC) veebisaidi kaudu <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/>.

e) **Kordumatu tunnus**

DAS-Ø15Ø7-1

f) **Bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioloogilise ohutuse protokoll 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) **Keskkonnamõju 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 geneetiliselt muundatud toidu ja sööda ühenduse registri ajakohastamisel.
