

**KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2018/1111,****3. august 2018,**

**millega lubatakse lasta turule geneetiliselt muundatud maisi MON 87427 × MON 89034 × NK603 (MON-87427-7 × MON-89034-3 × MON-ØØ6Ø3-6) sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest toodetud tooteid ja geneetiliselt muundatud maisi, milles on kombineeritud kaks MON 87427, MON 89034 ja NK603 transformatsioonidest, ning millega tunnistatakse kehtetuks otsus 2010/420/EL**

(teatavaks tehtud numbri C(2018) 5014 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, <sup>(1)</sup> eriti selle artikli 7 lõiget 3 ja artikli 19 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

- (1) Äriühing Monsanto Europe S.A./N.V. esitas 13. septembril 2013 Belgia riiklikule pädevale asutusele kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 5 ja 17 taotluse maisi MON 87427 × MON 89034 × NK603 sisaldavate, sellest koosnevate või sellest toodetud toidu, toidu koostisosade ja sööda turule laskmiseks (edaspidi „taotlus“). Taotlus hõlmas ka selliste toodete turule laskmist, mis sisaldavad geneetiliselt muundatud maisi MON 87427 × MON 89034 × NK603 või koosnevad sellest ning mida kasutatakse muuks kui toiduks või söödaks, kuid ei kasutata viljelemiseks.
- (2) Taotlus hõlmas nende kasutusviiside puhul ka kõiki kolme alakombinatsiooni, kus ühekordsel geeni transformatsioonil moodustub mais MON 87427 × MON 89034 × NK603. Kõnealustest kombinatsioonidest ühele (MON 89034 × NK603) oli luba juba antud komisjoni otsusega 2010/420/EL <sup>(2)</sup>. Äriühing Monsanto Europe S.A./N.V. taotles, et komisjon tunnistaks eespool nimetatud otsuse kehtetuks ajal, mil antakse luba maisile MON 87427 × MON 89034 × NK603 ja selle kõigile alakombinatsioonidele.
- (3) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 lõikele 5 ja artikli 17 lõikele 5 sisaldas taotlus Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/18/EÜ <sup>(3)</sup> II lisas sätestatud põhimõtete kohaselt tehtud riskihindamisega seotud teavet ja järeldusi ning kõnealuse direktiivi III ja IV lisas nõutud teavet. Taotlus sisaldas ka direktiivi 2001/18/EÜ VII lisas sätestatud keskkonnamõjude seirekava.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) esitas 1. augustil 2017 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 <sup>(4)</sup> artiklitega 6 ja 18 heakskiitva arvamuse. Toiduohutusamet järeldas, et taotluses kirjeldatud geneetiliselt muundatud mais MON 87427 × MON 89034 × NK603 on taotlusega hõlmatud kasutusviiside puhul sama ohutu ja toiteväärtuslik kui geneetiliselt muundamata võrdlusmaterjal ja katsetatud geneetiliselt muundamata võrdlussordid. Eelnevalt hinnatud alakombinatsiooni MON 89034 × NK603 puhul ei tuvastatud uusi ohutusprobleeme ning varasemad järeldused selle alakombinatsiooni kohta jäävad kehtima.
- (5) Kahe ülejäänud alakombinatsiooni puhul järeldas toiduohutusamet, et need peaksid olema sama ohutud ja toiteväärtuslikud kui ühekordsed transformatsioonid MON 87427, MON 89034 ja NK603, eelnevalt hinnatud alakombinatsioon MON 89034 × NK603 ja kolme transformatsiooni komplektiga mais MON 87427 × MON 89034 × NK603.

<sup>(1)</sup> ELT L 268, 18.10.2003, lk 1.

<sup>(2)</sup> Komisjoni 28. juuli 2010. aasta otsus 2010/420/EL, millega lubatakse kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1829/2003 viia turule geneetiliselt muundatud maisi MON89034 × NK603 (MON-89034-3 × MON-ØØ6Ø3-6) sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest valmistatud tooteid (ELT L 197, 29.7.2010, lk 15).

<sup>(3)</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. märtsi 2001. aasta direktiiv 2001/18/EÜ geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta ja nõukogu direktiivi 90/220/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta (EÜT L 106, 17.4.2001, lk 1).

<sup>(4)</sup> EFSA GMO Panel (toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon), 2017. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-BE-2013-117 for authorisation of genetically modified maize MON 87427 × MON 89034 × NK603 and subcombinations independently of their origin, for food and feed uses, import and processing submitted under Regulation (EC) No 1829/2003 by Monsanto Company. (Teaduslik aramus äriühingu Monsanto Company esitatud taotluse (EFSA-GMO-BE-2013-117) kohta saada luba maisi MON 87427 × MON 89034 × NK603 ja selle alakombinatsioonide (päritolust olenemata) toiduks ja söödaks kasutamiseks, importimiseks ja töötlemiseks määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel). EFSA Journal 2017;15(8):4922, 26 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efa.2017.4922>

- (6) Nagu on ette nähtud määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõikega 4 ja artikli 18 lõikega 4, võttis toiduohutusamet oma arvamuses arvesse kõiki liikmesriikide tõstatatud konkreetseid küsimusi ja probleeme, mis esitati riiklike pädevate asutustega konsulteerimise käigus.
- (7) Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et taotleja esitatud keskkonnamõtjude seirekava, mis koosnes üldisest järelevalvekavast, on kooskõlas toodete kavandatud kasutusviisidega. Toiduohutusameti soovitusel muudeti kavandatud seirekava, et selgelt hõlmata alakombinatsioone.
- (8) Neid kaalutlusi arvesse võttes tuleks anda luba lasta turule geneetiliselt muundatud maisi MON 87427 × MON 89034 × NK603 ja selle kolme võimalikku alakombinatsiooni sisaldavaid, neist koosnevaid või neist toodetud tooteid taotluses loetletud kasutusviiside puhul.
- (9) Otsus 2010/420/EL, millega anti luba maisi MON 89034 × NK603 kasutamiseks, tuleks tunnistada kehtetuks.
- (10) Käesoleva otsusega hõlmatud igale geneetiliselt muundatud organismile (edaspidi „GMO“) tuleks määrata kordumatu tunnus vastavalt komisjoni määrusele (EÜ) nr 65/2004<sup>(1)</sup>. Otsusega 2010/420/EL maisile MON 89034 × NK603 määratud kordumatu tunnuse kasutamist tuleks jätkata.
- (11) Toiduohutusameti arvamuse kohaselt ei ole käesoleva otsusega hõlmatud toodete puhul vaja kasutada muid kui määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 13 lõikes 1 ja artikli 25 lõikes 2 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1830/2003<sup>(2)</sup> artikli 4 lõikes 6 sätestatud märgistuse erinõudeid. Selleks et tagada toodete kasutamine käesoleva otsusega antud loa piires, tuleks maisi MON 87427 × MON 89034 × NK603, MON 87427 × NK603, MON 89034 × NK603 ja MON 87427 × MON 89034 sisaldavate või neist koosnevate toodete (välja arvatud toiduained) märgistusele lisada selge märge, et kõnealuseid tooteid ei tohi kasutada viljelemiseks.
- (12) Loa hoidjal tuleks esitada komisjonile aastaaruanded keskkonnamõtjude seire kavas sätestatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta. Tulemused tuleks esitada vastavalt komisjoni otsuses 2009/770/EÜ<sup>(3)</sup> sätestatud standardse aruandevormi nõuetele.
- (13) Toiduohutusameti arvamuse kohaselt ei ole vaja rakendada määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõike 5 punkti e ja artikli 18 lõike 5 kohaseid eritingimusi konkreetse ökosüsteemi/keskkonna ja geograafilise piirkonna kaitsmiseks.
- (14) Kogu asjakohane teave toodete lubade kohta tuleks kanda geneetiliselt muundatud toidu ja sööda ühenduse registrisse, mis on sätestatud määruses (EÜ) nr 1829/2003.
- (15) 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<sup>(4)</sup> artikli 9 lõikega 1 ja artikli 15 lõike 2 punktiga c.
- (16) 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. Käesoleva otsusega ettenähtud meetmed on kooskõlas apellatsioonikomitee arvamusega,

(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).

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

*Artikkel 1*

**Geneetiliselt muundatud organism ja kordumatu tunnus**

Geneetiliselt muundatud maisile, mida on kirjeldatud käesoleva otsuse lisa punktis b, on määruse (EÜ) nr 65/2004 kohaselt määratud järgmised kordumatud tunnused:

- a) kordumatu tunnus MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 geneetiliselt muundatud maisi (*Zea mays* L.) MON 87427 × MON 89034 × NK603 jaoks;
- b) kordumatu tunnus MON-87427-7 × MON-ØØ6Ø3-6 geneetiliselt muundatud maisi (*Zea mays* L.) MON 87427 × NK603 jaoks;
- c) kordumatu tunnus MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 geneetiliselt muundatud maisi (*Zea mays* L.) MON 89034 × NK603 jaoks;
- d) kordumatu tunnus MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 geneetiliselt muundatud maisi (*Zea mays* L.) MON 87427 × MON 89034 jaoks;

*Artikkel 2*

**Loa andmine**

Vastavalt käesolevas otsuses kirjeldatud tingimustele antakse määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 4 lõike 2 ja artikli 16 lõike 2 tähenduses luba järgmistele toodetele:

- a) artiklis 1 osutatud geneetiliselt muundatud maisi sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toit ja toidu koostisained;
- b) artiklis 1 osutatud geneetiliselt muundatud maisi sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;
- c) artiklis 1 osutatud geneetiliselt muundatud mais toodetes, mis seda sisaldavad või sellest koosnevad, muuks kui punktides a ja b nimetatud kasutusviisid, välja arvatud viljelemine.

*Artikkel 3*

**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. Artiklis 1 osutatud geneetiliselt muundatud maisi sisaldavate või sellest koosnevate toodete (välja arvatud toit ja toidu koostisosad) märgistusel ja saatedokumentides peavad olema märgitud sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks“.

*Artikkel 4*

**Keskkonnamõjude seire**

1. Loa omanik 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***Määramismeetod**

Maisi MON 87427 × MON 89034 × NK603, MON 87427 × NK603, MON 89034 × NK603 ja MON 87427 × MON 89034 määramiseks kasutatakse lisa punktis d esitatud meetodit.

*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 hoidja**

Loa hoidja on äriühing Monsanto Europe S.A./N.V., Belgia, kes esindab äriühingut Monsanto Company, USA.

*Artikkel 8***Kehtetuks tunnistamine**

Otsus 2010/420/EL tunnistatakse kehtetuks.

*Artikkel 9***Kehtivus**

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

*Artikkel 10***Adressaat**

Käesolev otsus on adresseeritud äriühingule Monsanto Europe S.A./N.V., Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgia.

Brüssel, 3. august 2018

*Komisjoni nimel*  
*komisjoni liige*  
Vytenis ANDRIUKAITIS

## LISA

a) **Taotleja ja loa hoidja**

Nimi: Monsanto Europe S.A./N.V.

aadress: Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgia

Kelle nimel:

Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, USA.

b) **Toodete nimetus ja kirjeldus**

- 1) Punktis e osutatud geneetiliselt muundatud maisi (*Zea mays* L.) sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud toit ja toidu koostisained;
- 2) punktis e osutatud geneetiliselt muundatud maisi (*Zea mays* L.) sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;
- 3) punktis e osutatud geneetiliselt muundatud maisi (*Zea mays* L.) sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud muuks kui punktides 1 ja 2 nimetatud kasutuseks, välja arvatud viljelemine.

Mais MON-87427-7 ekspresseerib valku CP4 EPSPS, mis tekitab vastupidavuse glüfosaadipõhiste herbitsiidide suhtes.

Mais MON-89034-3 ekspresseerib valke Cry1A.105 ja Cry2Ab2, mis kaitsevad seda teatavate kahjurliblikaliste eest.

Mais MON-00603-6 ekspresseerib valku CP4 EPSPS ja varianti CP4 EPSPS L214P, mis tekitavad vastupidavuse glüfosaadipõhiste 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 (vt punkt e) sisaldavate või sellest koosnevate toodete (välja arvatud toit ja toidu koostisosad) märgistusel ja nende toodete saatedokumentides peavad olema märgitud sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks“.

d) **Määramismeetod**

- 1) Maisi MON-87427-7 × MON-89034-3 × MON-00603-6 sisalduse määramine polümeraasi ahelreaktsioonil põhineval muundorganismispetsiifilisel meetodil on valideeritud meetod geneetiliselt muundatud maisi MON-87427-7, MON-89034-3 ja MON-00603-6 suhtes.
- 2) Meetodi on valideerinud määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel asutatud ELi referentlabor ja see on avaldatud veebisaidil: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- 3) Etalonaine: ERM@-BF415 (MON-00603-6 jaoks) on tellitav Euroopa Komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskuse (JRC) veebisaidilt: <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>, ning AOCS 0512-A (MON-87427-7 jaoks), AOCS 0906-E (MON-89034-3 jaoks) on tellitavad organisatsiooni American Oil Chemists Society veebisaidilt: <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Kordumatud tunnused**

MON-87427-7 × MON-89034-3 × MON-00603-6;

MON-87427-7 × MON-00603-6;

MON-89034-3 × MON-00603-6;

MON-87427-7 × MON-89034-3.

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) **Keskkonnamõtjude seirekava**

Direktiivi 2001/18/EÜ VII lisa kohane keskkonnamõtjude 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.

---