

OTSUSED

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2018/2045,

19. detsember 2018,

millega pikendatakse geneetiliselt muundatud maisi NK603 × MON 810 (MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6) sisaldavate, sellest koosnevate või sellest toodetud toodete turule laskmise luba vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003

(teatavaks tehtud numbri C(2018) 8239 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 11 lõiget 3 ja artikli 23 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni otsusega 2007/701/EÜ ⁽²⁾ anti luba lasta turule geneetiliselt muundatud maisi NK603 × MON 810 (edaspidi „mais NK603 × MON 810“) sisaldavat, sellest koosnevat või sellest toodetud toitu ja sööta. Kõnealune luba hõlmab ka maisi NK603 × MON 810 sisaldavate või sellest koosnevate muude toodete (v.a toidu ja sööda) turule laskmist muu maisiga samal otstarbel, välja arvatud viljelemiseks.
- (2) 20. oktoobril 2016 esitas äriühing Monsanto Europe N.V./S.A. komisjonile kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 11 ja 23 taotluse eespool nimetatud loa pikendamiseks.
- (3) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „amet“) esitas 26. veebruaril 2018 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 6 ja 18 heakskiitva arvamuse ⁽³⁾. Amet tegi järelduse, et kõnealuse pikendustaotluse puhul puuduvad tõendid uute ohtude, muudetud kokkupuute või teaduslike ebamäärasuste kohta, mis võiks muuta maisi NK603 × MON 810 kohta tehtud esialgse riskihindamise järeldusi, mille amet oli 2005. aastal ⁽⁴⁾ vastu võtnud.
- (4) Nagu on ette nähtud määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõikega 4 ja artikli 18 lõikega 4, võttis amet oma 26. veebruari 2018. aasta arvamuses arvesse liikmesriikide tõstatatud küsimusi ja probleeme, mis esitati riiklike pädevate asutustega konsulteerimise käigus.
- (5) Amet jõudis ka järeldusele, et taotleja esitatud keskkonnamõtjude seire kava, mis koosneb üldisest järelevalvekavast, on kooskõlas toodete kavandatud eesmärgiga.
- (6) Neid kaalutlusi arvesse võttes tuleks pikendada maisi NK603 × MON 810 sisaldavate, sellest koosnevate või sellest toodetud toidu ja toidu koostisosade, sööda ning maisi NK603 × MON 810 sisaldavate või sellest koosnevate muude toodete (v.a toidu ja sööda) turule laskmise luba muu maisiga samal otstarbel, välja arvatud viljelemiseks.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 1.

⁽²⁾ Komisjoni 24. oktoobri 2007. aasta otsus 2007/701/EÜ, millega lubatakse NK603 × MON810 (MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6) geneetiliselt muundatud maisi sisaldavate, sellest koosnevate või sellest toodetud kaupade turuleviimist vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 (ELT L 285, 31.10.2007, lk 37).

⁽³⁾ Geneetiliselt muundatud maisi NK603 × MON 810 käsitlev teaduslik arvamuse määruse (EÜ) nr 1829/2003 kohase loa pikendamiseks (taotlus EFSA-GMO-RX-007). *EFSA Journal* (2018); 16(2): 5163.

⁽⁴⁾ Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-UK-2004-01) for the placing on the market of glyphosate-tolerant and insect-resistant genetically modified maize NK603 × MON 810, for food and feed uses under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. *EFSA Journal* (2005) 309, 1–22.

- (7) Maisile NK603 × MON 810 on esialgse loa andmisel määratud kordumatu tunnus kooskõlas komisjoni määrusega (EÜ) nr 65/2004⁽¹⁾. Selle kordumatu tunnuse kasutamist tuleks jätkata.
- (8) Ameti 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 maisi NK603 × MON 810 sisaldavate või sellest koosnevate toodete kasutamine käesoleva otsuse kohase loa piirides, tuleks nende toodete (välja arvatud toiduks kasutatavad tooted) märgistusele siiski lisada selge märg, et kõnealuseid tooteid ei tohi kasutada viljelemiseks.
- (9) Selleks et anda aru keskkonnamõju seire kavas sätestatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta, peaks loa hoidja esitama aastaaruanded vastavalt komisjoni otsuses 2009/770/EÜ⁽³⁾ sätestatud standardse aruandevormi nõuetele.
- (10) Ameti arvamuse kohaselt ei ole vaja rakendada toidu ja sööda turule laskmise ja/või kasutamise ja käitlemise eritingimusi või piiranguid ega turustamisjärgeid järelevalvenõudeid seoses kasutamisega inimeste ja loomade toiduks.
- (11) Kogu asjakohane teave toodete lubade kohta tuleks kanda geneetiliselt muundatud toidu ja sööda ühenduse registrisse, millele on osutatud määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 28 lõikes 1.
- (12) Käesolevast otsusest tuleb bioloogilise ohutuse teabevõrgustiku kaudu teatada bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioohutuse protokollile 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. Leiti, et käesolev rakendusakt on vajalik, 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 maisile (*Zea mays* L.) NK603 × MON 810, mis on saadud maisiliinide MONØØ6Ø3-6 ja MON-ØØ81Ø-6 ristamisel, nagu on kirjeldatud käesoleva otsuse lisa punktis b, on määruse (EÜ) nr 65/2004 kohaselt määratud kordumatu tunnus MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6.

Artikkel 2

Loa pikendamine

Vastavalt käesolevas otsuses sätestatud tingimustele pikendatakse järgmiste toodete turule laskmise luba:

- mais NK603 × MON 810 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad;
- mais NK603 × MON 810 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;
- mais NK603 × MON 810 sisaldavad või sellest koosnevad muud tooted (v.a toit ja sööt), mida kasutatakse nagu muud maisi, kuid ei viljelda.

⁽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).

*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 märgistusnõuete kohaldamisel tuleb organismi nimetuseks märkida „mais“.
2. Maisi NK603 × MON 810 sisaldavate või sellest koosnevate toodete (välja arvatud toit ja toidu koostisosad) märgistusel ja saatedokumentides peab olema märged „ei ole ette nähtud viljelemiseks“.

*Artikkel 4***Määramismeetod**

Maisi NK603 × MON 810 määramiseks kasutatakse lisa punktis d esitatud meetodit.

*Artikkel 5***Keskkonnamõjude seire kava**

1. Loa hoidja tagab lisa punktis h sätestatud keskkonnamõjude seire kava koostamise ja rakendamise.
2. Loa hoidja esitab komisjonile komisjoni otsuse 2009/770/EÜ kohased 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 osutatud geneetilisel muundatud toidu ja sööda ühenduse registrisse.

*Artikkel 7***Loa hoidja**

Loa hoidja on äriühing Monsanto Company (Ameerika Ühendriigid), keda esindab äriühing Monsanto Europe S.A./N.V. (Belgia).

*Artikkel 8***Kehtivus**

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

*Artikkel 9***Adressaat**

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

Brüssel, 19. detsember 2018

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Vytenis ANDRIUKAITIS

LISA

a) **Taotleja ja loa hoidja**

Nimi: Monsanto Company

Aadress: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Ameerika Ühendriigid,

keda esindab äriühing Monsanto Europe S.A., Scheldelaan 460, Haven 627, B-2040 Antwerpen, Belgia

b) **Toodete nimetus ja kirjeldus**

- 1) Maisi MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad;
- 2) maisi MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;
- 3) maisi MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6 sisaldavad või sellest koosnevad muud tooted (v.a toit ja sööt), mida kasutatakse nagu muud maisi, kuid ei viljelda.

Geneetiliselt muundatud maisis MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6 ekspresseerub valk CP4 EPSPS, mis tagab tolerantsuse glüfosaati sisaldavate herbitsiidide suhtes, ning valk Cry1Ab, mis tagab kaitse teatavate liblikaliste taimekahjurite (*Ostrinia nubilalis*; *Sesamia* spp.) vastu.

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 MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6 sisaldavate või sellest koosnevate toodete (välja arvatud toit ja toidu koostisosad) märgistusel ja saatedokumentides peab olema märges „ei ole ette nähtud viljelemiseks“.

d) **Määramismeetod**

- 1) Geneetiliselt muundatud maiside MON-ØØ6Ø3-6 ja MON-ØØ81Ø-6 reaalaaja kvantitatiivsel polümeraasi ahelreaktsioonil (PCR) põhinevad muundorganismispetsiifilised meetodid, mis on valideeritud maisil MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6.
- 2) Meetodi on valideerinud määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel asutatud ELi referentlabor ja see on avaldatud aadressil <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>
- 3) Etalonaine: ERM[®]-BF413 (MON-ØØ81Ø-6 jaoks) ja ERM[®]-BF415 (MON-ØØ6Ø3-6 jaoks) on kättesaadavad Euroopa Komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskuse (JRC) kaudu aadressilt: <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>.

e) **Kordumatu tunnus**

MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6

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

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

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

Ei ole nõutud.

h) Keskkonnamõjude seire kava

Direktiivi 2001/18/EÜ VII lisa kohane keskkonnamõjude seire kava.

[Link: pärast teatavaks tegemist avaldatakse seirekava 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 registri ajakohastamisel.
