

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2015/684,**24. aprill 2015,****millega lubatakse turule viia geneetiliselt muundatud liini NK603 maisi (MON-ØØ6Ø3-6) ja uuendatakse olemasolevaid liini NK603 maisi (MON-ØØ6Ø3-6) sisaldavate toodete lubasid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003***(teatavaks tehtud numbri C(2015) 2753 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, artikli 11 lõiget 3, artikli 19 lõiget 3 ja artikli 23 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni otsusega 2004/643/EÜ ⁽²⁾ on vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 2001/18/EÜ ⁽³⁾ lubatud kuni 17. oktoobrini 2014 viia turule sööta, mis sisaldab liini NK603 maisi või koosneb sellest, samuti liini NK603 maisi muude kui sööda või toiduna kasutatavate toodetena või selliste toodete koostises (kuid mitte viljelemiseks).
- (2) Komisjoni 3. märtsi 2005. aasta otsusega 2005/448/EÜ ⁽⁴⁾ on vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 258/97 ⁽⁵⁾ lubatud kuni 2. märtsini 2015 viia turule liini NK603 maisi sisaldavat, sellest koosnevat või sellest toodetud toitu ja toidu koostisosi.
- (3) Geneetiliselt muundatud liini NK603 maisist valmistatud toit, söödalisandid ja söödamaterjal viidi turule enne määruse (EÜ) nr 1829/2003 jõustumist ja kui määrus jõustus, siis teatati neist selle määruse artikli 8 lõike 1 punkti b ja artikli 20 lõike 1 punkti b kohaselt kui olemasolevatest toodetest.
- (4) 2. augustil 2005 esitas äriühing Monsanto Europe S.A. Euroopa Komisjonile määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklite 11 ja 23 kohaselt taotluse, kus ta soovis liini NK603 maisist valmistatud toidu, söödalisandite ja söödamaterjali lubade pikendamist (neist toodetest olid varem teatatud selle määruse artikli 8 lõike 1 punkti b ja artikli 20 lõike 1 punkti b kohaselt kui olemasolevatest toodetest).
- (5) 2. augustil 2005 esitas äriühing Monsanto Europe S.A. Madalmaade pädevale asutusele määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklite 5 ja 17 kohaselt taotluse, kus ta soovis liini NK603 maisi sisaldava, sellest koosneva või sellest toodetud toidu, toidu koostisosade ja sööda turule laskmist.
- (6) Taotlus hõlmas ka liini NK603 maisi turule laskmist seda sisaldavates või sellest koosnevates toodetes, mis on ette nähtud samadeks kasutusviisideks kui muu mais, sealhulgas külviseemned, kuid mida ei kasutata toidu ja söödana.
- (7) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 lõikele 5 ja artikli 17 lõikele 5 sisaldas taotlus direktiivi 2001/18/EÜ III ja IV lisas nõutud andmeid ja teavet ning direktiivi 2001/18/EÜ II lisas sätestatud põhimõtete kohaselt tehtud riskihindamisega seotud teavet ja järeldusi. Taotlus sisaldas ka direktiivi 2001/18/EÜ VII lisa kohast keskkonnamõtjude seirekava.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 1.

⁽²⁾ Komisjoni otsus 2004/643/EÜ, 19. juuli 2004, mis käsitleb geneetiliselt muundatud glüfosaadiluvusega maisitoodete turuleviimist (Zea mays L., liini NK603) vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 2001/18/EÜ (teatavaks tehtud numbri K(2004) 2761 all) (ELT L 295, 18.9.2004, lk 35).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Komisjoni otsus 2005/448/EÜ, 3. märts 2005, millega lubatakse geneetiliselt muundatud maisiliinist NK 603 saadud toidu ja toidu koostisosade turuleviimist uuendtoitudena või toidu uuendkoostisosadena vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 258/97 (ELT L 158, 21.6.2005, lk 20).

⁽⁵⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 258/97, 27. jaanuar 1997, uuendtoidu ja toidu uuendkoostisosade kohta (EÜT L 43, 14.2.1997, lk 1).

- (8) 25. märtsil 2008 esitas Hispaania pädeva asutuse bioohutuse komisjon Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „toiduohutusamet“) kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõike 3 punktiga c ja artikli 18 lõike 3 punktiga c arvamuse keskkonnamõju hinnangu kohta ning selles leiti, et arvestades teaduse hetkeseisu ja olles läbi vaadanud olemasoleva teabe ja taotleja esitatud andmed võib Hispaania pädeva asutuse bioohutuse komisjon liini NK603 maisiga kauplemise liidus heaks kiita, juhul kui järgitakse keskkonnamõju hinnangu aruandes esitatud ettepanekuid ja tingimusi.
- (9) Toiduohutusamet esitas 11. juunil 2009 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 6 ja 18 mõlema esitatud taotluse kohta heakskiitva arvamuse. Arvamuses esitatud järelduse kohaselt on taotluses kirjeldatud liini NK603 mais inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale sama ohutu kui geneetiliselt muundamata mais ⁽¹⁾. Toiduohutusamet võttis oma arvamuse esitamisel arvesse kõiki liikmesriikide küsimusi ja kaalutlusi, mis olid tõstatatud riiklike pädevate asutustega konsulteerimise käigus, nagu on ette nähtud kõnealuse määruse artikli 6 lõikega 4 ja artikli 18 lõikega 4.
- (10) Toiduohutusamet jõudis oma arvamuses järeldusele, et taotleja esitatud keskkonnaseirekava on kooskõlas toodete kavandatud kasutusega.
- (11) Monsanto Europe S.A. teatas Euroopa Komisjonile 14. märtsil 2014 oma otsusest muuta eespool nimetatud uue taotluse kohaldamisala ja jätta sealt välja see osa, kus taotleti liini NK603 maisi viljelemise lubamist Euroopa Liidus.
- (12) Neid kaalutlusi arvesse võttes tuleks anda luba kõnealuste toodete turule viimiseks, kuid mitte viljelemiseks, ning keskkonnaseirekava tuleks kohandada muudetud kohaldamisala järgi.
- (13) Igale geneetiliselt muundatud organismile (edaspidi „GMO“) tuleks määrata kordumatu tunnus vastavalt komisjoni määrusele (EÜ) nr 65/2004 ⁽²⁾.
- (14) Toiduohutusameti arvamuse kohaselt ei ole liini NK603 maisi 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, peab loa taotluses käsitletavate, GMOd sisaldavate või sellest koosnevate toodete, välja arvatud toiduained, millele luba taotletakse, märgistusel olema siiski selgelt tähistatud, et kõnealuseid tooteid ei tohi kasutada viljelemiseks.
- (15) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1830/2003 ⁽³⁾ 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.
- (16) Loaomanik peaks komisjonile esitama aastaaruanded keskkonnamõju seirekavas sätestatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta. Tulemused tuleks esitada vastavalt komisjoni otsusele 2009/770/EÜ ⁽⁴⁾. Toiduohutusameti arvamuse kohaselt ei ole vaja rakendada määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõike 5 punkti e ja artikli 18 lõike 5 punkti e kohaseid turuleviimise, kasutamise ja käitlemise eritingimusi ega kitsendusi, sealhulgas turustamisjärgset järelevalvet toidu ja sööda kasutamise üle, ega eritingimusi konkreetsete ökosüsteemide/keskkonna ja/või geograafiliste piirkondade kaitsmiseks.
- (17) Kogu asjakohane teave toodete lubade kohta tuleb kanda geneetiliselt muundatud toidu ja sööda ELi registrisse, nagu on sätestatud määruses (EÜ) nr 1829/2003.

⁽¹⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00626>

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

- (18) Käesolevast otsusest tuleb bioloogilise ohutuse teabevõrgustiku kaudu teatada bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioloogilise ohutuse protokollile osalistele vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1946/2003⁽¹⁾ artikli 9 lõikele 1 ja artikli 15 lõike 2 punktile c.
- (19) Otsused 2004/643/EÜ ja 2005/448/EÜ tuleks kehtetuks tunnistada.
- (20) Toiduahela ja loomatervishoiu alaline komitee ei ole oma eesistuja määratud tähtaja jooksul arvamust esitanud. Peeti vajalikuks rakendusakti olemasolu ning eesistuja esitas apellatsioonikomiteele täiendavaks aruteluks rakendusakti eelnõu. Apellatsioonikomitee arvamust ei esitanud,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Geneetiliselt muundatud organism ja kordumatu tunnus

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

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:

- maisi MON-ØØ6Ø3-6 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad;
- maisi MON-ØØ6Ø3-6 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;
- maisi MON-ØØ6Ø3-6 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mille otstarve on muu kui punktides a ja b nimetatud, välja arvatud viljelemine.

Artikkel 3

Märgistamine

- 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“.
- Maisi MON-ØØ6Ø3-6 sisaldavate või sellest koosnevate toodete, välja arvatud artikli 2 punktis a nimetatud tooted, märgistusel ja nende toodete saatedokumentides peavad olema märgitud sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks“.

Artikkel 4

Keskkonnamõju seire

- Loomanik tagab lisa punktis h sätestatud keskkonnamõju seirekava koostamise ja rakendamise.
- Loomanik esitab komisjonile otsuse 2009/770/EÜ kohased aastaaruanded seirekavas sätestatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta.

⁽¹⁾ 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 5***ELi register**

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

*Artikkel 6***Loomanik**

Loomanik 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***Kehtetuks tunnistamine**

Otsused 2004/643/EÜ ja 2005/448/EÜ tunnistatakse kehtetuks.

*Artikkel 9***Adressaat**

Käesolev otsus on adresseeritud äriühingule Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270–272, B-1150 Brüssel, Belgia.

Brüssel, 24. aprill 2015

Komisjoni nimel

komisjoni liige

Vytenis ANDRIUKAITIS

LISA

a) **Taotleja ja loaomanik**

Nimi: Monsanto Europe S.A.

Aadress: Avenue de Tervuren 270–272, B-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-ØØ6Ø3-6 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad.

2. Maisi MON-ØØ6Ø3-6 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt.

3. Maisi MON-ØØ6Ø3-6 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mille kasutusviis on muu kui lõigetes 1 ja 2 nimetatud ja mida ei kasutata viljelemisel.

Geneetiliselt muundatud mais MON-ØØ6Ø3-6, mida on taotlustes kirjeldatud, sisaldab valku CP4 EPSPS, mis annab vastupidavuse herbitsiidi glüfosaat suhtes.

c) **Mürgistus**

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 mürgistuse erinõuete kohaldamisel on organismi nimetus „mais”.

2. Maisi MON-ØØ6Ø3-6 sisaldavate või sellest koosnevate toodete, välja arvatud artikli 2 punktis a nimetatud tooted, mürgistusel ja nende toodete saatedokumentides peavad olema märgitud sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks”.

d) **Määramismeetod**

— Maisi MON-ØØ6Ø3-6 sisalduse määramine polümeraasi ahelreaktsioonil põhineval muundorganismispetsiifilisel meetodil, kordistatud toote mõõtmisega igas tsüklis.

— Meetodi on sertifitseeritud etalonainest ekstraheeritud genoomse DNA puhul kinnitanud määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel asutatud ELi referentlabor; see on avaldatud veebilehel <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>

— Etalonaine: ERM@-BF415, mida käsitlev teave on kättesaadav Euroopa Komisjoni Teadusuuringute Ühis keskuse (JRC) kaudu Etalonainete ja Mõõtmiste Instituudist (IRMM) veebilehel: <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue>.

e) **Kordumatu tunnus**

MON-ØØ6Ø3-6

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

Bioohutuse teabevõrgustik [pärast teatavakstegemist kantakse teave geneetiliselt muundatud toidu ja sööda ELi registrisse].

g) **Toodete turulelaskmise, kasutamise või käitlemise tingimused või piirangud**

Ei ole nõutud.

h) **Seirekava**

Direktiivi 2001/18/EÜ VII lisale vastav keskkonnamõjude seirekava [pärast teatavakstegemist kantakse teave geneetiliselt muundatud toidu ja sööda ELi registrisse].

i) **Turustamisjärgse järelevalve nõuded toidu kasutamisel inimtoiduna**

Ei ole nõutud.