

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2017/1211,**4. juuli 2017,****millega lubatakse kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1829/2003 lasta turule geneetiliselt muundatud puuvilla 281–24-236 × 3006-210–23 × MON 88913 (DAS-24236-5×DAS-21023-5×MON-88913-8) sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest toodetud tooteid***(teatavaks tehtud numbri C(2017) 4495 all)***(Ainult ingliskeelne tekst on autentne)****(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 Dow AgroSciences Europe esitas 12. märtsil 2009 Madalmaade pädevale asutusele määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklite 5 ja 17 kohase taotluse puuvilla 281–24-236 × 3006-210–23 × MON 88913 sisaldavate, sellest koosnevate või sellest toodetud toidu, toidu koostisosade ja sööda turuleviimiseks (edaspidi „taotlus“).
- (2) Taotlus hõlmab ka puuvilla 281–24-236 × 3006-210–23 × MON 88913 turule laskmist seda sisaldavates või sellest koosnevates toodetes, mida kasutatakse sarnaselt muu puuvillaga muuks kui söödaks ja toiduks, kuid ei kasutata 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 direktiivi 2001/18/EÜ II lisas sätestatud põhimõtete kohaselt tehtud riskihindamisega seotud teavet ja järeldusi. Taotlus sisaldab ka direktiivi 2001/18/EÜ VII lisa kohast keskkonnamõjude seirekava.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) esitas 8. aprillil 2016 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 6 ja 18 heakskiitva arvamuse ⁽³⁾. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et geneetiliselt muundatud puuvill 281–24-236 × 3006-210–23 × MON 88913 on kavandatava kasutuse korral sama ohutu ja täisväärtuslik kui tavaline puuvill.
- (5) Nagu on ette nähtud määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõikega 4 ja artikli 18 lõikega 4, võttis toiduohutusamet arvamuse esitamisel arvesse kõiki liikmesriikide tõstatatud konkreetseid küsimusi ja probleeme, mis saadi riiklike pädevate asutustega konsulteerimise käigus.
- (6) Toiduohutusamet jõudis oma arvamuses järeldusele, et taotleja esitatud keskkonnaseirekava, mis sisaldab üldist järelevalvekava, on kooskõlas toodete kavandatava kasutusega.
- (7) Neid kaalutlusi arvesse võttes tuleks lubada turule lasta geneetiliselt muundatud puuvilla 281–24-236 × 3006-210–23 × MON 88913 sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest toodetud tooteid.
- (8) Vastavalt komisjoni määrusele (EÜ) nr 65/2004 ⁽⁴⁾ tuleks geneetiliselt muundatud puuvillale 281–24-236 × 3006-210–23 × MON 88913 määrata kordumatu tunnus.

⁽¹⁾ ELTL 268, 18.10.2003, lk 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ EFSA GMO Panel (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2016. *Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2012-68 for the placing on the market of genetically modified cotton 281–24-236 × 3006-210–23 × MON 88913 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003*, EFSA Journal 2016; 14(4):4430, 21 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4430.

⁽⁴⁾ 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).

- (9) Toiduohutusameti arvamuse kohaselt ei ole puuvilla 281–24–236 × 3006–210–23 × MON 88913 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. Selleks et tagada puuvilla 281–24–236 × 3006–210–23 × MON 88913 sisaldavate või sellest koosnevate toodete kasutamine käesoleva otsuse kohase loa piires, peab toodete (välja arvatud toiduained) märgistusel olema siiski selgelt näidatud, et kõnealuseid tooteid ei tohi kasutada viljelemiseks.
- (10) Loa hoidja peaks esitama komisjonile aastaaruanded keskkonnamõjude seirekavas sätestatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta. Need tulemused tuleks esitada komisjoni otsusega 2009/770/EÜ⁽¹⁾ ettenähtud korras.
- (11) 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 turulelaskmise, kasutamise ja käitlemise eritingimusi ega kitsendusi, sealhulgas turustamisjärgset järelevalvet toidu ja sööda kasutamise suhtes ega eritingimusi konkreetse keskkonna, konkreetsete ökosüsteemide ja/või geograafiliste piirkondade kaitsmiseks.
- (12) Kogu asjakohane teave toodete lubade kohta tuleks kanda ühenduse geneetilisel muundatud toidu ja sööda registrisse, millele on osutatud määruses (EÜ) nr 1829/2003.
- (13) Alaline taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee ei ole oma 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 puuvillale (*Gossypium hirsutum* L.) 281–24–236 × 3006–210–23 × MON 88913, mida on kirjeldatud käesoleva otsuse lisa punktis b, antakse määruse (EÜ) nr 65/2004 kohane kordumatu tunnus DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8.

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:

- puuvilla DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toit ja toidu koostisained;
- puuvilla DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;
- puuvilla DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8 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 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1830/2003⁽²⁾ artikli 4 lõikes 6 sätestatud märgistusnõuete kohaldamisel tuleb organismi nimetuseks märkida „puuvill“.

⁽¹⁾ 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).

⁽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).

2. Puuvilla DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8 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

1. Loa hoidja tagab lisa punktis h sätestatud keskkonnamõtjude seirekava koostamise ja rakendamise.
2. Loa hoidja esitab komisjonile aastaaruanded seirekavas sätestatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta vastavalt otsuses 2009/770/EÜ sätestatud nõuetele.

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 Dow AgroSciences Europe (Ühendkuningriik), kes esindab äriühingut Mycogen Seeds (Ameerika Ühendriigid).

Artikkel 7

Kehtivus

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

Artikkel 8

Adressaat

Käesolev otsus on adresseeritud äriühingule Dow AgroSciences Europe (European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, United Kingdom).

Brüssel, 4. juuli 2017

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Vytenis ANDRIUKAITIS

LISA

a) **Taotleja ja loa hoidja**

Nimi: Dow AgroSciences Europe, esindab ettevõtjat Mycogen Seeds, USA.

Aadress: Dow AgroSciences Europe, European Development Centre 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Ühendkuningriik.

b) **Toodete nimetus ja kirjeldus**

- 1) Puuvilla DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad;
- 2) puuvilla DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;
- 3) puuvilla DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mida kasutatakse muuks kui punktides 1 ja 2 märgitud kasutusotstarbeks ja mida ei kasutata viljelemisel.

Taotluses kirjeldatud geneetiliselt muundatud puuvillas DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8 tekib fosfinotriisiini atsetüültransferaasi (PAT) valk, mis annab vastupidavuse ammooniumglüfosinaadipõhiste herbitsiidide suhtes, muundatud CP4 5-enoolpüruvüülsikimaat-3-fosfaadi süntaasvalk (CP4EPSPS), mis annab vastupidavuse glüfosaadipõhiste herbitsiidide suhtes ning Cry1F ja Cry1Ac valgud, mis kaitsevad puuvilla teatavate liblikaliste taimekahjurite eest.

c) **Märgistus**

- 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 „puuvill“.
- 2) Puuvilla DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8 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) Puuvilla DAS-24236-5, DAS-21Ø23-5 ja MON-88913-8 sisalduse määramine reaajas jälgitava polümeraasi ahelreaktsioonil põhineval muundatud organismi suhtes spetsiifilisel meetodil. Määramismeetodid on valideeritud puuvilla DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8 seemnetest ekstraheeritud genoomse DNA ja üheainsa lisatud tunnusega seemnetest ekstraheeritud genoomse DNA puhul ning kontrollitud puuvilla DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8 seemnetest ekstraheeritud genoomse DNA puhul.
- 2) Meetodi on valideerinud määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel asutatud ELi referentlabor ja see on avaldatud veebilehel <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>.
- 3) Etalonaine:
 - ERM®-BF422 puuvilla 281–24-236 × 3006-210–23 jaoks on kättesaadav Euroopa Komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskuse (JRC) Etalonainete ja Võrdlusmõõtmiste Instituudi (IRMM) veebilehe vahendusel <https://crm.jrc.ec.europa.eu/> ja
 - AOCS 0906-D ja AOCS 0804-A puuvilla MON 88913 jaoks on kättesaadav American Oil Chemists Society veebisaidil <http://www.aocs.org/crm>.

e) **Kordumatu tunnus**

DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8

f) **Biooloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena biooloogilise ohutuse protokoll II lisa alusel nõutav teave**

Bioohutuse teabevõrgustik, kande identifikaator: vt [to be completed when notified].

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: *plan published on the internet*]

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.
