



Sisukord

II Muud kui seadusandlikud aktid

MÄÄRUSED

- ★ Komisjoni määrus (EL) 2017/1200, 5. juuli 2017, millega keeldutakse lubamast toidu kohta teatavate tervisealaste väidete, välja arvatud haigestumise riski vähendamisele ning laste arengule ja tervisele osutavate väidete esitamist ⁽¹⁾ 1
- ★ Komisjoni määrus (EL) 2017/1201, 5. juuli 2017, millega keeldutakse lubamast esitada toidu kohta teatavat tervisealast väidet, milles ei osutata haigestumise riski vähendamisele ega laste arengule ja tervisele ⁽¹⁾ 4
- ★ Komisjoni määrus (EL) 2017/1202, 5. juuli 2017, millega keeldutakse lubamast toidu kohta teatavate tervisealaste väidete, välja arvatud haigestumise riski vähendamisele ning laste arengule ja tervisele osutavate väidete esitamist ⁽¹⁾ 6
- ★ Komisjoni määrus (EL) 2017/1203, 5. juuli 2017, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2002/46/EÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1925/2006 toidule lisatavate ja toidulisandite valmistamisel kasutatavate orgaanilise räni (monometüülsilaantriool) ja kaltsiumfosforüüloligosahhariidide (POs-Ca®) osas ⁽¹⁾ 9
- ★ Komisjoni rakendusmäärus (EL) 2017/1204, 5. juuli 2017, millega parandatakse komisjoni rakendusmääruse (EL) 2015/2403 (millega kehtestatakse tulirelvade laskekõlbmatuks muutmise norme ja meetodeid käsitlevad ühised suunised, et tagada laskekõlbmatuks muudetud tulirelvade jäädav kasutuskõlbmatuse) slovakeelse versiooni ⁽¹⁾ 12
- Komisjoni rakendusmäärus (EL) 2017/1205, 5. juuli 2017, millega kehtestatakse jaotuskoefitsient, mida kohaldatakse rakendusmääruse (EL) 2015/2081 alusel Ukrainast pärit teatavate teraviljade jaoks avatud tariifikvootide raames ajavahemikus 23. juunist 2017 kuni 30. juunini 2017 esitatud impordilitsentsitaotlustega hõlmatud koguste suhtes 13

⁽¹⁾ EMPs kohaldatav tekst

★ Nõukogu otsus (EL) 2017/1206, 4. juuli 2017, mis käsitleb liikmesriikide Euroopa Arengufondi osamakseid, sealhulgas 2017. aasta osamakse teist osa	15
★ Komisjoni rakendusotsus (EL) 2017/1207, 4. juuli 2017, millega lubatakse kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1829/2003 lasta turule geneetiliselt muundatud maisi MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest toodetud tooteid (teatavaks tehtud numbri C(2017) 4453 all) ⁽¹⁾	18
★ Komisjoni rakendusotsus (EL) 2017/1208, 4. juuli 2017, millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 (geneetiliselt muundatud toidu ja sööda kohta) lasta turule geneetiliselt muundatud puuvilla GHB119 (BCS-GHØØ5-8) sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest toodetud tooteid (teatavaks tehtud numbri C(2017) 4457 all) ⁽¹⁾	23
★ Komisjoni rakendusotsus (EL) 2017/1209, 4. juuli 2017, millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 geneetiliselt muundatud toidu ja sööda kohta lasta turule tooteid, mis sisaldavad geneetiliselt muundatud maisi Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21, samuti geneetiliselt muundatud maisi, milles on kombineeritud kaks, kolm või neli Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 transformatsioonidest, ja neist GMOdest koosnevaid või valmistatud tooteid (teatavaks tehtud numbri C(2017) 4460 all) ⁽¹⁾	28
★ Komisjoni rakendusotsus (EL) 2017/1210, 4. juuli 2017, milles käsitletakse bis(2-etüülheksüül) ftalaadi (DEHP), dibutüülftalaadi (DBP), bensüülbutüülftalaadi (BBP) ja diisobutüülftalaadi (DIBP) määramist väga ohtlike ainetena kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 57 punktiga f (teatavaks tehtud numbri C(2017) 4462 all) ⁽¹⁾	35
★ 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-21Ø23-5×MON-88913-8) sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest toodetud tooteid (teatavaks tehtud numbri C(2017) 4495 all) ⁽¹⁾	38
★ Komisjoni rakendusotsus (EL) 2017/1212, 4. juuli 2017, millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 (geneetiliselt muundatud toidu ja sööda kohta) lasta turule geneetiliselt muundatud maisi DAS-40278-9 sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest toodetud tooteid (teatavaks tehtud numbri C(2017) 4503 all) ⁽¹⁾	43
★ Komisjoni rakendusotsus (EL) 2017/1213, 4. juuli 2017, millega Euroopa teadusuuringute infrastruktuuri konsortsiumina asutatakse integreeritud struktuuribioloogia infrastruktuur (Instruct-ERIC) (teatavaks tehtud numbri C(2017) 4507 all)	47

⁽¹⁾ EMPs kohaldatav tekst

II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

MÄÄRUSED

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2017/1200,

5. juuli 2017,

millega keeldutakse lubamast toidu kohta teatavate tervisealaste väidete, välja arvatud haigestumise riski vähendamisele ning laste arengule ja tervisele osutavate väidete esitamist

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. detsembri 2006. aasta määrust (EÜ) nr 1924/2006 toidu kohta esitatavate toitumis- ja tervisealaste väidete kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 18 lõiget 5,

ning arvestades järgmist:

- (1) Vastavalt määrusele (EÜ) nr 1924/2006 on keelatud esitada toidu kohta kõnealuses määruses määratletud tervisealaseid väiteid, kui komisjon ei ole kõnealuse määruse kohaselt selleks luba andnud ja kui need väited ei ole esitatud lubatud väidete nimekirjas.
- (2) Määruses (EÜ) nr 1924/2006 on ka sätestatud, et toidukäitlejad võivad esitada tervisealaste väidete loataotlusi liikmesriigi pädevale asutusele. Liikmesriigi pädev asutus peab edastama nõuetekohased taotlused teaduslikuks hindamiseks Euroopa Toiduohutusametile (EFSA) (edaspidi „toiduohutusamet“) ning samuti komisjonile ja liikmesriikidele teadmiseks.
- (3) Toiduohutusamet peab esitama asjaomase tervisealase väite kohta oma arvamuse.
- (4) Komisjon peab tervisealaste väidete lubamise kohta otsuse tegemisel võtma arvesse toiduohutusameti arvamust.
- (5) Pärast seda, kui Ecopharma BVBA oli esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõike 5 kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta seoses tootega Fabenol® Max, valge aedoa (*Phaseolus vulgaris* L.) standarditud vesiekstraktiga ja süsivesikute imendumise vähenemisega (küsimus nr EFSA-Q-2015-00123) ⁽²⁾. Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „Fabenol® Max vähendab süsivesikute imendumist“.
- (6) Toiduohutusamet esitas 23. veebruaril 2016 komisjonile ja liikmesriikidele teadusliku arvamuse, milles sedastati, et väidetav mõju ei olnud piisavalt määratletud ja et taotleja ei esitanud toiduohutusameti palutud täiendavat teavet. Seega järeldas toiduohutusamet esitatud andmete põhjal, et toote Fabenol® Max tarbimise ja väidetava mõju vahel ei ole põhjuslikku seost kindlaks tehtud. Kuna kõnealune tervisealane väide ei vasta määruses (EÜ) nr 1924/2006 sätestatud nõuetele, ei tohiks lubada seda esitada.

⁽¹⁾ ELT L 404, 30.12.2006, lk 9.

⁽²⁾ EFSA Journal 2016; 14(2):4401.

- (7) Pärast seda, kui DSM Nutritional Products oli esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõike 5 kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta seoses dokosaheksaeenhappe (DHA) mõju ja mälufunktsiooni paranemisega (küsimus nr EFSA-Q-2015-00456) ⁽¹⁾. Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „DHA soodustab mälufunktsiooni paranemist“.
- (8) Toiduohutusamet esitas 2. mail 2016 komisjonile ja liikmesriikidele teadusliku arvamuse, milles jõuti esitatud andmete alusel järeldusele, et DHA tarbimise ja väidetud mõju vahel ei ole põhjuslikku seost kindlaks tehtud. Kuna kõnealune tervisealane väide ei vasta määruses (EÜ) nr 1924/2006 sätestatud nõuetele, ei tohiks lubada seda esitada.
- (9) Pärast seda, kui Tate & Lyle PLC oli esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõike 5 kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta seoses polüdekstroosi ja normaalse defekatsiooniga (küsimus nr EFSA-Q-2015-00550) ⁽²⁾. Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „Polüdekstroos soodustab sooletalitluse paranemist, suurendades roojamassi“.
- (10) Toiduohutusamet esitas 25. mail 2016 komisjonile ja liikmesriikidele teadusliku arvamuse, milles jõuti esitatud andmete alusel järeldusele, et polüdekstroosi tarbimise ja väidetud mõju vahel ei ole põhjuslikku seost kindlaks tehtud. Kuna kõnealune tervisealane väide ei vasta määruses (EÜ) nr 1924/2006 sätestatud nõuetele, ei tohiks lubada seda esitada.
- (11) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Käesoleva määruse lisas loetletud tervisealaseid väiteid ei lisata määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõikes 3 osutatud liidu lubatud väidete nimekirja.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 5. juuli 2017

Komisjoni nimel

president

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ EFSA Journal 2016; 14(5):4455.

⁽²⁾ EFSA Journal 2016; 14(5):4480.

LISA

Tagasilükatud tervisealased väited

Taotlus – määruse (EÜ) nr 1924/2006 asjakohased sätted	Toitaine, aine, toit või toidugrupp	Väide	EFSA arvamuse viide
Artikli 13 lõike 5 kohane tervisealane väide, mis põhineb uutel teaduslikel andmetel ja/või sisaldab konfidentsiaalsete andmete kaitse taotlust.	Fabenol® Max	Fabenol® Max vähendab süsivesikute imendumist	Q-2015-00123
Artikli 13 lõike 5 kohane tervisealane väide, mis põhineb uutel teaduslikel andmetel ja/või sisaldab konfidentsiaalsete andmete kaitse taotlust.	DHA	DHA soodustab mälufunktsiooni paranemist	Q-2015-00456
Artikli 13 lõike 5 kohane tervisealane väide, mis põhineb uutel teaduslikel andmetel ja/või sisaldab konfidentsiaalsete andmete kaitse taotlust.	Polüdekstroos	Polüdekstroos soodustab sooletalitluse paranemist, suurendades roojamassi	Q-2015-00550

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2017/1201,**5. juuli 2017,****millega keeldutakse lubamast esitada toidu kohta teatavat tervisealast väidet, milles ei osutata haigestumise riski vähendamisele ega laste arengule ja tervisele****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. detsembri 2006. aasta määrust (EÜ) nr 1924/2006 toidu kohta esitatavate toitumis- ja tervisealaste väidete kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 18 lõiget 5,

ning arvestades järgmist:

- (1) Vastavalt määrusele (EÜ) nr 1924/2006 on keelatud esitada toidu kohta tervisealaseid väiteid, kui komisjon ei ole kõnealuse määruse kohaselt neile luba andnud ja kui need väited ei ole esitatud lubatud väidete nimekirjas.
- (2) Määruses (EÜ) nr 1924/2006 on ka sätestatud, et toidukäitlejad võivad esitada tervisealaste väidete loataotlusi liikmesriigi pädevale asutusele. Liikmesriigi pädev asutus peab edastama nõuetekohased taotlused teaduslikuks hindamiseks Euroopa Toiduohutusametile (EFSA) (edaspidi „toiduohutusamet“) ning samuti komisjonile ja liikmesriikidele teadmiseks.
- (3) Toiduohutusamet peab esitama asjaomase tervisealase väite kohta oma arvamuse.
- (4) Komisjon peab tervisealaste väidete lubamise kohta otsuse tegemisel võtma arvesse toiduohutusameti arvamust.
- (5) Pärast seda, kui Beghin-Meiji ja Tereos Syral olid esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõike 5 kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta seoses sahharoosist saadavate lühikese ahelaga fruktooligosahhariidide toime ja normaalse defekatsiooni tagamisega (küsimus nr EFSA-Q-2015-00377) ⁽²⁾. Taotleja oli esitanud tervisealase väite jaoks järgmise sõnastuse: „tagavad normaalse sooletalitluse“ või „tagavad regulaarse sooletalitluse, suurendades defekatsiooni sagedust“ või „aitavad kaasa normaalsele sooletalitlusele või normaalsele defekatsioonile“.
- (6) Toiduohutusamet esitas 8. jaanuaril 2016 komisjonile ja liikmesriikidele teadusliku arvamuse, milles jõudis järeldusele, et esitatud andmete põhjal ei saanud tuvastada põhjuslikku seost sahharoosist saadavate lühikese ahelaga fruktooligosahhariidide taotleja esitatud tingimustel tarbimise ja normaalse defekatsiooni säilitamise vahel. Kuna kõnealune tervisealane väide ei vasta määruses (EÜ) nr 1924/2006 sätestatud nõuetele, ei tohiks lubada seda esitada.
- (7) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmete kindlaksmääramisel on arvesse võetud taotleja märkusi, mis on komisjonile edastatud vastavalt määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 16 lõikele 6.
- (8) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Käesoleva määruse lisas nimetatud tervisealast väidet ei lisata määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõikes 3 osutatud liidu lubatud väidete nimekirja.

⁽¹⁾ ELT L 404, 30.12.2006, lk 9.⁽²⁾ EFSA Journal 2016; 14(1): 4366.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 5. juuli 2017

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

LISA

Tagasilükatud tervisealane väide

Taotlus – määruse (EÜ) nr 1924/2006 asjakohased sätted	Toitaine, aine, toit või toidugrupp	Väide	EFSA arvamuse viide
Artikli 13 lõike 5 kohane tervisealane väide, mis põhineb uutel teaduslikel andmetel ja/või sisaldab konfidentsiaalsete andmete kaitse taotlust.	Sahharoosist saadavad lühikesel ahelaga fruktooligosahhariidid	tagavad normaalse sooletalitluse	Q-2015-00377

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2017/1202,

5. juuli 2017,

millega keeldutakse lubamast toidu kohta teatavate tervisealaste väidete, välja arvatud haigestumise riski vähendamisele ning laste arengule ja tervisele osutavate väidete esitamist

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. detsembri 2006. aasta määrust (EÜ) nr 1924/2006 toidu kohta esitatavate toitumis- ja tervisealaste väidete kohta, (⁽¹⁾) eelkõige selle artikli 18 lõiget 5,

ning arvestades järgmist:

- (1) Vastavalt määrusele (EÜ) nr 1924/2006 on keelatud esitada toidu kohta tervisealaseid väiteid, kui komisjon ei ole kõnealuse määruse kohaselt neile luba andnud ja kui need väited ei ole esitatud lubatud väidete nimekirjas.
- (2) Määruses (EÜ) nr 1924/2006 on ka sätestatud, et toidukäitlejad võivad esitada tervisealaste väidete loataotlusi liikmesriigi pädevale asutusele. Liikmesriigi pädev asutus peab edastama nõuetekohased taotlused teaduslikuks hindamiseks Euroopa Toiduohutusametile (EFSA) (edaspidi „toiduohutusamet“) ning samuti komisjonile ja liikmesriikidele teadmiseks.
- (3) Toiduohutusamet peab esitama asjaomase tervisealase väite kohta oma arvamuse.
- (4) Komisjon peab tervisealaste väidete lubamise kohta otsuse tegemisel võtma arvesse toiduohutusameti arvamust.
- (5) Pärast seda, kui Granarolo S.p.A. oli esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõike 5 kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta, mis on seotud vähese rasvasisaldusega hapendatud piimaga, mis sisaldab fruktooligosahhariidide ja elusbakterite *Lactobacillus rhamnosus* GG (ATCC 53103), *Streptococcus thermophilus* (Z57) ja *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* (LB2) segu, ning kaitsega Herpes simplex-viiruse suuõõne- ja huuleepiteelis reaktiveerumise vastu (küsimus nr EFSA-Q-2015-00488) (⁽²⁾). Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „Sellise vähese rasvasisaldusega hapendatud piima tarbimine, mis sisaldab fruktooligosahhariidide ja elusbakterite *Lactobacillus rhamnosus* GG (ATCC 53103), *Streptococcus thermophilus* (Z57) ja *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* (LB2) segu, aitab vähendada Herpes simplex-viiruse põhjustatud huuleohatise esinemist tervetel vastuvõtlikel isikutel“.
- (6) Komisjon ja liikmesriigid said 19. juulil 2016 toiduohutusameti teadusliku arvamuse, milles oli esitatud andmete alusel tehtud järeldus, et väherasvase hapendatud piima tarbimise (mida väide käsitleb) ja Herpes simplex-viiruse suuõõne- ja huuleepiteelis reaktiveerumise vastase kaitse vahel ei ole põhjuslikku seost kindlaks tehtud. Kuna kõnealune tervisealane väide ei vasta määruses (EÜ) nr 1924/2006 sätestatud nõuetele, ei tohiks lubada seda esitada.
- (7) Pärast seda, kui Food for Health Ireland oli esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõike 5 kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta, mis on seotud lehmapiimast saadud kaseiini hüdrolysaadiga FHI LFC24, ja vere glükoosisisalduse söömisjärgse vähenemisega (küsimus nr EFSA-Q-2015-00755) (⁽³⁾). Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „FHI LFC24 aitab reguleerida vere söömisjärgset glükoosisisaldust“.
- (8) 22. juulil 2016 said komisjon ja liikmesriigid toiduohutusameti teadusliku arvamuse, milles märgiti, et taotleja ei esitanud tõendeid selle kohta, et suurenenud insuliinieritusega saavutatud söögi järgse glükoositaseme tõusu

⁽¹⁾ ELT L 404, 30.12.2006, lk 9.⁽²⁾ EFSA Journal 2016; 14(7):4538.⁽³⁾ EFSA Journal 2016; 14(7):4540.

vähenedamine veres on kasulik füsioloogiline toime kõnealuse väite sihtrühmale. Seega järeldas toiduohutusamet esitatud andmete põhjal, et väites käsitletava toidu tarbimise ja kõnealuse väite sihtrühmale tuleneva kasuliku füsioloogilise toime vahel ei ole põhjuslikku seost kindlaks tehtud. Kuna kõnealune tervisealane väide ei vasta määruses (EÜ) nr 1924/2006 sätestatud nõuetele, ei tohiks lubada seda esitada.

- (9) Pärast seda, kui Pierre Fabre Medicament oli esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõike 5 kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta, mis on seotud DHA-ga rikastatud kalaõliga V0137 ning mälu ja toimetulekufunktsiooni valdkonnas kognitiivsete võimete vanusega seotud nõrgenemise aeglustamisega (küsimus nr EFSA- Q- 2016-00071) ⁽¹⁾. Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „Toode V0137 aitab koostoimes füüsilise ja intellektuaalse treeninguga aeglustada kognitiivsete võimete vanusega seotud nõrgenemist sellistes valdkondades nagu mälu ja toimetulekufunktsioon“.
- (10) 5. augustil 2016 said komisjon ja liikmesriigid toiduohutusameti teadusliku arvamuse, milles järeldati, et esitatud andmete alusel ei ole tõendatud põhjuslik seos toote V0137 (mida väide käsitleb) tarbimise ja kognitiivsete võimete nõrgenemise vähenemise vahel. Kuna kõnealune tervisealane väide ei vasta määruses (EÜ) nr 1924/2006 sätestatud nõuetele, ei tohiks lubada seda esitada.
- (11) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Käesoleva määruse lisas loetletud tervisealaseid väiteid ei lisata määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõikes 3 osutatud liidu lubatud väidete nimekirja.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 5. juuli 2017

Komisjoni nimel

president

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ EFSA Journal 2016; 14(8):4539.

LISA

Tagasilükatud tervisealased väited

Taotlus – määruse (EÜ) nr 1924/2006 asjakohased sätted	Toitaine, aine, toit või toidugrupp	Väide	EFSA arvamuse viide
Artikli 13 lõike 5 kohane tervisealane väide, mis põhineb uutel teaduslikel andmetel ja/või sisaldab konfidentsiaalsete andmete kaitse taotlust.	Väherasvane hapendatud piim, mis sisaldab fruktooligosahhariidide ja elusbakterite <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG (ATCC 53103), <i>Streptococcus thermophilus</i> (Z57) ja <i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. <i>bulgaricus</i> (LB2) segu.	Sellise vähese rasvasisaldusega hapendatud piima tarbimine, mis sisaldab fruktooligosahhariidide ja elusbakterite <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG (ATCC 53103), <i>Streptococcus thermophilus</i> (Z57) ja <i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. <i>bulgaricus</i> (LB2) segu, aitab vähendada <i>Herpes simplex</i> -viiruse põhjustatud huuleohatise esinemist tervetel vastuvõtlikel isikutel.	Q-2015-00488
Artikli 13 lõike 5 kohane tervisealane väide, mis põhineb uutel teaduslikel andmetel ja/või sisaldab konfidentsiaalsete andmete kaitse taotlust.	Lehmapiimast saadud kaseiini hüdrolüsaat FHI LFC24.	FHI LFC24 aitab reguleerida vere söömisjärgset glükoosisisaldust.	Q-2015-00755
Artikli 13 lõike 5 kohane tervisealane väide, mis põhineb uutel teaduslikel andmetel ja/või sisaldab konfidentsiaalsete andmete kaitse taotlust.	DHA-ga rikastatud kalaõli V0137.	Toode V0137 aitab koostaines füüsilise ja intellektuaalse treeninguga aeglustada kognitiivsete võimete vanusega seotud nõrgenemist sellistes valdkondades nagu mälu ja toimetulekufunktsioon.	Q-2016-00071

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2017/1203,**5. juuli 2017,**

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2002/46/EÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1925/2006 toidule lisatavate ja toidulisandite valmistamisel kasutatavate orgaanilise räni (monometüülsilaantriool) ja kaltsiumfosforüüloligosahhariidide (POs-Ca®) osas

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 10. juuni 2002. aasta direktiivi 2002/46/EÜ liikmesriikide toidulisandeid käsitlevate õigusaktide ühtlustamise kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 4 lõiget 5,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. detsembri 2006. aasta määrust (EÜ) nr 1925/2006 vitamiinide, mineraaltoitainete ja teatud muude ainete toidule lisamise kohta, ⁽²⁾ eriti selle artikli 3 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

- (1) Direktiivi 2002/46/EÜ II lisas on esitatud loetelu vitamiinidest ja mineraaltoitainetest, mida võib kasutada toidulisandite valmistamisel.
- (2) Direktiivi 2002/46/EÜ artikli 14 kohaselt võetakse sätted rahvatervist mõjutada võivate toidulisandites sisalduvate vitamiinide ja mineraaltoitainete kohta vastu pärast konsulteerimist Euroopa Toiduohutusametiga (edaspidi „toiduohutusamet“).
- (3) Määruse (EÜ) nr 1925/2006 II lisas on kehtestatud vitamiinide ja mineraaltoitainete loetelu ning igäühe puhul neist on esitatud see vorm, milles neid võib toidule lisada.
- (4) Määruse (EÜ) nr 1925/2006 artikli 3 lõike 3 kohaselt võetakse kõnealuse määruse II lisas esitatud loetelu muudatused vastu toiduohutusameti arvamust arvestades.
- (5) Pärast seda, kui 9. märtsil 2016 esitati taotlus lisada räni allikana direktiivi 2002/46/EÜ II lisas esitatud loetelusse orgaaniline räni, on toiduohutusamet vastu võtnud teadusliku arvamuse orgaanilise räni (monometüülsilaantriool, MMST) ohutuse kohta toidu uuendkoostisosana, mida kasutatakse räni allikana toidulisandites, ja sellest allikast pärit ortoränihappe biosaadavuse kohta ⁽³⁾.
- (6) Sellest arvamusest järeldub, et orgaanilise räni (monometüülsilaantriool) kasutamine räni allikana toidulisandites ei ole ohtlik, kui on täidetud teatavad tingimused.
- (7) Võttes arvesse toiduohutusameti pooldavat arvamust, tuleks orgaaniline räni (monometüülsilaantriool) kanda direktiivi 2002/46/EÜ II lisas esitatud loetelusse.
- (8) Pärast seda, kui 26. aprillil 2016 esitati taotlus lisada kaltsiumfosforüüloligosahhariidid (POs-Ca®) kaltsiumi allikana direktiivi 2002/46/EÜ II lisas esitatud loetelusse ja määruse (EÜ) nr 1925/2006 II lisas esitatud loetelusse, on toiduohutusamet vastu võtnud teadusliku arvamuse kaltsiumfosforüüloligosahhariidide ohutuse kohta kaltsiumi allikana, mida lisatakse toiteväärtuse parandamiseks toidule, toidulisanditele või meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidule ⁽⁴⁾.
- (9) Sellest arvamusest järeldub, et kaltsiumfosforüüloligosahhariidide (POs-Ca®) toidule lisamine ja nende kasutamine toidulisandites kaltsiumi allikana ei ole ohtlik, kui on täidetud teatavad tingimused.

⁽¹⁾ EÜT L 183, 12.7.2002, lk 51.⁽²⁾ ELT L 404, 30.12.2006, lk 26.⁽³⁾ EFSA Journal 2016; 14(4):4436.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2016; 14(6):4488.

- (10) Võttes arvesse toiduohutusameti pooldavast arvamusest, tuleks kaltsiumfosforüüloligosahhariidid (POs-Ca®) kanda direktiivi 2002/46/EÜ II lisas esitatud loetelusse ning määruse (EÜ) nr 1925/2006 II lisas esitatud loetelusse.
- (11) Huvitatud isikutega konsulteeriti toiduahela ning looma- ja taimetervise nõuanderühma kaudu ning nende esitatud märkusi võeti arvesse.
- (12) Seepärast tuleks direktiivi 2002/46/EÜ ja määrust (EÜ) nr 1925/2006 vastavalt muuta.
- (13) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Direktiivi 2002/46/EÜ II lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Määruse (EÜ) nr 1925/2006 II lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 3

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 5. juuli 2017

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

LISA

1. Direktiivi 2002/46/EÜ II lisa punkti B muudetakse järgmiselt.
 - a) Kande „ränihape“ järel lisatakse järgmine kanne:
„orgaaniline räni (monometüülsilaaetriool)“.
 - b) Kande „kaltsiumsulfaat“ järel lisatakse järgmine kanne:
„kaltsiumfosforüüloligosahhariidid“.
 2. Määruse (EÜ) nr 1925/2006 II lisa punkti 2 lisatakse pärast kannet „kaltsiumsulfaat“ järgmine kanne:
„kaltsiumfosforüüloligosahhariidid“.
-

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2017/1204,**5. juuli 2017,****millega parandatakse komisjoni rakendusmääruse (EL) 2015/2403 (millega kehtestatakse tulirelvade laskekõlbmatuks muutmise norme ja meetodeid käsitlevad ühised suunised, et tagada laskekõlbmatuks muudetud tulirelvade jäädav kasutuskõlbmatuse) slovakeelse versiooni****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse nõukogu 18. juuni 1991. aasta direktiivi 91/477/EMÜ relvade omandamise ja valduse kontrolli kohta, ⁽¹⁾ eelkõige selle I lisa III osa,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni rakendusmääruse (EL) 2015/2403 ⁽²⁾ slovakeelses versioonis on artikli 1 lõikes 2 viga, sest fraas „välja arvatud juhul“ on ekslikult tõlgitud „kui“, mis muudab lause mõtte vastupidiseks. Seepärast on slovakeelse versiooni vaja parandada. Teistes keeleversioonides ei ole vaja parandusi teha.
- (2) Seepärast tuleks rakendusmäärust (EL) 2015/2403 vastavalt parandada.
- (3) Käesolevas määruses sätestatud meetmed on kooskõlas direktiivi 91/477/EMÜ alusel loodud komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

*Artikkel 1**(ei puuduta eestikeelset versiooni)**Artikkel 2*Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 5. juuli 2017

*Komisjoni nimel**president*

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ EÜT L 256, 13.9.1991, lk 51.⁽²⁾ Komisjoni 15. detsembri 2015. aasta rakendusmäärus (EL) 2015/2403, millega kehtestatakse tulirelvade laskekõlbmatuks muutmise norme ja meetodeid käsitlevad ühised suunised, et tagada laskekõlbmatuks muudetud tulirelvade jäädav kasutuskõlbmatuse (ELT L 333, 19.12.2015, lk 62).

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2017/1205,**5. juuli 2017,**

millega kehtestatakse jaotuskoefitsient, mida kohaldatakse rakendusmääruse (EL) 2015/2081 alusel Ukrainast pärit teatavate teraviljade jaoks avatud tariifikvootide raames ajavahemikus 23. juunist 2017 kuni 30. juunini 2017 esitatud impordilitsentsitaotlustega hõlmatud koguste suhtes

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. detsembri 2013. aasta määrust (EL) nr 1308/2013, millega kehtestatakse põllumajandustoodete ühine turukorraldus ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrused (EMÜ) nr 922/72, (EMÜ) nr 234/79, (EÜ) nr 1037/2001 ja (EÜ) nr 1234/2007, (⁽¹⁾) eriti selle artikli 188 lõikeid 1 ja 3,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2015/2081 (⁽²⁾) on avatud imporditariifikvoodid teatavate Ukrainast pärit teraviljade jaoks.
- (2) Rakendusmääruse (EL) 2015/2081 artikli 1 lõikes 1 on ajavahemikuks 1. jaanuarist 2017 kuni 31. detsembrini 2017 kehtestatud tariifikvoot järjekorranumbriga 09.4307 kogusele 270 000 tonni.
- (3) Kogused, mille kohta on alates 23. juunist 2017 kella 13st Brüsseli aja järgi kuni 30. juunini 2017 kella 13.00ni Brüsseli aja järgi esitatud impordilitsentsitaotlused, hõlmavad tariifikvoodi järjekorranumbriga 09.4307 raames olemasolevast suuremaid koguseid. Seega tuleks otsustada, kui palju impordilitsentse võib välja anda, ja määrata kindlaks asjaomase kvoodi all taotletud koguste suhtes kohaldatav jaotuskoefitsient, mis on arvutatud vastavalt komisjoni määruse (EÜ) nr 1301/2006 (⁽³⁾) artikli 7 lõikele 2.
- (4) Rakendusmääruses (EL) 2015/2081 järjekorranumbri 09.4307 all esitatud tariifikvoodi kohta ei tohiks jooksvaks kvoodi kehtivusajaks rohkem impordilitsentse välja anda.
- (5) Meetme tõhususe tagamiseks peaks käesolev määrus jõustuma selle *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise päeval,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

1. Rakendusmääruse (EL) 2015/2081 lisas loetletud ning järjekorranumbri 09.4307 all esitatud tariifikvoodiga hõlmatud koguste kohta alates 23. juunist 2017 kella 13st Brüsseli aja järgi kuni 30. juunini 2017 kella 13.00ni Brüsseli aja järgi esitatud impordilitsentsitaotluste puhul antakse litsents välja taotletud kogustele, mis korrutatakse 56,118160 % jaotuskoefitsiendiga järjekorranumbriga 09.4307 tähistatud tariifikvoodi kohta esitatud taotluste puhul.

2. Uute impordilitsentsitaotluste esitamine rakendusmääruse (EL) 2015/2081 lisas loetletud ja järjekorranumbri 09.4307 all esitatud tariifikvoodi raames on jooksvaks kvoodiperioodiks peatatud alates 30. juunist 2017 kella 13.00st Brüsseli aja järgi.

(⁽¹⁾) ELT L 347, 20.12.2013, lk 671.

(⁽²⁾) Komisjoni 18. novembri 2015. aasta rakendusmäärus (EL) 2015/2081, millega avatakse Ukrainast pärit teatavate teraviljade impordi tariifikvoodid ja sätestatakse nende haldamine (ELT L 302, 19.11.2015, lk 81).

(⁽³⁾) Komisjoni 31. augusti 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1301/2006, millega kehtestatakse ühised eeskirjad, et hallata põllumajandussaaduste ja -toodete imporditariifikvoote, mille suhtes kohaldatakse impordilitsentside süsteemi (ELT L 238, 1.9.2006, lk 13).

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub selle *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise päeval.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 5. juuli 2017

*Komisjoni nimel
presidendi eest
põllumajanduse ja maaelu arengu peadirektoraadi
peadirektor
Jerzy PLEWA*

OTSUSED

NÕUKOGU OTSUS (EL) 2017/1206,

4. juuli 2017,

mis käsitleb liikmesriikide Euroopa Arengufondi osamakseid, sealhulgas 2017. aasta osamakse teist osa

EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu lepingut ja Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse 23. juunil 2000. aastal Cotonous allkirjastatud koostöölepingut ühelt poolt Aafrika, Kariibi mere ja Vaikse ookeani piirkonna riikide rühma ning teiselt poolt Euroopa Ühenduse ja selle liikmesriikide vahel ⁽¹⁾ (edaspidi „AKV-ELi partnerlusleping“) selle viimati muudetud kujul,

võttes arvesse sisekokkulepet nõukogus kokku tulnud Euroopa Liidu liikmesriikide valitsuste esindajate vahel Euroopa Liidu abi rahastamise kohta mitmeaastase finantsraamistiku (2014–2020) alusel vastavalt AKV-ELi partnerluslepingule ning finantsabi eraldamise kohta nendele ülemeremaadele ja -territooriumidele, mille suhtes kohaldatakse Euroopa Liidu toimimise lepingu neljandat osa ⁽²⁾ (edaspidi „sisekokkulepe“), eriti selle artiklit 7,

võttes arvesse nõukogu 2. märtsi 2015. aasta määrust (EL) 2015/323, mis käsitleb 11. Euroopa Arengufondi suhtes kohaldatavat finantsmäärust ⁽³⁾ (edaspidi „11. EAFi finantsmäärus“), eriti selle artikli 21 lõikeid 3 ja 4,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut

ning arvestades järgmist:

- (1) 11. EAFi finantsmääruse artikli 21 lõikes 3 sätestatud korras esitab komisjon 15. juuniks 2017 ettepaneku, milles täpsustatakse a) liikmesriikide 2017. aasta osamakse teise osa suurus ning b) 2017. aasta osamakse suurus, mida on muudetud juhul, kui aastane osamakse erineb tegelikest vajadustest.
- (2) Euroopa Investeerimispank (EIP) saatis 6. aprillil 2017 komisjonile oma hallatavate rahastamisvahendite kohta kulukohustuste ja maksete ajakohastatud prognoosi vastavalt 11. EAFi finantsmääruse artiklile 52.
- (3) 11. EAFi finantsmääruse artikli 22 lõikes 1 on sätestatud, et osamaksenõuetega kustutatakse kõigepealt varasemate Euroopa Arengufondide (EAFide) raames ette nähtud summad. Seetõttu tuleks esitada 10. ja 11. EAFi rahastamisnõue.
- (4) Nõukogu võttis 11. novembril 2016 komisjoni ettepaneku alusel vastu otsuse (EL) 2016/2026, ⁽⁴⁾ milles määratakse liikmesriikide 2017. aasta EAFi osamakse ülemmäärad järgmiselt: komisjonile 3 850 000 000 eurot ja EIPL 150 000 000 eurot.

⁽¹⁾ EÜT L 317, 15.12.2000, lk 3.

⁽²⁾ ELT L 210, 6.8.2013, lk 1.

⁽³⁾ ELT L 58, 3.3.2015, lk 17.

⁽⁴⁾ Nõukogu 15. novembri 2016. aasta otsus (EL) 2016/2026, mis käsitleb liikmesriikide Euroopa Arengufondi osamaksusid, sealhulgas 2018. aasta ülemmäära, 2017. aasta osamaksu ja 2017. aasta osamaksu esimest osa ning indikatiivset ja mittesiduvat prognoosi aastase osamaksu kohta aastateks 2019–2020 (ELT L 313, 19.11.2016, lk 25).

- (5) Otsusega (EL) 2016/1337 ⁽¹⁾ eraldas nõukogu 2. augustil 2016. aastal 10. EAFi projektidest vabanenud rahalised vahendid Aafrika rahutagamisrahastu vahendite täiendamiseks aastatel 2016–2018. Liikmesriigid jõudsid COREPERis poliitilisele kokkuleppele hüvitada 200 miljoni euro suurune summa 8. ja 9. EAFist vabanenud rahalistest vahenditest ja lasta liikmesriikidel teha vastavad kohandused maksetes nii, et igale liikmesriigile saaks summa hüvitada vastavalt tema osamakse suurusele. Maksekohandused peavad olema tehtud 2017. aasta kolmanda osamaksenõude ajaks ja/või 2018. aasta esimese osamaksenõude ajaks,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

EAFi osamaksete summad, mille liikmesriigid maksavad komisjonile ja EIPl 2017. aasta osamakse teise osana, on esitatud käesoleva otsuse lisa tabelis.

Artikkel 2

8. ja 9. EAFi sisekokkuleppe artikli 1 lõike 2 punktis a sätestatud liikmesriikide osamakseid vähendatakse vastavalt 200 000 000 euro suuruses summas 8. ja 9. EAFist vabanenud rahaliste vahendite arvelt. Lähtuvalt iga konkreetse liikmesriigi eelistustest tehakse kõnealune finantskohandus 2017. aasta osamakse kolmandasse osasse ja/või 2018. aasta osamakse esimesse osasse.

Artikkel 3

Käesolev otsus jõustub selle vastuvõtmise päeval.

Brüssel, 4. juuli 2017

Nõukogu nimel
eesistuja
M. MAASIKAS

⁽¹⁾ Nõukogu 2. augusti 2016. aasta otsus (EL) 2016/1337, milles käsitletakse 10. Euroopa Arengufondi projektidest vabanenud rahaliste vahendite eraldamist Aafrika rahutagamisrahastu vahendite täiendamiseks (ELT L 212, 5.8.2016, lk 107).

LISA

LIIKMESRIIGID	Osa- tähtsus 10. EAFis (%)	Osatähtsus 11. EAFis (%)	2017. aasta osamakse teine osa				Kokku
			Komisjon 10. EAF (%)	Komisjon 11. EAF (%)	Komisjon Kokku	EIP 10. EAF (%)	
BELGIA	3,53	3,24927	2 586 394,39	39 859 803,57	42 446 197,96	1 765 000,00	44 211 197,96
BULGAARIA	0,14	0,21853	102 576,55	2 680 775,34	2 783 351,88	70 000,00	2 853 351,88
TŠEHHI VABARIIK	0,51	0,79745	373 671,71	9 782 566,65	10 156 238,37	255 000,00	10 411 238,37
TAANI	2,00	1,98045	1 465 379,26	24 294 794,82	25 760 174,08	1 000 000,00	26 760 174,08
SAKSAMAA	20,50	20,5798	15 020 137,42	252 458 793,95	267 478 931,37	10 250 000,00	277 728 931,37
EESTI	0,05	0,08635	36 634,48	1 059 282,25	1 095 916,73	25 000,00	1 120 916,73
IIRIMAA	0,91	0,94006	666 747,56	11 532 007,79	12 198 755,35	455 000,00	12 653 755,35
KREEKA	1,47	1,50735	1 077 053,76	18 491 130,29	19 568 184,04	735 000,00	20 303 184,04
HISPAANIA	7,85	7,93248	5 751 613,60	97 310 194,16	103 061 807,76	3 925 000,00	106 986 807,76
PRANTSUSMAA	19,55	17,81269	14 324 082,27	218 513 796,75	232 837 879,02	9 775 000,00	242 612 879,02
HORVAATIA	0,00	0,22518	0,00	2 762 352,95	2 762 352,95	0,00	2 762 352,95
ITAALIA	12,86	12,53009	9 422 388,64	153 710 502,99	163 132 891,64	6 430 000,00	169 562 891,64
KÜPROS	0,09	0,11162	65 942,07	1 369 277,18	1 435 219,25	45 000,00	1 480 219,25
LÄTI	0,07	0,11612	51 288,27	1 424 480,08	1 475 768,35	35 000,00	1 510 768,35
LEEDU	0,12	0,18077	87 922,76	2 217 561,70	2 305 484,45	60 000,00	2 365 484,45
LUKSEMBURG	0,27	0,25509	197 826,20	3 129 268,20	3 327 094,40	135 000,00	3 462 094,40
UNGARI	0,55	0,61456	402 979,30	7 538 998,26	7 941 977,56	275 000,00	8 216 977,56
MALTA	0,03	0,03801	21 980,69	466 280,47	488 261,16	15 000,00	503 261,16
MADALMAAD	4,85	4,77678	3 553 544,71	58 598 242,83	62 151 787,53	2 425 000,00	64 576 787,53
AUSTRIA	2,41	2,39757	1 765 782,01	29 411 735,32	31 177 517,33	1 205 000,00	32 382 517,33
POOLA	1,30	2,00734	952 496,52	24 624 662,80	25 577 159,32	650 000,00	26 227 159,32
PORTUGAL	1,15	1,19679	842 593,07	14 681 394,38	15 523 987,45	575 000,00	16 098 987,45
RUMEENIA	0,37	0,71815	271 095,16	8 809 768,94	9 080 864,11	185 000,00	9 265 864,11
SLOVEENIA	0,18	0,22452	131 884,13	2 754 256,52	2 886 140,66	90 000,00	2 976 140,66
SLOVAKKIA	0,21	0,37616	153 864,82	4 614 471,47	4 768 336,29	105 000,00	4 873 336,29
SOOME	1,47	1,50909	1 077 053,76	18 512 475,41	19 589 529,16	735 000,00	20 324 529,16
ROOTSI	2,74	2,93911	2 007 569,59	36 054 974,58	38 062 544,17	1 370 000,00	39 432 544,17
ÜHENDKUNINGRIIK	14,82	14,67862	10 858 460,32	180 067 187,34	190 925 647,66	7 410 000,00	198 335 647,66
KOKKU EL 28	100,00	100,00	73 268 963,00	1 226 731 037,00	1 300 000 000,00	50 000 000,00	1 350 000 000,00

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2017/1207,**4. juuli 2017,****millega lubatakse kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1829/2003 lasta turule geneetiliselt muundatud maisi MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest toodetud tooteid***(teatavaks tehtud numbri C(2017) 4453 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) 11. ja 18. aprillil 2007 esitas äriühing Monsanto Europe S.A. vastavalt määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitele 11 ja 23 komisjonile kolm taotlust, et pikendada maisist MON 810 toodetud olemasoleva toidu, toidu koostisosade ja sööda turulelaskmise luba, maisi MON 810 sisaldava ja sellest koosneva sööda turulelaskmise luba ning maisi MON 810 turulelaskmise luba seda sisaldavates või sellest koosnevates toodetes, mis on sarnaselt muu maisiga ette nähtud muudeks kasutusviisideks kui toiduks ja söödaks kasutamiseks, kaasa arvatud viljelemiseks. Pärast määruse (EÜ) nr 1829/2003 jõustumiskuupäeva teatati kooskõlas selle määruse artikli 8 lõike 1 punktidega a ja b ja artikli 20 lõike 1 punktiga b kõnealustest toodetest komisjonile ning need tooted kanti ühenduse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registrisse.
- (2) 9. märtsil 2016 komisjonile saadetud kirjas taotles äriühing Monsanto Europe S.A., et taotluses käsitletud viljelemise osa käsitletak ülejäänud taotlusest eraldi. Seega ei hõlma käesolev otsus maisi MON 810 kasutamist külviseemnetena.
- (3) Komisjoni rakendusotsusega 2013/649/EL ⁽²⁾ on lubatud turule lasta maisist MON 810 toodetud õietolmu ja seega ei ole kõnealune kasutusviis käesoleva otsusega hõlmatud.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) esitas 30. juunil 2009 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 6 ja 18 heakskiitva arvamuse (seda ajakohastati 30. juulil 2009). Toiduohutusamet tegi järelduse, et geneetiliselt muundatud mais MON 810, mida taotluses kirjeldati, on inimeste ja loomade tervisele avalduva võimaliku kahjuliku mõju seisukohast sama ohutu kui tavaline mais ega avalda kavandatava kasutuse korral keskkonnale tõenäoliselt kahjulikku mõju ⁽³⁾.
- (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) Neid kaalutlusi arvesse võttes tuleks pikendada maisist MON 810 toodetud olemasoleva toidu ja toidu koostisosade turulelaskmise luba, maisi MON 810 sisaldava ja sellest koosneva sööda turulelaskmise luba ning maisi MON 810 turulelaskmise luba seda sisaldavates või sellest koosnevates toodetes, mis on sarnaselt muu maisiga ette nähtud muudeks kasutusviisideks kui toiduks ja söödaks kasutamiseks, välja arvatud viljelemiseks.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 1.

⁽²⁾ Komisjoni 6. novembri 2013. aasta rakendusotsus 2013/649/EL, millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 viia turule maisist MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) toodetud õietolmu (ELT L 302, 13.11.2013, lk 44).

⁽³⁾ Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on applications (EFSA-GMORX-MON810) for the renewal of authorisation for the continued marketing of (1) existing food and food ingredients produced from genetically modified insect resistant maize MON810; (2) feed consisting of and/or containing maize MON810, including the use of seed for cultivation; and of (3) food and feed additives, and feed materials produced from maize MON810, all under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. EFSA Journal (2009) 1149, 1–84.

- (7) Maisi MON 810 esmase loa väljastamise ajal on vastavalt komisjoni määrusele (EÜ) nr 65/2004 ⁽¹⁾ geneetiliselt muundatud maisile MON 810 kordumatu tunnus juba määratud. Selle kordumatu tunnuse kasutamist tuleks jätkata.
- (8) Toiduohutusameti arvamuse kohaselt ei ole maisi MON 810 sisaldava või sellest koosneva toidu ja toidu koostisosade ega maisi MON 810 sisaldava, sellest koosneva või sellest toodetud sööda puhul määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 13 lõikes 1 ja artikli 25 lõikes 2 sätestatud märgistusnõuetele lisaks märgistuse erinõudeid vaja.
- (9) Loa hoidja peaks komisjonile esitama aastaaruanded ka seirekavas sätestatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta. Need tulemused tuleks esitada komisjoni otsusega 2009/770/EÜ ⁽²⁾ ettenähtud korras.
- (10) Toiduohutusameti arvamuse kohaselt ei ole vaja rakendada turule laskmise ja/või kasutamise ja käitlemise eritingimuste ega kitsenduste rakendamist, 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) 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 VÖTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Geneetiliselt muundatud organism ja kordumatu tunnus

Geneetiliselt muundatud maisile (*Zea mays* L.) MON 810, mida on kirjeldatud käesoleva otsuse lisa punktis b, on määruse (EÜ) nr 65/2004 kohaselt määratud kordumatu tunnus MON-ØØ81Ø-6.

Artikkel 2

Loa uuendamine

Vastavalt käesolevas otsuses sätestatud tingimustele uuendatakse järgmiste toodete luba:

- a) maisist MON-ØØ81Ø-6 toodetud toit ja toidu koostisosad (v.a õietolm);
- b) maisi MON-ØØ81Ø-6 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;
- c) maisi MON-ØØ81Ø-6 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mida kasutatakse muuks kui toiduks või söödaks ja mida ei kasutata viljelemisel.

Artikkel 3

Märgistus

Määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 13 lõikes 1 ja artikli 25 lõikes 2 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1830/2003 ⁽³⁾ artikli 4 lõikes 6 sätestatud märgistusnõuete kohaldamisel tuleb organismi nimetuseks märkida „mais“.

⁽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⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

*Artikkel 4***Keskkonnamõju seire**

1. Loa hoidja tagab käesoleva otsuse lisa punktis h sätestatud keskkonnamõjude 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 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***Adressaat**

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

Brüssel, 4. juuli 2017

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Vytenis ANDRIUKAITIS

LISA

a) **Taotleja ja loa hoidja**

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) Maisist MON-ØØ81Ø-6 toodetud toit või toidu koostisosad, v.a õietolm;
- 2) maisi MON-ØØ81Ø-6 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;
- 3) maisi MON-ØØ81Ø-6 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mida kasutatakse muuks kui toiduks või söödaks ja mida ei kasutata viljelemisel.

Taotlustes kirjeldatud geneetiliselt muundatud maisis MON-ØØ81Ø-6 tekib valk Cry1Ab, mis saadakse *Bacillus thuringiensis* ssp. *Kurstaki*'st ja mis kaitseb maisi teatavate liblikaliste taimekahjurite eest, sh Euroopa varreleediku (*Ostrinia nubilalis*) ja taimekahjuri *Sesamia spp* eest.

c) **Märgistus**

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“.

d) **Määramismeetod**

- 1) Polümeraasi ahelreaktsioonil põhinev muundorganismispetsiifiline meetod maisi MON-ØØ81Ø-6 sisalduse määramiseks.
- 2) Meetodi on maisi seemnetest ekstraheeritud genoomse DNA puhul valideerinud Saksamaa riskihindamise föderaalinstituut (BfR) koostöös Euroopa Komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskuse (JRC) ja teiste osapooltega, seda on kontrollinud 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-BF413 ja ERM – AD413 on kättesaadavad Euroopa Komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskuse (JRC) Etalonainete ja Võrdlusmõõtmiste Instituudi (IRMM) veebilehe vahendusel: <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) **Kordumatu tunnus**

MON-ØØ81Ø- 6

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) **Keskkonnamõjude 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 ühenduse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registri ajakohastamisel.

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2017/1208,**4. juuli 2017,**

millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 (geneetiliselt muundatud toidu ja sööda kohta) lasta turule geneetiliselt muundatud puuvilla GHB119 (BCS-GHØØ5-8) sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest toodetud tooteid

(teatavaks tehtud numbri C(2017) 4457 all)

(Ainult hollandi- ja prantsuskeelne tekst on autentsed)

(EMP's 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 Bayer esitas 25. märtsil 2011 Madalmaade pädevale asutusele määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklite 5 ja 17 kohase taotluse puuvilla GHB119 sisaldavate, sellest koosnevate või sellest toodetud toidu, toidu koostisosade ja sööda turule laskmiseks (edaspidi „taotlus“). Taotlus hõlmas ka geneetiliselt muundatud puuvilla GHB119 turulelaskmist seda sisaldavates või sellest koosnevates toodetes, mis on ette nähtud peale toiduks ja söödaks kasutamise ka teisteks samadeks kasutusviisideks kui muu puuvill, välja arvatud viljelemine.
- (2) Taotlus sisaldas 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 kõnealuse direktiivi II lisas sätestatud põhimõtete kohaselt tehtud riskihindamisega seotud teavet ja järeldusi. Taotlus sisaldas ka direktiivi 2001/18/EÜ VII lisa kohast keskkonnamõju seirekava.
- (3) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) esitas 21. oktoobril 2016 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 ⁽³⁾ artiklitega 6 ja 18 heakskiitva arvamuse. Toiduohutusamet järeldas, et taotluses kirjeldatud geneetiliselt muundatud puuvill GHB119 on taotluse kohaldamisala raames inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale avalduva võimaliku mõju seisukohast sama ohutu ja toiteväärtuslik kui tavapärase puuvill.
- (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 keskkonnamõjude seirekava, mis koosnes üldisest järelevalvekavast, on kooskõlas toodete kavandatud eesmärgiga.
- (6) Neid kaalutlusi arvesse võttes tuleks anda luba lasta turule geneetiliselt muundatud puuvilla GHB119 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud tooted.
- (7) Puuvillale GHB119 tuleks kooskõlas komisjoni määrusega (EÜ) nr 65/2004 ⁽⁴⁾ määrata kordumatu tunnus.

⁽¹⁾ ELT L 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 (toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon), 2016. Scientific opinion on application (EFSA-GMO-NL-2011-96) for the placing on the market of genetically modified insect-resistant and herbicide-tolerant cotton GHB119, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience AG (Teaduslik arvamus, mis esitati äriühingu Bayer CropScience AG taotluse (EFSA-GMO-NL-2011-96) kohta lasta turule geneetiliselt muundatud kahjuriresistentne ja herbitsiidikindel puuvill GHB119 toiduks ja söödaks kasutamiseks, importimiseks ja töötlemiseks määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel). EFSA Journal 2016;14(10):4586, 27 lk doi:10.2903/j.efsa.2016.4586.

⁽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).

- (8) 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 ⁽¹⁾ artikli 4 lõikes 6 sätestatud märgistusnõuetele lisaks märgistuse erinõudeid. Et tagada toodete kasutamine käesoleva otsuse kohase loa piires, tuleks puuvilla GHB119 sisaldavate või sellest koosnevate toodete (välja arvatud toiduained) märgistusele siiski lisada selge märg, et kõnealuseid tooteid ei tohi kasutada viljelemiseks.
- (9) Loa hoidja peaks esitama komisjonile aastaaruandeid keskkonnamõju seirekavas sätestatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta. Tulemused tuleks esitada vastavalt komisjoni otsuses 2009/770/EÜ ⁽²⁾ sätestatud standardsele aruandevormile. 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 eritingimusi konkreetse keskkonna, konkreetsete ökosüsteemide ja/või geograafiliste piirkondade kaitsmiseks.
- (10) Kogu asjakohane teave toodete lubade kohta tuleks kanda geneetiliselt muundatud toidu ja sööda ühenduse registrisse, millele on osutatud määruses (EÜ) nr 1829/2003.
- (11) 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 ⁽³⁾ artikli 9 lõikega 1 ja artikli 15 lõike 2 punktiga c.
- (12) Alaline taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee ei ole eesistuja määratud ajavahemiku jooksul arvamust avaldanud. Peeti vajalikuks käesoleva 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 puuvillale (*Gossypium hirsutum* L.) GHB119, mida on kirjeldatud käesoleva otsuse lisa punktis b, on määruse (EÜ) nr 65/2004 kohaselt määratud kordumatu tunnus BCS-GHØØ5-8.

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:

- a) puuvilla GHB119 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad;
- b) puuvilla GHB119 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;
- c) puuvilla GHB119 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud muuks kui punktides a ja b nimetatud kasutuseks, välja arvatud viljelemine.

⁽¹⁾ 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⁾ 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).

⁽³⁾ 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 ning määruse (EÜ) nr 1830/2003 artikli 4 lõikes 6 sätestatud märgistusnõuete kohaldamisel tuleb organismi nimetuseks märkida „puuvill“.
2. Puuvilla GHB119 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“.

*Artikkel 4***Keskkonnamõju seire**

1. Loa hoidja tagab lisa punktis h esitatud keskkonnamõju seirekava koostamise ja rakendamise.
2. Loa hoidja esitab komisjonile 2009/770/EÜ kohased aastaaruanded seirekavas sätestatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta.

*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 Bayer CropScience NV (Belgia), kes esindab äriühingut Bayer CropScience LP (Ameerika Ühendriigid).

*Artikkel 7***Kehtivus**

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

*Artikkel 8***Adressaat**

Käesolev otsus on adresseeritud äriühingule Bayer CropScience NV, J.E. Mommaertslaan 14, 1831, Diegem, Belgia.

Brüssel, 4. juuli 2017

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Vytenis ANDRIUKAITIS

LISA

a) **Loa hoidja:**

Nimi: Bayer CropScience NV.

Aadress: J.E. Mommaertsiaan 14, 1831, Diegem, Belgia.

Äriühingu Bayer CropScience LP – 2 T.W. Alexander Drive – P.O. Box 12014 – Research Triangle Park – RTP, North Carolina 27709 – Ameerika Ühendriigid, nimel.

b) **Toodete nimetus ja kirjeldus**

- 1) geneetiliselt muundatud puuvilla BCS-GHØØ5-8 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad;
- 2) geneetiliselt muundatud puuvilla BCS-GHØØ5-8 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud sööt;
- 3) geneetiliselt muundatud puuvilla BCS-GHØØ5-8 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mille otstarve on muu kui lõigetes 1 ja 2 nimetatu, välja arvatud viljelemine.

Nagu on taotluses kirjeldatud, tekib puuvillas BCS-GHØØ5-8 valk PAT, mis annab vastupidavuse glufosinaatam-mooniumil põhinevate herbitsiidide suhtes, ning valk Cry2Ae, mis annab resistentsuse teatavate liblikalistest taimekahjurite 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 „puuvill“.
- 2) Käesoleva otsusega hõlmatud puuvilla sisaldavate või nendest koosnevate toodete, välja arvatud artikli 2 punktis a nimetatud tooted, märgistusel ja nende toodete saatedokumentides peavad olema märgitud sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks“.

d) **Määramismeetod**

- 1) Puuvilla BCS-GHØØ5-8 sisalduse määramine reaajas jälgitaval polümeraasi ahelreaktsioonil põhineval muundatud organismi suhtes spetsiifilise meetodiga.
- 2) Meetodi on puuvilla BCS-GHØØ5-8 seemnetest eraldatud genoomse DNA puhul valideerinud määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel asutatud ELi referentlabor; avaldatud veebisaidil: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>.
- 3) Etalonaine: ERM@-BF428 on tellitav Euroopa Komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskuse (JRC) veebisaidi kaudu <https://crm.irmm.jrc.ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>.

e) **Kordumatu tunnus**

BCS-GHØØ5-8

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 turule laskmise, 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.

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2017/1209,**4. juuli 2017,**

millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 geneetiliselt muundatud toidu ja sööda kohta lasta turule tooteid, mis sisaldavad geneetiliselt muundatud maisi Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21, samuti geneetiliselt muundatud maisi, milles on kombineeritud kaks, kolm või neli Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 transformatsioonidest, ja neist GMOdest koosnevaid või valmistatud tooteid

(teatavaks tehtud numbri C(2017) 4460 all)

(Ainult hollandi- ja prantsuskeelne tekst on autentsed)

(EMP-s 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 9 lõiget 2, artikli 19 lõiget 3 ja artikli 21 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) 1. juulil 2011 esitas äriühing Syngenta Saksamaa pädevale asutusele määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklite 5 ja 17 kohase taotluse maisi Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 sisaldavate, sellest koosnevate või sellest valmistatud toidu, toidu koostisosade ja sööda turule laskmiseks (edaspidi „taotlus“). Taotlus hõlmas ka geneetiliselt muundatud maisi Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 turule laskmist seda sisaldavates või sellest koosnevates toodetes, mida kasutatakse sarnaselt muu maisiga muuks kui söödaks või toiduks, kuid ei kasutata viljelemiseks.
- (2) 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 kõnealuse direktiivi II lisas sätestatud põhimõtete kohaselt tehtud riskihindamisega seotud teavet ja järeldusi. Taotlus sisaldas ka direktiivi 2001/18/EÜ VII lisas sätestatud keskkonnamõtjude seirekava.
- (3) 21. veebruaril 2014 laiendas äriühing Syngenta taotluse kohaldamisala kõigile alakombinatsioonidele, kus ühekordsel geenil transformatsioonil moodustub mais Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21, välja arvatud alakombinatsioon 1507 × 59122, mis oli juba lubatud komisjoni otsusega 2010/432/EL ⁽³⁾.
- (4) 31. märtsil 2016 ajakohastas äriühing Syngenta kohaldamisala, jättes välja järgmised alakombinatsioonid, mis kuulusid teise taotluse kohaldamisalasse: maisiliin Bt11 × GA21, maisiliin MIR604 × GA21, maisiliin Bt11 × MIR604 ja Bt11 × MIR604 × GA21. Kõnealused alakombinatsioonid on lubatud komisjoni rakendusotsusega (EL) 2016/1685 ⁽⁴⁾.
- (5) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) esitas 26. augustil 2016 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 6 ja 18 heakskiitva arvamuse ⁽⁵⁾. Toiduohutusamet järeldas, et geneetiliselt muundatud

⁽¹⁾ ELT L 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⁾ Komisjoni 28. juuli 2010. aasta otsus 2010/432/EL, millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 viia turule geneetiliselt muundatud maisi 1507×59122 (DAS-Ø15Ø7-1×DAS-59122-7) sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest toodetud tooteid (ELT L 202, 4.8.2010, lk 11).

⁽⁴⁾ Komisjoni 16. septembri 2016. aasta rakendusotsus (EL) 2016/1685, millega lubatakse lasta turule tooteid, mis sisaldavad geneetiliselt muundatud maisi Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, samuti geneetiliselt muundatud maisi, milles on kombineeritud kaks või kolm Bt11, MIR162, MIR604 või GA21 transformatsioonidest, ja neist GMOdest koosnevaid või valmistatud tooteid ning tunnistatakse kehtetuks otsused 2010/426/EL, 2011/892/EL, 2011/893/EL ja 2011/894/EL (ELT L 254, 20.9.2016, lk 22).

⁽⁵⁾ EFSA GMO Panel (toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon), 2016. Scientific Opinion on an application by Syngenta (EFSA-GMO-DE-2011-99) for placing on the market of maize Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 and twenty subcombinations, which have not been authorised previously independently of their origin, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 (Teaduslik aramus, mis esitati äriühingu Syngenta esitatud taotluse (EFSA-GMO-DE-2011-99) kohta lasta turule mais Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 ja selle 20 varem lubamata alakombinatsiooni (päritolust olenemata) toiduks ja söödaks kasutamiseks, importimiseks ja töötlemiseks määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel). *EFSA Journal* 2016;14(8):4567, 31 lk doi:10.2903/j.efsa.2016.4567.

mais Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21, mida on taotluses kirjeldatud, on inimeste tervisele või keskkonnale avalduvate võimalike mõjude seisukohast sama ohutu ja toiteväärtuslik kui tavaline mais, ning et taotluse kohaldamisalasse kuuluva 20 alakombinatsiooni puhul ohutusega seonduvaid probleeme ei teki.

- (6) 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.
- (7) Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et taotleja esitatud keskkonnamõjude seirekava, mis koosnes üldisest järelevalvekavast, on kooskõlas toodete kavandatud eesmärgiga.
- (8) Oma arvamuses soovitas toiduohutusamet koguda asjakohast teavet uute ekspresseeritud valkude avaldumise tasemete kohta olukordades, kus mis tahes alakombinatsiooni loomiseks nimetatud 20-st kasutati selleks sobivaid aretusviise ja kus neid GMOsid turustati. Kooskõlas selle soovitusel tuleks sel eesmärgil kehtestada eritingimused.
- (9) Neid kaalutlusi arvesse võttes tuleks anda luba geneetiliselt muundatud maisiliini Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 ja selle 20 alakombinatsiooni sisaldavate, neist koosnevate või neist valmistatud toodete jaoks. Alakombinatsioonid on: viis alakombinatsiooni, milles on kombineeritud neli transformatsiooni (Bt11 × MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × 59122 × 1507 × GA21, Bt11 × 59122 × MIR604 × GA21, Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507, 59122 × MIR604 × 1507 × GA21); üheksa alakombinatsiooni, milles on kombineeritud kolm transformatsiooni (Bt11 × 59122 × MIR604, Bt11 × 59122 × 1507, Bt11 × 59122 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507, Bt11 × 1507 × GA21, 59122 × MIR604 × 1507, 59122 × MIR604 × GA21, 59122 × 1507 × GA21, MIR604 × 1507 × GA21); ja kuus alakombinatsiooni, milles on kombineeritud kaks transformatsiooni (Bt11 × 59122, Bt11 × 1507, 59122 × MIR604, 59122 × GA21, MIR604 × 1507 and 1507 × GA21).
- (10) Igale geneetiliselt muundatud organismile (edaspidi „GMO“) tuleks määrata kordumatu tunnus vastavalt komisjoni määrusele (EÜ) nr 65/2004 ⁽¹⁾.
- (11) 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. Et tagada toodete kasutamine käesoleva otsuse kohase loa piires, tuleks maisi Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 või selle alakombinatsioone sisaldavate või sellest koosnevate toodete (välja arvatud toiduained) märgistusele siiski lisada selge märg, et kõnealuseid tooteid ei tohi kasutada viljelemiseks.
- (12) Loa hoidja peaks esitama komisjonile aastaaruandeid keskkonnamõjude seirekavas sätestatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta. Tulemused tuleks esitada vastavalt komisjoni otsuses 2009/770/EÜ ⁽³⁾ 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 konkreetsete ökosüsteemide, keskkonna ja/või geograafiliste piirkondade kaitsmiseks.
- (14) Loa hoidja peaks komisjonile esitama aastaaruanded ka loa puhul kehtivate eritingimuste rakendamiseks võetud meetmete tulemuste kohta.
- (15) Kogu asjakohane teave toodete lubade kohta tuleks kanda geneetiliselt muundatud toidu ja sööda ühenduse registrisse, mis on sätestatud määruses (EÜ) nr 1829/2003.

⁽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).

- (16) Käesolevast otsusest tuleb bioloogilise ohutuse teabevõrgustiku kaudu teatada bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioloogilise ohutuse protokollil osalistele kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1946/2003 ⁽¹⁾ artikli 9 lõikega 1 ja artikli 15 lõike 2 punktiga c.
- (17) Alaline taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee ei esitanud arvamust oma esimehe poolt kehtestatud tähtaja jooksul. Peeti vajalikuks käesoleva 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

1. Kooskõlas määrusega (EÜ) nr 65/2004 on määratud järgmised geneetiliselt muundatud organismide (GMOd) kordumatud tunnused:

- a) kordumatu tunnus SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 geneetiliselt muundatud maisi (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 jaoks;
- b) kordumatu tunnus SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 geneetiliselt muundatud maisi (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR604 × 1507 × GA21 jaoks;
- c) kordumatu tunnus SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 geneetiliselt muundatud maisi (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × 1507 × GA21 jaoks;
- d) kordumatu tunnus SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 geneetiliselt muundatud maisi (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × MIR604 × GA21 jaoks;
- e) kordumatu tunnus SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 geneetiliselt muundatud maisi (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 jaoks;
- f) kordumatu tunnus DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 geneetiliselt muundatud maisi (*Zea mays* L.) 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 jaoks;
- g) kordumatu tunnus SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 geneetiliselt muundatud maisi (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × MIR604 jaoks;
- h) kordumatu tunnus SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 geneetiliselt muundatud maisi (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × 1507 jaoks;
- i) kordumatu tunnus SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × MON-ØØØ21-9 geneetiliselt muundatud maisi (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × GA21 jaoks;
- j) kordumatu tunnus SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 geneetiliselt muundatud maisi (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR604 × 1507 jaoks;
- k) kordumatu tunnus SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 geneetiliselt muundatud maisi (*Zea mays* L.) Bt11 × 1507 × GA21 jaoks;
- l) kordumatu tunnus DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 geneetiliselt muundatud maisi (*Zea mays* L.) 59122 × MIR604 × 1507 jaoks;
- m) kordumatu tunnus DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 geneetiliselt muundatud maisi (*Zea mays* L.) 59122 × MIR604 × GA21 jaoks;
- n) kordumatu tunnus DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 geneetiliselt muundatud maisi (*Zea mays* L.) 59122 × 1507 × GA21 jaoks;

⁽¹⁾ 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).

- o) kordumatu tunnus SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × MON-00021-9 geneetiliselt muundatud maisi (*Zea mays* L.) MIR604 × 1507 × GA21 jaoks;
 - p) kordumatu tunnus SYN-BT011-1 × DAS-59122-7 geneetiliselt muundatud maisi (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 jaoks;
 - q) kordumatu tunnus SYN-BT011-1 × DAS-01507-1 geneetiliselt muundatud maisi (*Zea mays* L.) Bt11 × 1507 jaoks;
 - r) kordumatu tunnus DAS-59122-7 × SYN-IR604-5 geneetiliselt muundatud maisi (*Zea mays* L.) 59122 × MIR604 jaoks;
 - s) kordumatu tunnus DAS-59122-7 × MON-00021-9 geneetiliselt muundatud maisi (*Zea mays* L.) 59122 × GA21 jaoks;
 - t) kordumatu tunnus SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 geneetiliselt muundatud maisi (*Zea mays* L.) MIR604 × 1507 jaoks;
 - u) kordumatu tunnus DAS-01507-1 × MON-00021-9 geneetiliselt muundatud maisi (*Zea mays* L.) 1507 × GA21 jaoks.
2. Geneetiliselt muundatud mais, millele on osutatud lõikes 1, on määratletud käesoleva otsuse lisa punktis b.

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) artikli 1 lõikes 1 sätestatud GMOsid sisaldavad, nendest koosnevad või nendest valmistatud toit ja toidu koostisained;
- b) artikli 1 lõikes 1 sätestatud GMOsid sisaldavad, nendest koosnevad või nendest valmistatud sööt;
- c) artikli 1 lõikes 1 sätestatud GMOd toodetes, mis sisaldavad neid GMOsid või koosnevad neist ja mida kasutatakse muul otstarbel kui punktides a ja b nimetatud kasutusviisid, välja arvatud viljelemine.

Artikkel 3

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 „mais“.
- 2. Artikli 1 lõikes 1 sätestatud GMOsid sisaldavate või neist 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 keskkonnamõjude seirekava koostamise ja rakendamise.
- 2. Loa hoidja esitab komisjonile 2009/770/EÜ kohased aastaaruanded seirekavas sätestatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta.

Artikkel 5

Turule laskmisel kehtivad eritingimused

- 1. Loa hoidja tagab, et lisa punktis g osutatud eritingimused on rakendatud.
- 2. Loa hoidja esitab kogu loa kehtivuse aja jooksul komisjonile igal aastal aruande käesoleva loa eritingimuste rakendamiseks võetud meetmete tulemuste kohta.

*Artikkel 6***Ühenduse register**

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

*Artikkel 7***Loa hoidja**

Loa hoidja on Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgia, kes esindab äriühingut Syngenta Crop Protection AG (Šveits).

*Artikkel 8***Kehtivus**

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

*Artikkel 9***Adressaat**

Käesolev otsus on adresseeritud äriühingule Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Brüssel, Belgia.

Brüssel, 4. juuli 2017

Komisjoni nimel

komisjoni liige

Vytenis ANDRIUKAITIS

LISA

a) **Loa hoidja**

Nimi: Syngenta Crop Protection NV/SA

Aadress: 489, Avenue Louise, 1050 Brüssel, Belgia

Esindades äriühingut Syngenta Crop Protection AG, Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Basel, Šveits.

b) **Toodete nimetus ja kirjeldus**

- 1) Geneetiliselt muundatud maisid (*Zea mays* L.), neid sisaldav, nendest koosnev või valmistatud toit ja toidu koostisained, nagu on sätestatud punktis e;
- 2) geneetiliselt muundatud maisid (*Zea mays* L.), neid sisaldav, nendest koosnev või valmistatud sööt, nagu on sätestatud punktis e;
- 3) punktis e sätestatud geneetiliselt muundatud maisid (*Zea mays* L.), neid sisaldavad või nendest koosnevad tooted, mille otstarve on muu kui lõigetes 1 ja 2 nimetatu, välja arvatud nende viljelemine.

Maisis SYN-BTØ11-1 tekib valk Cry1Ab, mis kaitseb maisi teatavate liblikaliste kahjurite eest, ja valk PAT, mis annab maisile tolerantsuse glufosinaatmooniumherbitsiidide suhtes.

Maisis DAS-59122-7 tekivad valgud Cry34Ab1 ja Cry35Ab1, mis kaitsevad maisi teatavate mardikaliste kahjurite eest, ja valk PAT, mis annab maisile tolerantsuse glufosinaatmooniumherbitsiidide suhtes.

Maisis SYN-IR6Ø4-5 tekib muundatud valk Cry3A, mis kaitseb maisi teatavate mardikaliste kahjurite eest, ja valk PMI, mida kasutati valitava markerina.

Maisis DAS-Ø15Ø7-1 tekib valk Cry1F, mis kaitseb seda teatavate liblikaliste taimekahjurite eest, ja valk PAT, mida kasutati valitava markerina ja mis annab maisile tolerantsuse glufosinaatmooniumherbitsiidide suhtes.

Maisis MON-ØØØ21-9 tekib valk mEPSPS, mis annab tolerantsuse glüfosaatherbitsiidide suhtes.

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 „mais“.
- 2) Punktis e nimetatud maise sisaldavate või nendest koosnevate toodete, välja arvatud artikli 2 punktis a nimetatud tooted, märgistusel ja nende toodete saatedokumentides peavad olema märgitud sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks“.

d) **Määramismeetod**

- 1) Maiside SYN-BTØ11-1, DAS-59122-7, SYN-IR6Ø4-5, DAS-Ø15Ø7-1 ja MON-ØØØ21-9 sisalduse määramine polümeraasi ahelreaktsioonil põhineval muundorganismispetsiifilisel meetodil; tuvastamismeetodid on valideeritud üheainsa lisatud tunnuse suhtes ja kontrollitud genoomse DNAGA, mis on eraldatud maisi SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 seemnetest;
- 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®-BF412 (maisiliini SYN-BTØ11-1 jaoks), ERM®-BF424 (maisiliini DAS-59122-7 jaoks), ERM®-BF423 (maisiliini SYN-IR6Ø4-5 jaoks) ja ERM®-BF418 (maisiliini DAS-Ø15Ø7 jaoks) on kättesaadavad Euroopa Komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskuse (JRC) Etalonainete ja Mõõtmiste Instituut (IRMM) veebilehelt <https://crm.jrc.ec.europa.eu>, ning AOCS 0407-A ja AOCS 0407-B (maisiliini MON-ØØØ21-9 jaoks), mis on kättesaadavad American Oil Chemists Society veebilehelt <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>.

e) **Kordumatu tunnus**

SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;
SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1;
DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5;
SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1;
SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × MON-ØØØ21-9;
SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1;
SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1;
DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;
DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7;
SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1;
DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5;
DAS-59122-7 × MON-ØØØ21-9;
SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1;
DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9.

f) Bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioloogilise ohutuse protokolli 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

Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõike 5 punktiga e ja artikli 18 lõike 5 punktiga e kehtestatud eritingimused:

- 1) Loa hoidja teavitab komisjoni, kui sihipärast aretusviisi kasutades loodi mis tahes alakombinatsioonid ja neid turustati.
- 2) Kui seda tehakse, peab loa hoidja hankima teavet uute ekspresseeritud valkude avaldumise tasandite kohta.

h) Keskkonnamõjude 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 inимtoiduna

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.

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2017/1210,**4. juuli 2017,**

milles käsitletakse bis(2-etiülheksüül)ftalaadi (DEHP), dibutüülftalaadi (DBP), bensüülbutüülftalaadi (BBP) ja diisobutüülftalaadi (DIBP) määramist väga ohtlike ainetena kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 57 punktiga f

(teatavaks tehtud numbri C(2017) 4462 all)

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrust (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 59 lõiget 9,

ning arvestades järgmist:

- (1) Bis(2-etiülheksüül)ftalaat (DEHP) (EÜ nr 204-211-0, CASi nr 117-81-7), dibutüülftalaat (DBP) (EÜ nr 201-557-4, CASi nr 84-74-2), bensüülbutüülftalaat (BBP) (EÜ nr 201-622-7, CASi nr 85-68-7) ja diisobutüülftalaat (DIBP) (EÜ nr 201-553-2, CASi nr 84-69-5) on kantud määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 59 lõikes 1 osutatud kandidaatainete loetellu 1B kategooria reproduktiivtoksiliste ainetena vastavalt sama määruse artikli 57 punktile c. Need ained on loetletud ka nimetatud määruse XIV lisas.
- (2) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 59 lõikega 3 esitas Taani 26. augustil 2014 Euroopa Kemikaaliametile (edaspidi „amet“) neli määruse XV lisa kohast toimikut (edaspidi „XV lisa toimikud“) DEHP, DBP, BBP ja DIBP määramiseks väga ohtlike ainetena sama määruse artikli 57 punkti f kohaselt, kuna nendel ainetel on sisesekretsioonisüsteemi kahjustavad omadused, mille kohta on olemas teaduslik tõendusmaterjal, et nad võivad avaldada inimeste tervisele või keskkonnale tõsist mõju, mis põhjustab samaväärset ohtu kui artikli 57 punktides a–e loetletud ainete poolt avaldatav mõju.
- (3) Kui ameti liikmesriikide komitee (edaspidi „komitee“) nelja XV lisa toimikut käsitles, vaadeldi neid kahes osas, nii et üks neist hõlmas toimiku inimeste tervist käsitlevaid aspekte ja teine keskkonda käsitlevaid aspekte.
- (4) Mis puutub XV lisa toimikutesse DBP, BBP ja DIBP, võttis toimikute esitaja seejärel tagasi selle osa oma ettepanekust, mis käsitles kõnealuste ainete määramist ainetena, millel on sisesekretsioonisüsteemi kahjustavad omadused, mille keskkonnamõju põhjustab määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 57 punkti f kohaselt samaväärset ohtu, et täpsustada dokumentides sisalduvaid põhjendusi.
- (5) 11. detsembril 2014 võttis komitee vastu seisukohad ⁽²⁾ XV lisa toimikute ülejäänud osa kohta. Komitee jõudis ühehäälselt kokkuleppele DEHP määramise kohta ainena, millel on sisesekretsioonisüsteemi kahjustavad omadused, mille kohta on olemas teaduslik tõendusmaterjal, et nad võivad avaldada keskkonnale tõsist mõju, mis põhjustab määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 57 punkti f kohaselt samaväärset ohtu. Seoses sellega muutis amet 17. detsembril 2014 DEHP kannet kandidaatainete loetelus.
- (6) Komitee nõustus ühehäälselt, et DEHP, BBP, DBP ja DIBP sisesekretsioonisüsteemi kahjustava tegevuse kohta on olemas teaduslik tõendusmaterjal, et sellel tegevusel on seos kahjuliku mõjuga inimeste tervisele ning et neid aineid võib käsitleda sisesekretsioonisüsteemi ja inimeste tervise kahjustajatena, kuna nad vastavad WHO/IPCSI määramisele sisesekretsioonisüsteemi kahjustajate kohta ning Euroopa Komisjoni ekspertide nõuanderühma soovitudele aine määramise kohta sisesekretsioonisüsteemi kahjustajana.

⁽¹⁾ ELT L 396, 30.12.2006, lk 1.

⁽²⁾ <http://echa.europa.eu/role-of-the-member-state-committee-in-the-authorisation-process/svhc-opinions-of-the-member-state-committee>

- (7) Siiski ei jõudnud komitee ühehäälele kokkuleppele nelja määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 57 punktis f nimetatud aine määramises ainetena, mis sisesekreetsioonisüsteemi kahjustavate omaduste tõttu põhjustavad inimeste tervisele samaväärset ohtu kui nimetatud artikli punktides a–c loetletud muud ained. Komitee nelja liikme sõnul oli XV lisa toimikutes nimetatud mõju inimeste tervisele ja selle põhjustanud toimemehhanism sama, mis varem, kui ained lisati kandidaatainete loetellu nende reproduktiivtoksilisuse tõttu kõnealuse määruse artikli 57 punkti c kohaselt.
- (8) 20. veebruaril 2015 esitas komitee vastavalt määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 59 lõikele 9 oma seisukoha komisjonile otsuse tegemiseks nelja kõnealuse aine määramise kohta ainetena, millel on sisesekreetsioonisüsteemi kahjustavad omadused, mille mõju inimeste tervisele põhjustab artikli 57 punkti f kohaselt samaväärset ohtu.
- (9) Komisjon rõhutab komitee ühehäälsel kokkulepet selle kohta, et neljal kõnealusel ainel on sisesekreetsioonisüsteemi kahjustavad omadused ning et selle toimemehhanismi kahjulik mõju on sama, mis viis nende ainete liigitamiseni reproduktiivtoksilisteks ja määramiseni väga ohtlike ainetena määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 57 punkti c kohaselt. Komisjon märgib ühtlasi, et enamik komitee liikmetest leidis, et nimetatud mõjude ohtuse on samaväärne artikli 57 punktides a–e osutatud ainete mõjudega.
- (10) Komisjon märgib, et artikli 57 sätteid ei takista aine mitmekordset määramist väga ohtlikuna rohkem kui ühe olemusliku omaduse sama mõju põhjal inimeste tervisele.
- (11) Seega tuleks DEHP, BBP, DBP ja DIBP määratleda artikli 57 punktis f väga ohtlike ainetena, kuna nendel ainetel on sisesekreetsioonisüsteemi kahjustavad omadused, mille kohta on olemas teaduslik tõendusmaterjal, et nad võivad avaldada inimeste tervisele tõsist mõju, mis põhjustab samaväärset ohtu kui nimetatud artikli punktides a–e loetletud ainete poolt avaldatav mõju.
- (12) Käesolev otsus ei mõjuta selliste käimasolevate tegevuste tulemust, millega määratakse kindlaks kriteeriumid sisesekreetsioonisüsteemi kahjustajate määramiseks vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1107/2009 ⁽¹⁾ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012 ⁽²⁾.
- (13) Käesoleva otsusega ette nähtud meetmed on kooskõlas määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 133 alusel loodud komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Ainus artikkel

1. Järgmised ained määratletakse ainetena, millel on sisesekreetsioonisüsteemi kahjustavad omadused, mille mõju inimeste tervisele põhjustab määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 57 punkti f kohaselt samaväärset ohtu:

- bis(2-etiülheksüül)ftalaat (DEHP) (EÜ nr 204-211-0, CASi nr 117-81-7);
- dibutüülftalaat (DBP) (EÜ nr 201-557-4, CASi nr 84-74-2);
- bensüülbutüülftalaat (BBP) (EÜ nr 201-622-7, CASi nr 85-68-7);
- diisobutüülftalaat (DIBP) (EÜ nr 201-553-2, CASi nr 84-69-5).

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrus (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta (ELT L 309, 24.11.2009, lk 1).

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrus (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist (ELT L 167, 27.6.2012, lk 1).

2. Lõikes 1 nimetatud aineid sisaldavat kannet määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 59 lõikes 1 osutatud kandidaatainete loetelus muudetakse, lisades rubriiki „Lisamise põhjused“ märkuse „Samaväärne oht koos võimaliku tõsise mõjuga inimeste tervisele“.

Käesolev otsus on adresseeritud Euroopa Kemikaaliametile.

Brüssel, 4. juuli 2017

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Elżbieta BIEŃKOWSKA

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)****(EMPis 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⁾ ETL L 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 geneetiliselt 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:

- a) puuvilla DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toit ja toidu koostisained;
- b) puuvilla DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;
- c) 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-21023-5×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 keskkonnamõjude 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 fosfinotritsiini 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) Bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioloogilise 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) **Keskkonnamõjude seirekava**

Direktiivi 2001/18/EÜ VII lisa kohane keskkonnamõjude 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.

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2017/1212,**4. juuli 2017,**

millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 (geneetiliselt muundatud toidu ja sööda kohta) lasta turule geneetiliselt muundatud maisi DAS-40278-9 sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest toodetud tooteid

(teatavaks tehtud numbri C(2017) 4503 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 11. novembril 2010 Madalmaade riiklikule pädevale asutusele määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklite 5 ja 17 kohase taotluse maisi DAS-40278-9 sisaldavate, sellest koosnevate või sellest valmistatud toidu, toidu koostisosade ja sööda turule laskmiseks (edaspidi „taotlus“). Taotlus hõlmas ka geneetiliselt muundatud maisi DAS-40278-9 turulelaskmist seda sisaldavates või sellest koosnevates toodetes, mis on ette nähtud peale toiduks ja söödaks kasutamise ka teisteks samadeks kasutusviisideks kui muu mais, välja arvatud viljelemine.
- (2) Taotlus sisaldas 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 kõnealuse direktiivi II lisas sätestatud põhimõtete kohaselt tehtud riskihindamisega seotud teavet ja järeldusi. Taotlus sisaldas ka direktiivi 2001/18/EÜ VII lisas sätestatud keskkonnamõtjude seirekava.
- (3) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) esitas 5. detsembril 2016 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 ⁽³⁾ artiklitega 6 ja 18 heakskiitva arvamuse. Toiduohutusamet järeldas, et taotluses kirjeldatud geneetiliselt muundatud mais DAS-40278-9 on inimeste tervisele või keskkonnale avalduvate võimalike mõjude seisukohast sama ohutu ja toiteväärtuslik kui tavaline mais.
- (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 keskkonnamõtjude seirekava, mis koosnes üldisest järelevalvekavast, on kooskõlas toodete kavandatud eesmärgiga.
- (6) Neid kaalutlusi arvesse võttes tuleks anda luba lasta turule geneetiliselt muundatud maisi DAS-40278-9 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud tooted.
- (7) Geneetiliselt muundatud organismile (edaspidi „GMO“) tuleks määrata kordumatu tunnus vastavalt komisjoni määrusele (EÜ) nr 65/2004 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ ELT L 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 (toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon), 2016. Scientific Opinion on an application by DOW AgroSciences LLC (EFSA-GMO-NL-2010-89) for placing on the market the genetically modified herbicide-tolerant maize DAS-40278-9 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 („Teaduslik arvamus, mis esitati äriühingu DOW AgroSciences LLC taotluse (EFSA-GMO-NL-2010-89) kohta lasta turule geneetiliselt muundatud, herbitsiidikindel mais DAS-40278-9 toiduks ja söödaks kasutamiseks, importimiseks ja töötlemiseks määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel“). *EFSA Journal* 2016;14(12):4633, 25 lk doi: 10.2903/j.efsa.2016.4633.

⁽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).

- (8) 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 ⁽¹⁾ artikli 4 lõikes 6 sätestatud märgistusnõuetele lisaks märgistuse erinõudeid. Et tagada toodete kasutamine käesoleva otsuse kohase loa piires, tuleks maisi DAS-40278-9 sisaldavate või sellest koosnevate toodete (välja arvatud toiduained) märgistusele siiski lisada selge märge, et kõnealuseid tooteid ei tohi kasutada viljelemiseks.
- (9) Loa hoidja peaks esitama komisjonile aastaaruanded keskkonnamõjude seirekavas sätestatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta. Tulemused tuleks esitada vastavalt komisjoni otsuses 2009/770/EÜ ⁽²⁾ sätestatud standardse aruandevormi nõuetele.
- (10) 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 eritingimusi konkreetsete ökosüsteemide, keskkonna ja/või geograafiliste piirkondade kaitsmiseks.
- (11) Kogu asjakohane teave toodete lubade kohta tuleks kanda geneetiliselt muundatud toidu ja sööda ühenduse registrisse, mis on sätestatud määruses (EÜ) nr 1829/2003.
- (12) Käesolevast otsusest tuleb bioloogilise ohutuse teabevõrgustiku kaudu teatada bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioloogilise ohutuse protokollil osalistele kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1946/2003 ⁽³⁾ artikli 9 lõikega 1 ja artikli 15 lõike 2 punktiga c.
- (13) Alaline taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee ei ole eesistuja määranud ajavahemiku jooksul arvamust avaldanud. Peeti vajalikuks käesoleva 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 maisile (*Zea mays* L.) DAS-40278-9, mida on kirjeldatud käesoleva otsuse lisa punktis b, on määruse (EÜ) nr 65/2004 kohaselt määratud kordumatu tunnus DAS-40278-9.

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 GMod sisaldavad, sellest koosnevad või sellest valmistatud toit ja toidu koostisained;
- b) artiklis 1 osutatud GMod sisaldav, sellest koosnev või sellest valmistatud sööt;
- c) artiklis 1 osutatud GMO toodetes, mis sisaldavad seda GMod või koosnevad sellest ja mida kasutatakse muul otstarbel kui punktides a ja b nimetatud kasutusviisid, välja arvatud viljelemine.

⁽¹⁾ 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⁾ 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).

⁽³⁾ 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 ning määruse (EÜ) nr 1830/2003 artikli 4 lõikes 6 sätestatud märgistusnõuete kohaldamisel tuleb organismi nimetuseks märkida „mais“.
2. Artiklis 1 osutatud GMOd sisaldavate või neist 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 g esitatud keskkonnamõjude seirekava koostamise ja rakendamise.
2. Loa hoidja esitab komisjonile 2009/770/EÜ kohased aastaaruanded seirekavas sätestatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta.

*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 Dow AgroSciences Europe.

*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, Ühendkuningriik.

Brüssel, 4. juuli 2017

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Vytenis ANDRIUKAITIS

LISA

a) **Loa hoidja**

Nimi: Dow AgroSciences Europe

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

b) **Toodete nimetus ja kirjeldus**

- 1) maisi DAS-40278-9 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad;
- 2) maisi DAS-40278-9 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;
- 3) maisi DAS-40278-9 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud muuks kui punktides 1 ja 2 nimetatud kasutuseks, välja arvatud viljelemine.

Maisis DAS40278-9 tekib valk AAD-1, mis annab taimetele tolerantsuse 2,4-diklorofenoksüädikhappe (2,4-D) ja arüüloksüfenokstüpropionaati (AOPP) 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 DAS-40278-9 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“.

d) **Määramismeetod**

- 1) Maisi DAS-40278-9 sisalduse määramine reaajas jälgitava polümeraasi ahelreaktsioonil põhineval muundatud organismi suhtes spetsiifilise meetodiga; määramismeetod on valideeritud üheainsa lisatud tunnuse suhtes, kasutades maisi DAS-40278-9 seemnetest eraldatud genoomset DNA-d.
- 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®-BF433 on tellitav Euroopa Komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskuse (JRC) veebisaidil <https://crm.jrc.ec.europa.eu/> kaudu.

e) **Kordumatu tunnus**

DAS-40278-9

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

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

g) **Keskkonnamõtjude seirekava**

Direktiivi 2001/18/EÜ VII lisa kohane keskkonnamõtjude seirekava.

[Link: pärast teatavakstegemist avaldatakse seirekava geneetiliselt muundatud toidu ja sööda ühenduse registris].

h) **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.

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2017/1213,**4. juuli 2017,****millega Euroopa teadusuuringute infrastruktuuri konsortsiumina asutatakse integreeritud struktuuribioloogia infrastruktuur (Instruct-ERIC)***(teatavaks tehtud numbri C(2017) 4507 all)***(Ainult hollandi-, inglise-, itaalia-, portugali-, prantsuse-, slovaki-, taani- ja tšehhikeelne tekst on autentsed)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse nõukogu 25. juuni 2009. aasta määrust (EÜ) nr 723/2009 Euroopa teadusuuringute infrastruktuuri konsortsiumi (ERIC) käsitleva ühenduse õigusliku raamistiku kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 6 lõike 1 punkti a,

ning arvestades järgmist:

- (1) Belgia, Tšehhi Vabariik, Taani, Prantsusmaa, Kreeka, Iisrael, Itaalia, Madalmaad, Portugal, Slovakkia, Hispaania, Rootsi, Ühendkuningriik ja Euroopa Molekulaarbioloogia Laboratoorium (EMBL) on esitanud komisjonile taotluse asutada Euroopa teadusuuringute infrastruktuuri konsortsiumina integreeritud struktuuribioloogia infrastruktuur (Instruct-ERIC). Kreeka, Hispaania, Rootsi ja Euroopa Molekulaarbioloogia Laboratoorium on teatanud oma otsusest osaleda konsortsiumi Instruct-ERIC töös esialgu vaatlejana. Eespool nimetatud osalised on kokku leppinud, et konsortsiumi Instruct-ERIC asukohaliikmesriik on Ühendkuningriik.
- (2) Kuna Ühendkuningriik teatas 29. märtsil 2017 oma kavatsusest liidust välja astuda, lõpetatakse vastavalt Euroopa Liidu lepingu artiklile 50 aluslepingute kohaldamine Ühendkuningriigi suhtes väljaastumislepingu jõustumise kuupäeval või lepingu puudumise korral kahe aasta möödumisel kõnealuse teate esitamisest, kui Euroopa Ülemkogu ei otsusta kokkuleppel Ühendkuningriigiga seda tähtaega pikendada. Sellest tulenevalt ja ilma et see mõjutaks väljaastumislepingu sätete kohaldamist, kohaldatakse käesolevat rakendusotsust üksnes niikaua, kuni Ühendkuningriik lakkab olemast liikmesriik.
- (3) Kui Ühendkuningriik lakkab olemast liikmesriik ja ilma et see mõjutaks võimaliku väljaastumislepingu sätete kohaldamist, viiakse konsortsiumi Instruct-ERIC põhikirjajärgne asukoht üle liikmesriigi või assotsieerunud riigi territooriumile kooskõlas määruse (EÜ) nr 723/2009 artikli 8 lõikega 1.
- (4) Komisjon hindas taotlust vastavalt määruse (EÜ) nr 723/2009 artikli 5 lõikele 2 ja jõudis järeldusele, et see vastab nimetatud määruses sätestatud nõuetele.
- (5) Käesoleva otsusega ette nähtud meetmed on kooskõlas määruse (EÜ) nr 723/2009 artikli 20 alusel loodud komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

1. Euroopa teadusuuringute infrastruktuuri konsortsiumina luuakse integreeritud struktuuribioloogia infrastruktuur nimega „Instruct-ERIC“.
2. Konsortsiumi Instruct-ERIC põhikirja olulised osad on esitatud lisas.

⁽¹⁾ ELT L 206, 8.8.2009, lk 1.

Artikkel 2

Käesolev otsus on adresseeritud Belgia Kuningriigile, Tšehhi Vabariigile, Taani Kuningriigile, Prantsuse Vabariigile, Iisraeli Riigile, Itaalia Vabariigile, Madalmaade Kuningriigile, Portugali Vabariigile, Slovaki Vabariigile ning Suurbritannia ja Põhja-Iiri Ühendkuningriigile.

Brüssel, 4. juuli 2017

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Carlos MOEDAS

LISA

KONSORTSIUMI INSTRUCT-ERIC PÕHIKIRJA OLULISED OSAD

Järgmised Instruct-ERICu põhikirja artiklid ja lõiked on põhikirja olulised osad määruse (EÜ) nr 723/2009 artikli 6 lõike 3 tähenduses.

1. Eesmärgid ja tegevus

(Instruct-ERICu põhikirja artikkel 4)

1. Instruct-ERICu eesmärk on luua jagatud üleeuroopaline teadustaristu, mille nimi on Instruct, ja seda kasutada, eelkõige selleks, et:

- a) aidata kaasa integreeriva struktuurse rakubioloogia arengule;
- b) muuta kättesaadavaks hallatud juurdepääs nüüdisaegsetele Euroopa struktuuribioloogia ruumidele ja vahenditele ning erialateadmistele;
- c) arendada konsortsiumi Instruct poolt kättesaadavaks tehtavat tehnoloogiat ja
- d) pakkuda koolitust struktuuribioloogia integreerivate meetodite valdkonnas.

2. Sel eesmärgil võtab Instruct-ERIC ette ja koordineerib mitmesugust tegevust, mis hõlmab muu hulgas järgmist:

- a) Instructi keskuste pakutav tegevus, näiteks struktuuribioloogiaga seotud kasutajaskonnale taristu võimaldamine, ning muu Instructi koolitus-, võrgustike loomise ja teavitustegevuse pakkumine;
- b) kogu Instructi keskuste kaudu toimuvat Instructi tegevust keskselt koordineeriva Instructi peakontori (Instruct Hub) loomine ja juhtimine;
- c) juurdepääsu pakkumine struktuuribioloogia taristule Instructi keskustes, kasutades Instructi veebiportaali, mis hõlmab vastastikust eksperdihindamist ja Instructi kasutajate jaoks Instructi keskusele juurdepääsu planeerimist;
- d) struktuurse rakubioloogia meetodeid käsitlevate koolituste ja õpitubade Instructi peakontori poolne koordineerimine, mis võimaldab levitada erialateadmisi, ergutada teadmiste vahetamist ja ühisarengut tööstusega;
- e) Instructi peakontori poolne ühisprogrammide koordineerimine Instructi keskuste vahel, et toetada struktuuribioloogia tehnoloogiaid paremini integreerida võimaldavaid uusi tehnilisi ja tehnoloogilisi lähenemissuundi;
- f) programmide koordineerimine innovatiivset struktuuribioloogia tehnoloogiat arendavate ettevõtjatega, mis võimaldab Instructi keskustel niisugust tehnoloogiat tulemuslikult kasutada ning muuta see kättesaadavaks ülikoolide ja tööstusettevõtete teadlastele Euroopas;
- g) struktuuri-, raku- ja süsteemibioloogia ringkondade koostöö soodustamine, koordineerides ühistegevust, sealhulgas koosolekuid, konverentse ja õpitube;
- h) muu seotud tegevus, mis aitab tugevdada teadusuuringuid Euroopa teadusruumis.

3. Konsortsiumi Instruct-ERIC arendus- ja muu tegevus toimub mittetulunduslikul alusel eesmärgiga veelgi enam toetada innovatsiooni ning teadmiste ja tehnoloogia ülekannet. Instruct-ERIC võib piiratud ulatuses tegeleda majandustegevusega, tingimusel et see on tihedalt seotud tema peamise ülesandega ega ohusta selle täitmist.

2. Instruct-ERICu asutamine

(Instruct-ERICu põhikirja artikkel 2)

1. Luuakse Euroopa teadusuuringute infrastruktuur „Integrated Structural Biology“ (integreeritud struktuuribioloogia) ehk „Instruct“.

2. Instructi õiguslik vorm on Euroopa teadusuuringute infrastruktuuri konsortsiumit (ERIC) käsitleva määruse (EÜ) nr 723/2009 (mida on muudetud nõukogu määrusega (EL) nr 1261/2013 ⁽¹⁾) kohane Euroopa teadusuuringute infrastruktuuri konsortsium ja selle nimi on Instruct-ERIC.

⁽¹⁾ Nõukogu 2. detsembri 2013. aasta määrus (EL) nr 1261/2013, millega muudetakse määrust (EÜ) nr 723/2009 Euroopa teadusuuringute infrastruktuuri konsortsiumi (ERIC) käsitleva ühenduse õigusliku raamistiku kohta (ELT L 326, 6.12.2013, lk 1).

3. Asukoht

(Instruct-ERICu põhikirja artikkel 3)

Instruct-ERICu põhikirjajärgne asukoht on Ühendkuningriigis Oxfordis.

4. Kestus

(Instruct-ERICu põhikirja artikkel 29)

Instruct-ERIC luuakse määramata ajaks. Selle tegevus võidakse lõpetada vastavalt artiklile 30.

5. Tegevuse lõpetamine

(Instruct-ERICu põhikirja artikkel 30)

1. Instruct-ERICu tegevus lõpetatakse nõukogu otsusega vastavalt artiklile 13.
2. Pärast seda, kui on vastu võetud otsus Instruct-ERICu tegevuse lõpetamise kohta, ja veel kord pärast Instruct-ERICu sulgemist teatab Instruct-ERIC sellest otsusest viivitamata ja igal juhul hiljemalt kümne päeva jooksul Euroopa Komisjonile.
3. Pärast Instruct-ERICu võlgade tasumist järele jäänud varad jagatakse liikmete vahel proportsionaalselt vastavalt nende kogunenud iga-aastasele osalustasule Instruct-ERICus. Pärast tegevuse lõpetamist allesjäänud kohustused, sealhulgas Instruct-ERICu varad, jagatakse liikmete vahel proportsionaalselt vastavalt nende kogunenud iga-aastasele osalustasule Instruct-ERICus, ületamata nende aastase osalustasu summat.
4. Instruct-ERIC lakkab eksisteerimast päeval, mil Euroopa Komisjon avaldab sellekohase teatise *Euroopa Liidu Teatajas*.

6. Vastutus

(Instruct-ERICu põhikirja artikkel 21)

1. Instruct-ERIC vastutab oma võlgade eest.
2. Liikmed ei vastuta ühiselt Instruct-ERICu võlgade eest.
3. Iga liikme finantsvastutus Instruct-ERICu võlgade ja kohustuste eest piirdub tema vastavate sissemaksetega Instruct-ERICusse vastavalt 2. lisale.
4. Instruct-ERIC kindlustab ennast nõuetekohaselt Instruct-ERICu loomise ja toimimisega seotud riskide vastu.

7. Juurdepääsupõhimõtted

(Instruct-ERICu põhikirja artikkel 25)

1. Iga liige, kes majutab üht või enam Instructi keskust, pakub eduka(te)le taotleja(te)le heakskiidetud juurdepääsu-menetluse kohaselt juurdepääsu taristule. Iga Instructi keskus määrab kindlaks oma taristumahu selle osa, mis tehakse kättesaadavaks Instructi heakskiidetud juurdepääsu saanud projektidele. Heakskiidu Instruct-ERICu juurdepääsu ettepanekutele annab juurdepääsukomitee, lähtudes rahvusvahelisest eksperdihindamisest, milles võetakse eelkõige arvesse teaduse tipptaset, pidades silmas ka tehnilist ja talitluslikku teostatavust.
2. Juurdepääsuteenuste osutamist kontrollib direktor, võttes arvesse
 - a) teaduslikku (vastastikust eksperdi)hinnangut projekti kohta;
 - b) osaleva(te) Instructi keskus(t)e koostatud logistilist hinnangut projekti tehnilise teostatavuse, eeldatava ajakava ja keskuses toimuva töö graafiku kohta ning
 - c) Instructi keskuse ja Instructi peakontori kättesaadavaks tehtud rahalisi ja mitterahalisi vahendeid taotletava juurdepääsu toetamiseks ning eelkõige Instructile juurdepääsu võimalikkust Instructi keskuses, millele taotletakse juurdepääsu, ja Instructi peakontori hallatavate kesksete juurdepääsuvahendite piisavust.

3. Instruct-ERIC võtab kõigilt kasutajatelt vastu ettepanekuid saada juurdepääs Instruct-ERICu taristule.
4. Instruct-ERIC tagab, et liikmete asutustes tegutsevatele teadlastele antav avatud juurdepääs hõlmab juurdepääsu Instructi keskuste pakutavatele andmetele, vahenditele ja teenustele. Liikmetest pärit kasutajatel on õigus taotleda Instruct-ERICu rahastatavat juurdepääsu taristule, osalemist koolitustel, õpitubades, konverentsidel või muus tegevuses, mida Instruct-ERIC pakub ja toetab. Juurdepääsu andmetele ja vahenditele reguleeritakse andmehaldust ja bioloogilisi tooteid käsitlevate konsortsiumi Instruct-ERIC põhimõtetega ning koostöö puhul kõigi kasutajate vahelise kokkuleppega vastavalt artiklile 27.
5. Muud kui liikmest pärit kasutajad võivad taotleda juurdepääsu ettepanekute süsteemi kaudu. Akadeemiliste või konkurentsieelsete teadusuuringute puhul nõutakse juurdepääsu eest akadeemilist tasu. Akadeemilist tasu võidakse nõuda ka valitsustevahelise organisatsiooni kaudu juurdepääsu taotlevatelt mitteärilistelt kasutajatelt, kes ei asu liikme alal.
6. Kasutajatelt, kes taotlevad juurdepääsu Instructi taristule teatavate konfidentsiaalsusnõuete täitmist eeldavate teadusuuringute tegemiseks, nõutakse juurdepääsu eest teenustasu. Sel juhul kuuluvad juurdepääsu tulemusel saadud andmed kasutajale ja puudub kohustus neid avalikustada või avaldada.
7. Juurdepääsu eesõigus antakse alati liikmetele.
8. Kasutajad, kes pääsevad konsortsiumi Instruct-ERIC taristule juurde teatavate konfidentsiaalsusnõuete täitmist mitte eeldavate teadusuuringute tegemiseks, nõustuvad juurdepääsu tulemusel saadud andmed avaldama ja üldsusele kättesaadavaks tegema.

8. Sõltumatu teadusnõukogu

(Instruct-ERICu põhikirja artikkel 17)

1. Sõltumatu teadusnõukogu luuakse, et nõustada nõukogu kõigis Instruct-ERICuga seotud teadus- ja strateegilistes küsimustes. Sõltumatu teadusnõukogu hindab Instructi keskuste tegevust, et anda Instructi nõukogule soovitusi selle kohta, millised uurimisasutused tuleks Instructi keskustena heaks kiita või keskuste nimekirjast kustutada, ning nõu edusammude tegemise ja edasiste strateegiliste ja teaduseesmärkide, vajaduste ja võimaluste kohta, võttes arvesse üldist olukorda.
2. Sõltumatu teadusnõukogu koosneb viiest kuni kaheksast teadlasest ja tehnilisest eksperdist, kelle nimetab ametisse nõukogu. Sõltumatu teadusnõukogu valib oma liikmete hulgast lihthäälteenamusega eesistuja. Ametisse nimetatud eesistuja volitused pikenevad automaatselt, et ta saaks eesistumisaaja jooksul ametiülesandeid täita. Sõltumatu teadusnõukogu liikmed ei osale vahetult Instruct-ERICu juhtimises ja on üldjuhul väljastpoolt Euroopat pärit eksperdid. Sõltumatu teadusnõukogu liikmete nimetamiseks võib nõukogule ettepanekuid teha direktor. Enne arutelu nõukogus tuleks teatada kõigist võimalikest huvide konfliktidest. Sõltumatu teadusnõukogu liikmed määratakse ametisse kolmeks aastaks ja seda aega võib ühe korra ühe kuni kolme aasta võrra pikendada. Sõltumatu teadusnõukogu liikmed allkirjastavad hiljemalt kolmkümmend päeva pärast nende ametissenimetamist või enne mis tahes konfidentsiaalse teabe vahetamist, sõltuvalt sellest, kumb toimub varem, konfidentsiaalsuskokkuleppe.
3. Sõltumatu teadusnõukogu tuleb kokku vähemalt korra aastas, et hinnata Instruct-ERICus tema teadusvisiooni elluviimiseks ja muude ülesannete täitmiseks tehtud üldisi teaduslikke ja strateegilisi edusamme.
4. Instruct-ERIC hüvitab sõltumatu teadusnõukogu liikmetele mõistlikud reisi- ja majutuskulud vastavalt Instructi juhiste.

9. Teabe levitamise põhimõtted

(Instruct-ERICu põhikirja artikkel 26)

1. Instruct-ERIC soodustab teadusuuringuid ning toetab üldjuhul võimalikult vaba juurdepääsu teadusandmetele. Sellest põhimõttest sõltumata propageerib Instruct-ERIC kõrgetasemelist uurimistegevust ning toetab koolituste kaudu parimatele tavadele tuginevat teaduskultuuri.
2. Instruct-ERIC innustab üldiselt teadlasi oma uurimistulemusi üldsusele kättesaadavaks tegema ja palub kõigil kasutajatel Instruct-ERICut vastavalt tunnustada.
3. Teabe levitamise põhimõtetes kirjeldatakse eri sihtrühmi, kelleni jõudmiseks Instruct-ERIC kasutab mitmesuguseid kanaleid, nt veebiportaale, uudiskirju, õpikodasid, osalemist konverentsidel ning artikleid ajakirjades, ajalehtedes ja sotsiaalmeedias.
4. Instruct-ERICu toetatud tegevusest tulenevates väljaannetes tuleks tunnustada Instruct-ERICu töötajate tuge ja katsevahendite kasutamist.

10. Andmehaldust, intellektuaalomandit ja bioloogilisi tooteid käsitlevad põhimõtted

(Instruct-ERICu põhikirja artikkel 27)

1. Üldiselt soositakse avalike allikate ja avatud juurdepääsu põhimõtteid.
2. Kõik Instruct-ERICu tegevuse tulemusena loodud andmed peaksid eelkõige jääma neid loonud teadlase või tema tööandjast asutuse omandisse. Sõltuvalt eelnevatest kohustustest muu hulgas mitmesuguste toetusi rahastavate ja muude asutuste ning muude kolmandate isikute ees, võib Instructi taristu kasutajate puhul olla enne töö algust vajalik intellektuaalomandi õigusi käsitlevate lepingute olemasolu. Kasutajate intellektuaalomandi kaitse eest vastutavad ainuüksi kasutajad ise.
3. Kui juurdepääsu Instruct-ERICu taristule võimaldatakse koostööprojektide jaoks, lepivad kasutajad enne juurdepääsuga seotud töö alustamist kokku katseandmete või materjalide kuulumises ühisesse omandisse. Kõigi koostöös osalevate kasutajate ühise intellektuaalomandi kaitse eest vastutavad kasutajad ise.
4. Instruct-ERIC pakub tema taristu kasutajatele (andmehaldust ja bioloogilisi tooteid käsitlevate põhimõtete kujul) juhiseid selle tagamiseks, et teadusuuringud, milleks kasutatakse Instruct-ERICu kaudu kättesaadavaks tehtud materjali, tehakse sellisel moel, et järgitakse vastuvõtva riigi õigusaktidele ja eeskirjadele vastaval määral andmeomanike õigusi ja üksikisikute privaatsust, ning konsortsiumi tegevuse tulemusel loodud andmete ja vahendite omandiline kuuluvus on selgesti kindlaks määratud.

11. Töölevõtmise põhimõtted

(Instruct-ERICu põhikirja artikkel 28)

1. Instruct-ERIC võib tööle võtta töötajaid, kelle nimetab ametisse ja vabastab ametist direktor.
2. Nõukogu kiidab töökava heakskiitmise käigus heaks direktori koostatud personalikava.
3. Direktor annab nõukogule eelnevalt teavet vabade ametikohtade ja personalikava kohta. Nõukogu otsustab, milliste ametikohtade täitmiseks valitud kandidaadid ta peab heaks kiitma.
4. Instruct-ERICu töötajate valimine toimub läbipaistvalt, mittediskrimineerivalt ning võrdseid töövõimalusi ja eeliskohtlemise põhimõtteid austades vastavalt kohaldatavale tööõigusele. Kui pakutakse töölepinguid, järgitakse neis selle riigi õigusakte, kus töötajad tööle võetakse.

12. Hankepõhimõtted

(Instruct-ERICu põhikirja artikli 24 lõige 1)

Nõukogu kiidab heaks üksikasjalikud hankemenetluseeskirjad ja -kriteeriumid, mida Instruct-ERIC on kohustatud järgima. Hankepõhimõtetes kohaldatakse läbipaistvuse, proportsionaalsuse, vastastikuse tunnustamise, võrdse kohtlemise ja mittediskrimineerimise põhimõtteid.

ISSN 1977-0650 (elektroniline väljaanne)
ISSN 1725-5082 (paberväljaanne)



Euroopa Liidu Väljaannete Talitus
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

ET