

KOMISJONI OTSUS,

2. märts 2010,

millega lubatakse kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1829/2003 lasta turule geneetiliselt muundatud maisi MON863xMON810xNK603 (MON-ØØ863-5xMON-ØØ810-6xMON-ØØ6Ø3-6) sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest valmistatud tooteid

(teatavaks tehtud numbri K(2010) 1197 all)

(Ainult hollandi- ja prantsuskeelne tekst on autentsed)

(EMPs kohaldatav tekst)

(2010/139/EL)

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 Monsanto Europe S.A. esitas 2. novembril 2004 Belgia pädevatele asutustele määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklite 5 ja 17 kohase taotluse MON863xMON810xNK603 maisi sisaldavate, sellest koosnevate või sellest toodetud toidu, toidu koostisosade ja sööda turulelaskmiseks (edaspidi „taotlus“).
- (2) Taotlus hõlmab ka MON863xMON810xNK603 maisi sisaldavate või sellest koosnevate muude toodete turulelaskmist muu maisiga samal otstarbel, välja arvatud kasutamise viljeluseks. Seetõttu sisaldab taotlus vastavalt määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 lõike 5 ja artikli 17 lõike 5 sätetele ka Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. märtsi 2001. aasta direktiivi 2001/18/EÜ (geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta) ⁽²⁾ III ja IV lisas nõutavaid andmeid ja teavet ning direktiivi 2001/18/EÜ II lisas sätestatud põhimõtetele vastavalt läbi viidud riskihindamist käsitlevat teavet ja järeldusi.
- (3) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 6 ja 18 avaldas Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) 31. märtsil 2006 oma heakskiitva arvamuse ja leidis, et ei ole tõenäoline, et taotluses kirjeldatud MON863xMON810xNK603 maisi sisaldavate, sellest

koosnevate või sellest valmistatud toodete turulelaskmine võiks mõjuda kahjulikult inimeste või loomade tervisele või keskkonnale ⁽³⁾. Oma arvamuses esitas toiduohutusamet järelduse, et toodete ohutuse hindamisel oli aktsepteeritav toetuda ühekordsete juhtude andmetele, ning võttis arvesse kõiki konkreetseid küsimusi ja probleeme, mis olid tõstatatud kõnealuse määruse artikli 6 lõikega 4 ja artikli 18 lõikega 4 ette nähtud konsultatsioonidel riiklike pädevate asutustega.

- (4) 2006. aasta oktoobris avaldas toiduohutusamet komisjoni palvel üksikasjaliku selgituse selle kohta, kuidas oli liikmesriikide pädevate asutuste märkusi arvamuse esitamisel arvesse võetud, ning avaldas ka täiendavat teavet eri aspektide kohta, mida oli kaalunud toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide teaduskomisjon.
- (5) Toiduohutusamet jõudis oma arvamuses järeldusele, et taotleja esitatud keskkonnaseirekava, mis koosnes üldisest järelevalvekavast, on kooskõlas toodete kavandatud kasutusega.
- (6) Võttes aluseks Maaailma Terviseorganisatsiooni avaldatud aruande, milles nimetatakse kanamütsiini ja neomütsiini kui äärmiselt olulisi antibakteriaalseid aineid inimmeditsiinis ja muu kui inimmeditsiini riskijuhtimise strateegiat, esitas Euroopa Raviamet 26. veebruaril 2007 teatise, milles rõhutatakse mõlema antibiootikumi tähtsust inim- ja veterinaarmeditsiinis. Võttes arvesse seda teatist, märkis Euroopa Toiduohutusamet 13. aprillil 2007, et *nptII* geeni olemasolu geneetiliselt muundatud taimedel ei kahjusta nende antibiootikumide ravitoimet, sest on äärmiselt ebatõenäoline, et geen kanduks taimedelt üle bakteritele ja avalduks seejärel, ning kuna kõnealune antibiootikumiresistentne geen on keskkonnas bakteritel juba levinud. Seega kinnitas EFSA oma varasemat hinnangut, et antibiootikumiresistentsuse markergeeni *nptII* kasutamine geneetiliselt muundatud organismides ning nendest saadud, toiduks ja söödaks ette nähtud toodetes on ohutu.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 1.

⁽²⁾ EÜT L 106, 17.4.2001, lk 1.

⁽³⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2004-159>

- (7) 14. mail 2008. aastal volitas komisjon toiduohutusametit i) koostama konsolideeritud teadusliku arvamuse, milles võetakse arvesse varasemat arvamust ja teatist antibiootikumiresistentsuse markergeenide kasutuse kohta geneetiliselt muundatud taimedel, mida kavatakse lubada või mida on juba lubatud turule lasta, ning selliste taimede võimalikku kasutamist impordiks, töötlemiseks ja viljeluseks; ii) märkima, millised tagajärjed võiksid sellisel konsolideeritud arvamusel olla varasematele toiduohutusameti hinnangutele, mis esitati antibiootikumiresistentsuse markergeene sisaldavate konkreetsete geneetiliselt muundatud organismide kohta. Ühtlasi juhiti toiduohutusameti tähelepanu muu hulgas kirjajele, mis komisjon sai Taanilt ja Greenpeace'ilt.
- (8) 11. juunil 2009 avaldas toiduohutusamet teatise antibiootikumiresistentsuse markergeenide kasutamise kohta geneetiliselt muundatud taimedel; teatistes leitakse, et toiduohutusameti varasem hinnang MON863xMON810xNK603 maisi kohta on kooskõlas teatistes kirjeldatud riskihindamise strateegiaga ning et mingeid uusi andmeid, mille alusel toiduohutusamet peaks oma varasemat arvamust muutma, ei ole saadud.
- (9) Pärast teadusliku publikatsiooni avaldamist, kus analüüsiti uuesti uuringut, mille käigus katsetati 90 päeva jooksul MON 863 maisi rottide peal ja kus seati kahtluse alla MON 863 maisi ohutus, arutas komisjon 15. märtsil 2007 toiduohutusametiga kõnealuse uuringu analüüsi võimalikku mõju toiduohutusameti varasemale arvamusele MON 863 maisi kohta. 28. juunil 2007 märkis toiduohutusamet, et publikatsioonis ei tõstatata uusi küsimusi, mis oleksid toksikoloogiliselt olulised, ning kinnitas oma varasemat heakskiitvat arvamust MON 863 maisi ohutuse kohta.
- (10) Neid kaalutlusi arvesse võttes tuleks anda luba kõnealuste toodete turulelaskmiseks.
- (11) Igale geneetiliselt muundatud organismile tuleks määrata kordumatu tunnus vastavalt komisjoni 14. jaanuari 2004. aasta määrusele (EÜ) nr 65/2004, millega luuakse süsteem geneetiliselt muundatud organismide kordumatu tunnuste väljatöötamiseks ja määramiseks ⁽¹⁾.
- (12) Toiduohutusameti arvamuse kohaselt ei ole MON863xMON810xNK603 maisi sisaldavate, sellest koosnevate või sellest toodetud toidu, toidu koostisosade ega sööda puhul vaja täiendavaid märgistusnõudeid lisaks määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 13 lõikes 1 ja artikli 25 lõikes 2 sätestatud erinõuetele. Et tagada toodete kasutamine käesoleva otsuse kohaselt välja antud loa piires, peab loataotluses käsitletavate, GMOd sisaldava või sellest koosneva sööda ja muude GMOd sisaldavate või sellest koosnevate toodete (v.a toit ja sööt), millele luba taotleatakse, märgistuses olema selgelt tähistatud, et kõnealuseid tooteid ei tohi kasutada viljelemiseks.
- (13) Samuti ei peeta Euroopa Toiduohutusameti antud arvamuses vajalikuks määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõike 5 punktis e ja artikli 18 lõike 5 punktis e nimetatud turule laskmise, kasutamise ja käitlemise eritingimuste ja kitsenduste rakendamist, sealhulgas turustamisjärgset järelevalvet ega eritingimusi konkreetsete ökosüsteemide/keskkonna ja/või geograafiliste piirkondade kaitsmiseks. Kogu asjakohane teave toodete lubade kohta tuleks anda geneetiliselt muundatud toidu ja sööda ühenduse registrisse, mis on sätestatud määruses (EÜ) nr 1829/2003.
- (14) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määruse (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) ⁽²⁾ artikli 4 lõikes 6 on sätestatud GMOd sisaldavate või sellest koosnevate toodete märgistamise nõuded.
- (15) Käesolevast otsusest tuleb bioloogilise ohutuse teabevõrgustiku kaudu teatada bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioloogilise ohutuse protokollile osalistele vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. juuli 2003. aasta määruse (EÜ) nr 1946/2003 (geneetiliselt muundatud organismide piiriülese liikumise kohta) ⁽³⁾ artikli 9 lõikele 1 ja artikli 15 lõike 2 punktile c.
- (16) Toiduahela ja loomatervishoiu alaline komitee ei ole oma eesistuja poolt kindlaks määratud tähtaja jooksul arvamust avaldanud.
- (17) 18. veebruaril 2008. aastal peetud istungil ei suutnud nõukogu kvalifitseeritud häälteenamusega vastu võtta ei poolt ega vastu otsust. Seetõttu võtab meetmed komisjon,

⁽¹⁾ ELT L 10, 16.1.2004, lk 5.

⁽²⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 24.

⁽³⁾ ELT L 287, 5.11.2003, lk 1.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Geneetiliselt muundatud organism ja kordumatu tunnus

Geneetiliselt muundatud maisile (*Zea mays* L.) MON863x-MON810xNK603, mis on saadud MON-ØØ863-5, MON-ØØ81Ø-6 ja MON-ØØ6Ø3-6 organismi sisaldava maisi ristamisel, nagu on kirjeldatud käesoleva otsuse lisa punktis b, antakse määruse (EÜ) nr 65/2004 kohaselt kordumatu tunnus MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6.

Artikkel 2

Loa andmine ja turulelaskmine

Vastavalt käesolevas otsuses kirjeldatud tingimustele on määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 4 lõike 2 ja artikli 16 lõike 2 tähenduses lubatud järgmised tooted:

- MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6 maisi sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud toit ja toidu koostisained;
- MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6 maisi sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;
- muud tooted, v.a toit ja sööt, mis sisaldavad MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6 maisi või koosnevad sellest ja mida kasutatakse nagu muud maisi, kuid ei viljeleta.

Artikkel 3

Märgistamine

- Määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 13 lõikes 1 ja artikli 25 lõikes 2 ja määruse (EÜ) nr 1830/2003 artikli 4 lõikes 6 sätestatud märgistusnõuete kohaldamisel tuleb organismi nimetuseks märkida „mais“.
- Artikli 2 punktides b ja c nimetatud MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6 maisi sisaldavate või sellest koosnevate toodete märgistusel ja nende toodetega kaasnevatel dokumentidel peavad olema sõnad „mitte viljeluseks“.

Artikkel 4

Keskkonnamõjude seire

- Loaomanikud tagavad käesoleva otsuse lisa punktis h sätestatud keskkonnamõjude seirekava koostamise ja rakendamise.
- Loa omanik esitab komisjonile 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 geneetiliselt muundatud toidu ja sööda ühenduse registrisse.

Artikkel 6

Loa omanik

Loaomanik on äriühing Monsanto Europe S.A. (Belgia), kes esindab äriühingut Monsanto Company (USA).

Artikkel 7

Kehtivus

Käesolevat otsust kohaldatakse kümne aasta jooksul alates selle teatavakstegemise kuupäevast.

Artikkel 8

Adressaadid

Käesolev otsus on adresseeritud äriühingule Monsanto Europe S.A. (Scheldelaan 460, Haven 627, 2040 Antwerpen, Belgia).

Brüssel, 2. märts 2010

Komisjoni nimel
komisjoni liige
John DALLI

LISA

a) **Taotleja ja loa omanik**

Nimi: Monsanto Europe S.A.

Aadress: Scheldelaan 460, Haven 627, 2040 Antwerpen, Belgia,

kes tegutseb järgmise äriühingu nimel: Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Ameerika Ühendriigid.

b) **Toodete nimetus ja kirjeldus**

- 1) MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6 maisi sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud toit ja toidu koostisained;
- 2) MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6 maisi sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;
- 3) muud tooted, v.a toit ja sööt, mis sisaldavad MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6 maisi või koosnevad sellest ja mida kasutatakse nagu muud maisi, kuid ei viljeleta.

Geneetiliselt muundatud mais MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6, mida on taotluses kirjeldatud, on toodetud MON-ØØ863-5, MON-ØØ81Ø-6 ja MON-ØØ6Ø3-6 organismi sisaldava maisi ristamise teel ja väljendab CryBb1 valku, mis kaitseb teatud mardikaliste taimekahjurite (*Diabrotica* spp.) vastu, Cry 1 Ab valku, mis kaitseb teatud liblikaliste taimekahjurite (*Ostrinia nubilalis*, *Sesamnia* spp.) vastu ning CP4 EPSPS valku, mis tagab tolerantsuse herbitsiidi glüfosaat suhtes. Geneetilise muundamise protsessis kasutati geneetilise markerina *nptII* geeni, mis loob resistentsuse kanamütsiini suhtes.

c) **Märgistus**

- 1) Määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 13 lõikes 1 ja artikli 25 lõikes 2 ja määruse (EÜ) nr 1830/2003 artikli 4 lõikes 6 sätestatud märgistusnõuete kohaldamisel tuleb organismi nimetuseks märkida „mais“.
- 2) Artikli 2 punktides b ja c nimetatud MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6 maisi sisaldavate või sellest koosnevate toodete märgistusel ja nende toodetega kaasnevatel dokumentidel peavad olema sõnad „mitte viljelemiseks“.

d) **Määramismeetod**

- Geneetiliselt muundatud maiside MON-ØØ863-5, MON-ØØ81Ø-6 ja MON-ØØ6Ø3-6 puhul tekkepõhised reaalaajalised kvantitatiivsed PCR-meetodid, mis on valideeritud maisil MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6.
- Valideerinud määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel asutatud ühenduse tugilabor; avaldatud veebilehel <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>
- Etalonaine: ERM@-BF416 (MON-ØØ863-5 jaoks), ERM@-BF413 (MON-ØØ81Ø-6 jaoks) ja ERM@-BF415 (MON-ØØ6Ø3-6 jaoks), mida on võimalik tellida Euroopa Komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskuse (JRC) kaudu Etalonainete ja Mõõtmiste Instituudist (IRMM) aadressil http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

e) **Kordumatu tunnus**

MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6

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

Bioohutuse teabevõrgustik, kanne ID: vt [täidetakse pärast teatavakstegemist]

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

Ei ole nõutud.

h) **Seirekava**

Direktiivi 2001/18/EÜ VII lisale vastav keskkonnamõjude seirekava.

[Link: kava on avaldatud Internetis].

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.
