

KOMISJONI OTSUS,

3. märts 2006,

millega lubatakse liini 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) geneetiliselt muundatud maisi sisaldavate, sellest koosnevate või sellest toodetud toidukaupade turuleviimist vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003

(2006/197/EÜ)

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

258/97 artikli 4 alusel esitatud taotlused muudetakse määruse II peatüki 1. jao kohasteks taotlusteks, juhul kui määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 6 lõike 3 või 4 kohaselt on nõutav täiendav hindamisaruanne.

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

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,

- (5) Määruse (EÜ) nr 258/97 reguleerimisala on piiratud uuendtoidu ja uuendtoidu koostisosade turuleviimisega ühenduses. Seega ei hõlma käesolev otsus liini 1507 maisi sisaldava, sellest koosneva või sellest toodetud sööda turuleviimist.

ning arvestades järgmist:

- (1) Kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. jaanuari 1997. aasta määruse (EÜ) nr 258/97 (uuendtoidu ja toidu uuendkoostisosade kohta) ⁽²⁾ artikliga 4 esitasid Pioneer Overseas Corporation ja Dow AgroSciences Europe 15. veebruaril 2001 ühiselt Hollandi pädevale asutusele taotluse liini 1507 geneetiliselt muundatud maisist toodetud toidukaupade ja toidukaupade koostisosade (edaspidi "tooted") turuleviimiseks uuendtoiduna või toidu uuendkoostisosadena.

- (6) Liini 1507 geneetiliselt muundatud maisi turuleviimisel maisina või osana mõnest tootest, sealhulgas kõnealust maisi sisaldavad või sellest koosnevad söödad, kohaldatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2001/18/EÜ (teatavate liblikaliste taimekahjurite suhtes resistentse ja glufosinaatammooniumherbitsiidide suhtes kõrgendatud taluvusega geneetiliselt muundatud maisitoote *Zea mays* L., liini 1507 turuleviimise kohta) kooskõlas tehtud komisjoni 3. novembri 2005. aasta otsust 2005/772/EÜ. ⁽³⁾

- (2) Hollandi pädev toiduhindamisasutus jõudis 4. novembri 2003. aasta esialgses hindamisaruandes järeldusele, et tooted on sama ohutud kui toidukaubad ja toidukaupade koostisosad, mis on toodetud tavapärastest maisiliinidest, ning neid võib kasutada samal viisil.

- (7) Liini 1507 maisist toodetud sööta on turule viidud enne määruse kohaldamiskuupäeva, s.o 2004. aasta 18. aprilli. Seetõttu kohaldatakse selle suhtes määruse artiklis 20 sätestatud nõudeid ning nimetatud sööta võib turule viia ja kasutada vastavalt geneetiliselt muundatud toidu ja sööda ühenduse registris sätestatud tingimustele.

- (3) Komisjon edastas esialgse hindamisaruande 10. novembril 2003 kõikidele liikmesriikidele. Määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 6 lõikes 4 sätestatud 60 päeva jooksul esitati kooskõlas nimetatud sättega põhjendatud vastuväiteid toodete turuleviimise kohta. Seetõttu tuli koostada täiendav hindamisaruanne.

- (8) Kooskõlas määruse artikliga 6 avaldas Euroopa Toiduohutusamet (EFSA) 3. märtsil 2005 oma arvamuse, et puuduvad igasugused tõendid selle kohta, et toodete turuleviimine võiks mõjuda inimeste või loomade tervisele või keskkonnale kahjulikult. ⁽⁴⁾ EFSA kaalus oma arvamuse esitamisel kõiki liikmesriikide tõstatatud konkreetseid küsimusi ja muresid.

- (4) Määruse (EÜ) nr 1829/2003 (edaspidi "määrus") artikli 46 lõikes 1 on sätestatud, et enne määruse kohaldamiskuupäeva, s.o 2004. aasta 18. aprilli, määruse (EÜ) nr

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 1.

⁽²⁾ EÜT L 43, 14.2.1997, lk 1. Määrust on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 1882/2003 (ELT L 284, 31.10.2003, lk 1).

⁽³⁾ ELT L 291, 5.11.2005, lk 42.

⁽⁴⁾ http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gm_ff_applications/more_info/503/op_gm07_ej182_1507_opinion_nl_doc2_en1.pdf

(9) Sellest tulenevalt leiab EFSA, et ei ole vaja täiendavaid nõudeid lisaks määruse artikli 13 lõikes 1 ette nähtud märgistamise erinõuetele. Samuti leidis EFSA, et ei ole vaja rakendada määruse artikli 6 lõike 5 punktis e nimetatud turuleviimise, kasutamise ja käitlennise eritingimusi ja kitsendusi, sealhulgas turustamisjärgset järelevalvet ning eritingimusi konkreetsete ökosüsteemide/konkreetses keskkonna ja/või geograafiliste piirkondade kaitsmiseks.

(10) EFSA jõudis oma arvamuses järeldusele, et taotleja esitatud keskkonnaseirekava, mis koosnes üldisest järelevalvekavast, on kooskõlas toodete sihtotstarbega.

(11) Eespool esitatud kaalutlusi arvestades tuleks luba anda.

(12) Liini 1507 maisile tuleks määrata kordumatu tunnus vastavalt komisjoni 14. jaanuari 2004. aasta määrusele (EÜ) nr 65/2004, millega luuakse süsteem geneetiliselt muundatud organismide kordumatute tunnuste väljatöötamiseks ja määramiseks. ⁽¹⁾

(13) Kogu käesoleva otsuse lisas sisalduv teave toodete lubade kohta tuleks vastavalt määrusele sisestada geneetiliselt muundatud toidu ja sööda ühenduse registrisse.

(14) Vastavalt määruse artikli 4 lõikele 2 on toodete lubamise tingimused siduvad kõigile tooteid turule viivatele isikutele.

(15) Käesolevast otsusest tuleks bioloogilise ohutuse teabevõrgustiku kaudu teatada bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioloogilise ohutuse protokolli osalistele vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. juuli 2003. aasta määruse (EÜ) nr 1946/2003 (geneetiliselt muundatud organismide piiriülese liikumise kohta) ⁽²⁾ artikli 9 lõikele 1 ja artikli 15 lõike 2 punktile c.

(16) Toiduahela ja loomatervishoiu alaline komitee ei ole esitanud oma arvamust; seepärast esitas komisjon ettepaneku nõukogule 5. oktoobril 2005 vastavalt nõukogu otsuse 1999/468/EÜ ⁽³⁾ artikli 5 lõikele 4 ning nõukogult nõuti otsuse tegemist kolme kuu jooksul.

(17) Nõukogu ei ole nõutud ajavahemiku jooksul otsust siiski teinud; komisjon peaks selle otsuse nüüd vastu võtma,

ON TEINUD JÄRGMISE OTSUSE:

Artikkel 1

Tooted

Käesolev otsus käsitleb liini 1507 geneetiliselt muundatud maisi (*Zea mays* L.) sisaldavaid, sellest koosnevaid või toodetud toidu-kaupu ja toidukaupade koostisosi, mida on täpsemalt kirjeldatud käesoleva otsuse lisas (edaspidi "tooted") ja millele on vastavalt määrusele (EÜ) nr 65/2004 määratud kordumatu tunnus DAS-Ø15Ø7-1.

Artikkel 2

Turuleviimine

Toodete turuleviimiseks vastavalt käesolevas otsuses ja selle lisas sätestatud tingimustele antakse luba määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 4 lõike 2 tähenduses.

Artikkel 3

Märgistamine

Määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 13 lõikes 1 sätestatud märgistamise erinõuete kohaldamisel on "organismi nimetus" "mais".

Artikkel 4

Keskkonnamõjude seire

1. Loaomanikud tagavad käesoleva otsuse lisas nimetatud keskkonnamõjude seirekava koostamise ja rakendamise.

2. Loaomanikud esitavad komisjonile iga-aastased aruanded seiretegevuse rakendamise ja tulemuste kohta.

Vastavalt määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklile 30 tuleb aruandes anda selgelt teada, milliseid osi aruannetest tuleb pidada konfidentsiaalseks, esitades selle kohta kontrollitava põhjenduse.

Aruannete konfidentsiaalsed osad tuleb esitada eraldi dokumentidena.

⁽¹⁾ ELT L 10, 16.1.2004, lk 5.

⁽²⁾ ELT L 287, 5.11.2003, lk 1.

⁽³⁾ EÜT L 184, 17.7.1999, lk 23.

*Artikkel 5***Ühenduse register**

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

*Artikkel 6***Loaomanikud**

Loaomanikud on:

- a) Pioneer Overseas Corporation, Belgia, kes esindab ettevõtet Pioneer Hi-Bred International, USA, ja
- b) Dow AgroSciences Europe, Ühendkuningriik, kes esindab ettevõtet Mycogen Seeds, USA,

kes mõlemad vastutavad loaomanikele käesolevas otsuses ja määruses (EÜ) nr 1829/2003 sätestatud kohustuste täitmise eest.

*Artikkel 7***Kehtivusaeg**

Käesolev otsus kehtib 10 aastat alates selle vastuvõtmise kuupäevast.

Brüssel, 3. märts 2006

Komisjoni nimel

komisjoni liige

Markos KYPRIANOU

LISA

a) **Taotlejad ja loaomanikud:**

nimi: Pioneer Overseas Corporation

aadress: Avenue des Arts 44, B-1040 Brüssel, Belgia,

järgmise ettevõtte nimel: Pioneer Hi-Bred International, Inc., 400 Locus Street, Suite 800, Des Moines, IA50309, USA,

ning

nimi: Dow AgroSciences Europe Ltd.

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

järgmise ettevõtte nimel: Mycogen Seeds c/o Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, USA.

b) **Toote nimetus ja kirjeldus:**

Taotluses kirjeldatud Euroopa varreleediku (*Ostrinia nubilalis*) ja teatavate teiste liblikaliste taimekahjurite suhtes resistentset ning herbitsiid glufosinaatammooniumi taluvat geneetiliselt muundatud maisi (*Zea mays* L., liin 1507) DAS-Ø15Ø7-1 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toidukaubad ja toidukaupade koostisosad. Geneetiliselt muundatud mais DAS-Ø15Ø7-1 sisaldab järgmisi DNA järjestusi kahes ahelas:

a) 1. ahel:

Bacillus thuringiensis subsp. *Aizawa*st saadud kärbitud cry1F geeni sünteetiline versioon, mis annab resistentsuse Euroopa varreleediku (*Ostrinia nubilalis*) ja teatavate teiste liblikaliste taimekahjurite suhtes ning mida kontrollivad *Zea mays* L.-ist saadud ubikvitiini promootor ubiZM1(2) ja *Agrobacterium tumefaciens* pTi15955 stoppkoodon ORF25PolyA;

b) 2. ahel:

*Streptomyces viridochromogenes*i tüvest Tü494 saadud pat-geeni sünteetiline versioon, mis annab herbitsiid glufosinaatammooniumi taluvuse ning mida kontrollivad lillkapsa mosaiikviiruse 35S promootor ja stoppkoodon.

c) **Nimetus:**

Ei kohaldata muid kui määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 13 lõikes 1 sätestatud erinõudeid.

Määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 13 lõike 1 kohaldamisel on "organismi nimetus" "mais".

d) **Tuvastusmeetod:**

- Sündmusspetsiifiline reaajaline kvantitatiivne PCR-põhine meetod geneetiliselt muundatud maisi DAS-Ø15Ø7-1 jaoks.
- Valideerinud määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel asutatud ühenduse tugilabor; avaldatud veebilehel: <http://gmo-crl.jrc.it/detectionmethods/TC1507-WEB-Protocol-Validation.pdf>
- Etalonaine: ERM®-BF418, mis on kättesaadav 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:**

DAS-Ø15Ø7-1.

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

Bioloogilise ohutuse teabevõrgustik, sissekande identifitseerimisnumber: vt otsust 2006/197/EÜ.

g) **Toodete turuleviimise, kasutamise või käitlemise tingimused või piirangud:**

Ei ole nõutud.

h) **Seirekava:**

Direktiivi 2001/18/EÜ VII lisale vastav keskkonnamõjude seirekava

<http://gmo-crl.jrc.it/detectionmethods/TC1507-WEB-Protocol-Validation.pdf>

i) **Turustamisjärgse järelevalve nõuded toidu kasutamisel inimtoiduks:**

Ei ole nõutud.

Märkus: aja jooksul võib tekkida vajadus muuta linke asjaomastele dokumentidele. Kõnealused muudatused tehakse avalikkusele kättesaadavaks geneetiliselt muundatud toidu ja sööda ühenduse registri uuendamisega.
