

KOMISJONI OTSUS,

30. oktoober 2009,

millega lubatakse lasta turule geneetiliselt muundatud maisi 59122xNK603 (DAS-59122-7xMON-00603-6) sisaldavad, sellest koosnevad või sellest valmistatud tooteid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003

*(teatavaks tehtud numbri K(2009) 8386 all)***(Ainult prantsus- ja hollandikeelne tekst on autentsed)****(EMPs kohaldatav tekst)**

(2009/815/EÜ)

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

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 ja artikli 19 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

(1) Äriühing Pioneer Overseas Corporation esitas 26. augustil 2005 Ühendkuningriigi pädevale asutusele määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklite 5 ja 17 kohase taotluse maisi 59122xNK603 sisaldavate, sellest koosnevate või sellest valmistatud toidu, toidu koostisosade ja sööda turule laskmiseks (edaspidi „taotlus“).

(2) Taotlus hõlmab ka maisi 59122xNK603 sisaldavate või sellest koosnevate muude toodete turule laskmist muu maisiga samal otstarbel, välja arvatud selle viljelemise otstarbel. Seega hõlmab taotlus vastavalt määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 lõikele 5 ja artikli 17 lõikele 5 ka Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. märtsi 2001. aasta direktiivi 2001/18/EÜ (geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta ja nõukogu direktiivi 90/220/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta) ⁽²⁾ III ja IV lisas nõutud andmeid ja teavet ning direktiivi 2001/18/EÜ II lisas sätestatud põhimõtetele vastavalt tehtud riskihindamist käsitlevat teavet ja järeldusi. See sisaldab ka direktiivi 2001/18/EÜ VII lisale vastavat keskkonnamõjude seirekava.

(3) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 6 ja 18 avaldas Euroopa Toiduohutusamet 25. novembril 2008 oma heakskiitva arvamuse ja leidis, et on ebatõenäoline, et taotluses kirjeldatud maisi 59122xNK603 sisaldavate,

sellest koosnevate või sellest valmistatud toodete turule laskmine võiks mõjuda inimeste või loomade tervisele või keskkonnale kahjulikult, kui neid tooteid kasutatakse kavandatud eesmärgil ⁽³⁾. Toiduohutusamet võttis oma arvamuse esitamisel arvesse kõiki liikmesriikide konkreetseid küsimusi ja kaalutlusi, mis olid tõstatatud riiklike pädevate asutustega konsulteerimise käigus, nagu on ette nähtud kõnealuse määruse artikli 6 lõikega 4 ja artikli 18 lõikega 4.

(4) Toiduohutusamet jõudis oma arvamuses järeldusele, et taotleja esitatud keskkonnaseirekava, mis koosnes üldisest järelevalvekavast, on kooskõlas toodete kavandatud eesmärgiga.

(5) Neid kaalutlusi arvesse võttes tuleks toodetele luba anda.

(6) 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 ⁽⁴⁾.

(7) Toiduohutusameti arvamuse kohaselt ei ole maisi 59122xNK603 sisaldavate, sellest koosnevate või sellest valmistatud toidu, toidu koostisosade ega sööda puhul vaja kehtestada määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 13 lõikes 1 ja artikli 25 lõikes 2 sätestatud märgistusnõuete lisaks märgistuse erinõudeid. Et siiski 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) märgistusel olema selgelt märgitud, et kõnelauseid tooteid ei tohi kasutada viljelemiseks.

⁽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-2005-247>

⁽⁴⁾ ELT L 10, 16.1.2004, lk 5.

- (8) Samuti ei õigustata toiduohutusameti arvamuses määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõike 5 punktis e ja artikli 18 lõike 5 punktis e nimetatud turulelaskmise, kasutamise ja käitlemise eritingimuste ega kitsenduste rakendamist, sealhulgas turustamisjärgset järelevalvet toidu ja sööda kasutamise suhtes, ega eritingimuste rakendamist konkreetsete ökosüsteemide/keskkonna ja/või geograafiliste piirkondade kaitsmiseks.
- (9) Kogu asjakohane teave toodete lubade kohta tuleb kanda ühenduse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registrisse, nagu on sätestatud määruses (EÜ) nr 1829/2003.
- (10) 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) ⁽¹⁾ artikli 4 lõikes 6 on sätestatud GMOd sisaldavate või sellest koosnevate toodete märgistamise nõuded.
- (11) Käesolevast otsusest tuleb bioloogilise ohutuse teabevõrgustiku kaudu teatada bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioloogilise ohutuse protokollil 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.
- (12) Taotlejaga on nõu peetud käesolevas otsuses sätestatud meetmete asjus.
- (13) Toiduahela ja loomatervishoiu alaline komitee ei ole oma eesistuja kindlaks määratud tähtaja jooksul arvamust avaldanud.
- (14) 19. oktoobri 2009. aasta istungil ei jõutud nõukogus kvalifitseeritud hääleteenamusega otsuseni ei otsuse poolt ega vastu. Nõukogu märkis, et on asja menetlemise lõpetanud. Seetõttu võtab meetmed vastu komisjon,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Geneetiliselt muundatud organism ja kordumatu tunnus

Geneetiliselt muundatud maisile (*Zea mays* L.) 59122xNK603, mida on kirjeldatud käesoleva otsuse lisa punktis b, antakse

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 24.

⁽²⁾ ELT L 287, 5.11.2003, lk 1.

määruse (EÜ) nr 65/2004 kohane kordumatu tunnus DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6.

Artikkel 2

Luba

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

- a) maisi DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest valmistatud toit ja toidu koostisosad;
- b) maisi DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6 sisaldav, sellest koosnev või sellest valmistatud sööt;
- c) muud tooted, v.a toit ja sööt, mis sisaldavad maisi DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6 või koosnevad sellest ja mida kasutatakse nagu muud maisi, kuid ei viljeleta.

Artikkel 3

Märgistamine

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 on „organismi nimetus” „mais”.

2. Artikli 2 punktides b ja c nimetatud maisi DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6 sisaldavate või sellest koosnevate toodete märgistusel ja nende toodetega kaasnevatel dokumentidel peavad olema sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks”.

Artikkel 4

Keskkonnamõjude seire

1. Loa omanik tagab käesoleva otsuse lisa punktis h sätestatud keskkonnamõjude seirekava koostamise ja rakendamise.

2. Loa omanik esitab komisjonile aastaaruanded seirekavas sätestatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta.

Artikkel 5

Ühenduse register

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

*Artikkel 6***Loa omanik**

Loaomanik on äriühing Pioneer Overseas Corporation (Belgia), kes esindab äriühingut Pioneer Hi-Bred International, Inc. (Ameerika Ühendriigid).

*Artikkel 7***Kehtivus**

Käesolevat otsust kohaldatakse kümne aasta jooksul alates selle teatavakstegemise kuupäevast.

*Artikkel 8***Adressaat**

Käesolev otsus on adresseeritud äriühingule Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, 1040 Brüssel, Belgia.

Brüssel, 30. oktoober 2009

Komisjoni nimel

komisjoni liige

Androulla VASSILIOU

LISA

a) **Taotleja ja loa omanik**

Nimi: Pioneer Overseas Corporation

Aadress: Avenue des Arts 44, 1040 Brüssel, Belgia

Järgmise äriühingu nimel: Pioneer Hi-Bred International, Inc., 7100 NW 62nd Avenue, P. O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, USA.

b) **Toodete nimetus ja kirjeldus**

- 1) Maisi DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest valmistatud toit ja toidu koostisosad;
- 2) maisi DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6 sisaldav, sellest koosnev või sellest valmistatud sööt;
- 3) muud tooted, v.a toit ja sööt, mis sisaldavad maisi DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6 või koosnevad sellest ja mida kasutatakse nagu muud maisi, kuid ei viljeleta.

Taotluses kirjeldatud geneetiliselt muundatud mais DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6 on toodetud maisiliinide DAS-59122-7 ja MON-ØØ6Ø3-6 ristamise teel ning selles sünteesitakse valke Cry34Ab1 ja Cry35Ab1, mis pakuvad kaitset teatavate taimi kahjustavate mardikaliste eest, ja geneetilise markerina kasutatavat valku PAT, mis tagab tolerantsuse herbitsiidi glufosinaatammooniumi suhtes, ning valku CP4 EPSPS, mis tagab tolerantsuse herbitsiidi glüfosaadi 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 märgistuse erinõuete kohaldamisel on „organismi nimetus” „mais”;
- 2) käesoleva otsuse artikli 2 punktides b ja c nimetatud maisi DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6 sisaldavate või sellest koosnevate toodete märgistusel ja nende toodetega kaasnevatel dokumentidel peavad olema sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks”.

d) **Määramismeetod**

- Tekkepõhine reaajaline kvantitatiivne PCR-meetod geneetiliselt muundatud maisi DAS-59122-7 ja MON-ØØ6Ø3-6 jaoks, mis on valideeritud maisi DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6 jaoks;
- meetodi on seemnete puhul valideerinud määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel asutatud ühenduse tugilabor; avaldatud veebilehel <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>
- etalonaine: ERM®-BF424 (DAS-59122-7 jaoks) ja ERM®-BF415 (MON-ØØ6Ø3-6 jaoks), mis on kättesaadav Euroopa Komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskuse (JRC) kaudu Etalonainete ja Mõõtmiste Instituudis (IRMM) aadressil http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

e) **Kordumatu tunnus**

DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6

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

Bioohutuse teabevõrgustik, kande identifikaator: 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.

NB! Aja jooksul võib tekkida vajadus muuta linke asjaomastele dokumentidele. Kõnealused muudatused tehakse avalikkusele kättesaadavaks geneetiliselt muundatud toidu ja sööda ühenduse registri uuendamisega.