# KOMISJONI OTSUS,

## 28. juuli 2010,

## millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 viia turule geneetiliselt muundatud maisi 59122x1507xNK603 (DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6) sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest valmistatud tooteid

*(teatavaks tehtud numbri K(2010) 5138 all)*

**(Ainult hollandi- ja prantsuskeelne tekst on autentsed)**

**(EMPs kohaldatav tekst)**

(2010/428/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 Pioneer Overseas Corporation esitas 26. augustil 2005 Ühendkuningriigi pädevale asutusele määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklite 5 ja 17 kohase taotluse maisi 59122x1507xNK603 sisaldava, sellest koosneva või sellest valmistatud toidu, toidu koostisosade ja sööda turule viimiseks (edaspidi „taotlus").

(2) Taotlus hõlmab ka maisi 59122x1507xNK603 sisaldavate või sellest koosnevate muude toodete (v.a toidu ja sööda) turule viimist 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 põhimõtete kohaselt tehtud riskihindamise teavet ja järeldusi. Taotlus sisaldab ka direktiivi 2001/18/EÜ VII lisale vastavat keskkonnamõjude seire kava.

(3) Euroopa Toiduohutusamet esitas 8. aprillil 2009 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 6 ja 18 heakskiitva arvamuse. Arvamuses on selgitatud, et mais 59122x1507xNK603 on inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale sama ohutu kui geneetiliselt muundamata mais. Seega on arvamuses tehtud järeldus, et on vähetõenäoline, et taotluses kirjeldatud maisi 59122x1507xNK603 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest valmistatud tooted (edaspidi „tooted") mõjuksid kavandatud kasutusviiside puhul inimeste ja loomade tervisele või keskkonnale kahjulikult [3]. Toiduohutusamet võttis oma arvamuse esitamisel arvesse kõiki liikmesriikide küsimusi ja kaalutlusi, mis tõstatati riiklike pädevate asutustega arupidamise käigus, nagu on ette nähtud kõnealuse määruse artikli 6 lõikega 4 ja artikli 18 lõikega 4.

(4) Toiduohutusamet on oma arvamuses jõudnud järeldusele, et taotleja esitatud keskkonnaseirekava, mis koosneb üldisest järelevalvekavast, on kooskõlas toodete kavandatud kasutusega.

(5) Neid kaalutlusi arvesse võttes tuleks anda luba kõnealuste toodete turuleviimiseks.

(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 kordumatute tunnuste väljatöötamiseks ja määramiseks [4].

(7) Toiduohutusameti arvamuse kohaselt ei ole maisi 59122x1507xNK603 sisaldava, sellest koosneva 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 märgistusnõuetele lisaks märgistuse erinõudeid. Et tagada toodete kasutamine käesoleva otsuse kohaselt välja antava loa piires, peab loataotluses käsitletava GMOd sisaldava või sellest koosneva sööda ja muude GMOd sisaldavate või sellest koosnevate toodete (v.a toit ja sööt) märgistusel olema selgelt märgitud, et kõnealuseid 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-2005-248
[4] ELT L 10, 16.1.2004, lk 5.

(8) Loa omanik esitab komisjonile aastaaruanded keskkonnamõjude seirekavas sätestatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta. Tulemused esitatakse vastavalt komisjoni 13. oktoobri 2009. aasta otsusele 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) ([1]).

(9) Toiduohutusameti arvamuses ei peeta õigustatuks määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõike 5 punktis e ja artikli 18 lõike 5 punktis e nimetatud turuleviimise, kasutamise ja käitlemise eritingimuste ega kitsenduste rakendamist, sealhulgas turustamisjärgset järelevalvet toidu ja sööda kasutamise suhtes ega eritingimusi konkreetsete ökosüsteemide, keskkonna ja/või geograafiliste piirkondade kaitsmiseks.

(10) Kogu asjakohane teave toodete lubade kohta tuleb kanda ühenduse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registrisse, nagu on sätestatud määrusega (EÜ) nr 1829/2003.

(11) 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 GMOsid sisaldavate või neist koosnevate toodete märgistamise nõuded.

(12) Käesolevast otsusest tuleb 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) ([3]) artikli 9 lõikele 1 ja artikli 15 lõike 2 punktile c.

(13) Taotlejaga on käesolevas otsuses sätestatud meetmete asjus nõu peetud.

(14) Toiduahela ja loomatervishoiu alaline komitee ei ole oma eesistuja kindlaksmääratud ajavahemiku jooksul arvamust avaldanud.

(15) 29. juunil 2010 toimunud nõukogu istungil ei suudetud ettepaneku osas saavutada kvalifitseeritud häälteenamust ei poolt ega vastu otsuse suhtes. 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.*) 59122x1507xNK603, mida on kirjeldatud käesoleva otsuse lisa punktis b, antakse määruse (EÜ) nr 65/2004 kohane kordumatu tunnus DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-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-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest valmistatud toidud ja toidu koostisained;

b) maisi DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6 sisaldav, sellest koosnev või sellest valmistatud sööt;

c) muud tooted, v.a toit ja sööt, mis sisaldavad maisi DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6 või koosnevad sellest ja mida kasutatakse nagu muud maisi, välja arvatud viljelemise otstarbel.

*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 tuleb organismi nimetuseks märkida „mais”.

2. Artikli 2 punktides b ja c nimetatud maisi DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-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 seire kava koostamise ja rakendamise.

([1]) ELT L 275, 21.10.2009, lk 9.
([2]) ELT L 268, 18.10.2003, lk 24.
([3]) ELT L 287, 5.11.2003, lk 1.

2. Loa omanik esitab komisjonile aastaaruanded vastavalt otsusele 2009/770/EÜ 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**

Loa omanik 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 teatavaks tegemise kuupäevast.

*Artikkel 8*

**Adressaat**

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

Brüssel, 28. juuli 2010

*Komisjoni nimel*

*komisjoni liige*

John DALLI

*LISA*

a) **Taotleja ja loa omanik:**

nimi: Pioneer Overseas Corporation

aadress: Avenue des Arts 44, B-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-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest valmistatud toidud ja toidu koostisained;

2. maisi DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6 sisaldav, sellest koosnev või sellest valmistatud sööt;

3. muud tooted, v.a toit ja sööt, mis sisaldavad maisi DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6 või koosnevad sellest ja mida kasutatakse nagu muud maisi, välja arvatud viljelemise otstarbel.

Taotluses kirjeldatud geneetiliselt muundatud mais DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6 on saadud maisiliinide DAS-59122-7, DAS-Ø15Ø7 ja MON-ØØ6Ø3-6 ristamise teel ning kõnealuses ristatud maisis tekivad valgud Cry34Ab1 ja Cry35Ab1, mis kaitsevad seda teatavate mardikaliste taimekahjurite eest, valk Cry1F, mis kaitseb seda teatavate liblikaliste taimekahjurite eest, valk PAT, mida kasutatakse geneetilise markerina ning mis annab kõnealusele maisile vastupidavuse umbrohutõrjeaine glufosinaatammooniumi suhtes, ning valk CP4 EPSPS, mis muudab ristatud maisi vastupidavaks umbrohutõrjeaine 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-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6 sisaldavate või sellest koosnevate toodete märgistusel ja nende toodetega kaasas olevates dokumentides peavad olema sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks”.

d) **Määramismeetod:**

— geenmuundatud maisiliinide DAS-59122-7, DAS-Ø15Ø7 ja MON-ØØ6Ø3-6 sisalduse määramine polümeraasi ahelreaktsioonil põhineval muundorganismispetsiifilisel meetodil (kordistatud toote mõõtmisega igas tsüklis), mis on valideeritud maisi DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6 jaoks;

— seemnete puhul valideerinud määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel asutatud ühenduse referentlabor; avaldatud veebilehel http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm;

— etalonained: ERM®-BF424 (DAS-59122-7 jaoks), ERM®-BF418 (DAS-Ø15Ø7 jaoks) ja ERM®-BF415 (MON-ØØ6Ø3-6 jaoks), mida on võimalik tellida Euroopa Komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskuse (JRC) kaudu Etalonainete ja Mõõtmiste Instituudist (IRMM) aadressil https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue

e) **Kordumatu tunnus:**

DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6.

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

bioohutuse teabevõrgustik, kande identifikaator: vt [*täidetakse pärast teatavakstegemist*].

g) **Toodete turule viimise, kasutamise või käitlemise tingimused või piirangud:**

ei ole nõutud.

h) **Seirekava:**

direktiivi 2001/18/EÜ VII lisale vastav keskkonnamõjude seire kava.

[Link *internetis avaldatud kavale*]

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.