EUROOPA KOMISJON

Brüssel 1.6.2010
KOM(2010)276 lõplik

2010/0152 (NLE)

Ettepanek:

NÕUKOGU OTSUS,

millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 viia turule geneetiliselt muundatud maisi 1507x59122 (DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7) sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest toodetud tooteid

(Ainult inglis-, prantsus- ja hollandikeelne tekst on autentsed)
(EMPs kohaldatav tekst)

SELETUSKIRI

Lisatud nõukogu otsuse ettepanek käsitleb geneetiliselt muundatud maisi 1507x59122 sisaldavat, sellest koosnevat või sellest toodetud toitu ja sööta, mille turule viimise kohta esitas äriühing Dow AgroSciences Europe 26. mail 2005. aastal vastavalt määrusele (EÜ) nr 1829/2003 geneetiliselt muundatud toidu ja sööda kohta taotluse Madalmaade pädevale asutusele.

Lisatud ettepanek käsitleb ka maisi 1507x59122 sisaldavate või sellest koosnevate muude toodete kui toidu ja sööda turule viimist muu maisiga samal otstarbel, välja arvatud selle viljelemise otstarbel.

Euroopa Toiduohutusamet esitas 6. mail 2009 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 6 ja 18 heakskiitva arvamuse. Arvamuses on selgitatud, et mais 1507x59122 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 1507x59122 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest valmistatud tooted mõjuksid kavandatud kasutusviiside puhul inimeste ja loomade tervisele või keskkonnale kahjulikult.

Seda arvesse võttes esitati 9. veebruaril 2010 toiduahela ja loomatervishoiu alalisele komiteele hääletamiseks komisjoni otsuse eelnõu, millega lubatakse viia liidu turule geneetiliselt muundatud maisi 1507x59122 sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest valmistatud tooteid. Komitee ei esitanud oma arvamust: 13 liikmesriiki (183 häält) hääletasid eelnõu poolt, 10 liikmesriiki (112 häält) selle vastu, 3 liikmesriiki (46 häält) jäid erapooletuks ja 1 liikmesriik (4 häält) ei olnud esindatud.

Seega peab komisjon vastavalt määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 35 lõikele 2 ja kooskõlas nõukogu otsuse 1999/468/EÜ (muudetud nõukogu otsusega 2006/512/EÜ) artikliga 5 esitama nõukogule ettepaneku võetavate meetmete kohta ja teavitama parlamenti ning nõukogu peab kolme kuu jooksul tegema kvalifitseeritud häälteenamusega otsuse.

2010/0152 (NLE)

Ettepanek:

NÕUKOGU OTSUS,

millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 viia turule geneetiliselt muundatud maisi 1507x59122 (DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7) sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest toodetud tooteid

(Ainult inglis-, prantsus- ja hollandikeelne tekst on autentsed)
(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

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,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut

ning arvestades järgmist:

(1) Äriühing Dow AgroSciences Europe esitas 26. mail 2005 äriühingute Pioneer Overseas Corporation ja Dow AgroSciences Europe nimel Madalmaade pädevale asutusele määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklite 5 ja 17 kohase taotluse maisi 1507x59122 sisaldava, sellest koosneva või sellest valmistatud toidu, toidu koostisosade ja sööda turule viimiseks (edaspidi „taotlus”).

(2) Taotlus hõlmab ka maisi 1507x59122 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 (edaspidi „toiduohutusamet”) esitas 6. mail 2009 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 6 ja 18 heakskiitva arvamuse. Arvamuses on selgitatud, et mais 1507x59122 on inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale sama ohutu kui geneetiliselt muundamata mais. Seega on arvamuses tehtud järeldus, et

[1] ELT L 268, 18.10.2003, lk 1.
[2] EÜT L 106, 17.4.2001, lk 1.

on vähetõenäoline, et taotluses kirjeldatud maisi 1507x59122 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 arupidamisel riiklike pädevate asutustega, 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 turule viimiseks.

(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 1507x59122 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. 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[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 turule viimise, 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.

(9) Kogu asjakohane teave toodete lubade kohta tuleb kanda ühenduse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registrisse, nagu on sätestatud määrusega (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

---

[3] http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2005-123

[4] ELT L 10, 16.1.2004, lk 5.

[5] ELT L 275, 21.10.2009, lk 9.

ning millega muudetakse direktiivi 2001/18/EÜ)[6] artikli 4 lõikes 6 on sätestatud GMOsid sisaldavate või neist koosnevate toodete märgistamise nõuded.

(11) 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)[7] artikli 9 lõikele 1 ja artikli 15 lõike 2 punktile c.

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

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

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1
Geneetiliselt muundatud organism ja kordumatu tunnus

Geneetiliselt muundatud maisile (*Zea mays* L.) 1507x59122, mida on kirjeldatud käesoleva otsuse lisa punktis b, antakse määruse (EÜ) nr 65/2004 kohane kordumatu tunnus DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7.

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-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toidud ja toidu koostisained;

b) maisi DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7 sisaldav, sellest koosnev või sellest valmistatud sööt;

c) muud tooted, v.a toit ja sööt, mis sisaldavad maisi DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7 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”.

---

[6] ELT L 268, 18.10.2003, lk 24.
[7] ELT L 287, 5.11.2003, lk 1.

2. Artikli 2 punktides b ja c nimetatud maisi DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7 sisaldavate või sellest koosnevate toodete märgistusel ja nende toodetega kaasas olevates dokumentides 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.

2. Loaomanik 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 omanikud

1. Loa omanikud on:

   a) Dow AgroSciences Europe (Ühendkuningriik), kes esindab äriühingut Mycogen Seeds (USA),

   b) Pioneer Overseas Corporation (Belgia), kes esindab äriühingut Pioneer Hi-Bred International (USA).

2. Mõlemad loa omanikud vastutavad käesoleva otsusega ja määrusega (EÜ) nr 1829/2003 loa omanikele kehtestatud kohustuste täitmise eest.

Artikkel 7
Kehtivus

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

Artikkel 8
Adressaadid

Käesolev otsus on adresseeritud:

a) äriühingule Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Ühendkuningriik ja

b) äriühingule Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, B-1040 Brüssel, Belgia.

Brüssel,

Nõukogu nimel
eesistuja

LISA

a) Taotlejad ja loa omanikud:

nimi: Dow AgroSciences Europe

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

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

ning

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-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toidud ja toidu koostisained;

(2) maisi DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7 sisaldav, sellest koosnev või sellest valmistatud sööt;

(3) muud tooted, v.a toit ja sööt, mis sisaldavad maisi DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7 või koosnevad sellest ja mida kasutatakse nagu muud maisi, välja arvatud viljelemise otstarbel.

Taotluses kirjeldatud geneetiliselt muundatud mais DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7 on saadud maisiliinide DAS-Ø15Ø7 ja DAS-59122-7 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, ning valk PAT, mida kasutatakse geneetilise märgisena ning mis annab kõnealusele maisile vastupidavuse umbrohutõrjeaine glufosinaatammooniumi 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-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7 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 ja DAS-Ø15Ø7 sisalduse määramine polümeraasi ahelreaktsioonil põhineval muundorganismispetsiifilisel meetodil (kordistatud toote mõõtmisega igas tsüklis), mis on valideeritud maisi DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7 jaoks;

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

– etalonained: ERM®-BF418 (DAS-Ø15Ø7 jaoks) ja ERM®-BF424 (DAS-59122-7 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-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7.

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.