KOMISJONI OTSUS,

3. november 2005,

teatavate liblikalistest kahjurite suhtes resistentse ja herbitsiidi glufosinaatammoonium taluva geneetiliselt muundatud maisitoote (*Zea mays* L., liin 1507) turuleviimise kohta vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 2001/18/EÜ

(teatavaks tehtud numbri K(2005) 4192)

(Ainult hollandikeelne tekst on autentne)

(2005/772/EÜ)

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse 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, [1] eriti selle artikli 18 lõike 1 esimest lõiku,

olles konsulteerinud Euroopa Toiduohutusametiga,

ning arvestades järgmist:

(1) Vastavalt direktiivile 2001/18/EÜ tohib geneetiliselt muundatud organismi või geneetiliselt muundatud organismide kombinatsiooni sisaldavat või nendest koosnevat toodet turule viia ainult siis, kui liikmesriigi pädev asutus annab selleks kirjaliku nõusoleku kõnealuses direktiivis sätestatud korras.

(2) Pioneer Hi-Breed International, INC ja Mycogen Seeds esitasid Madalmaade pädevale asutusele (viide C/NL/00/10) taotluse geneetiliselt muundatud maisitoote (*Zea mays* L., liin 1507) turuleviimiseks.

(3) Taotlus hõlmab transformatsiooni 1507 tulemusel saadud sortide importimist ja kasutamist ühenduses, mis kehtib ka muu maisi puhul, sealhulgas sööt, välja arvatud kultiveerimist ja toiduna või toidus kasutamist.

(4) Madalmaade pädev asutus koostas direktiivi 2001/18/EÜ artiklis 14 sätestatud korras hindamisaruande, mis esitati komisjonile ja teiste liikmesriikide pädevatele asutustele. Hindamisaruandes järeldati, et ei ole ilmnenud põhjusi, mille tõttu peaks keelduma nõusoleku andmisest maisi *Zea mays* L., liini 1507 turuleviimiseks, kui eritingimused on täidetud.

(5) Teiste liikmesriikide pädevad asutused esitasid toote turuleviimisele vastuväiteid.

(6) Euroopa Toiduohutusamet jõudis oma 24. septembri 2004. aasta arvamuses järeldusele, et maisitoode *Zea mays* L., liin 1507 ei mõjuks kavandatud kasutuse puhul kahjulikult loomade või inimeste tervisele või keskkonnale. Samuti leidis Euroopa Toiduohutusamet, et taotleja poolt ette nähtud seirekava oli kooskõlas liini 1507 maisi kavandatud kasutusega.

(7) Esitatud vastuväidete kontrollimine direktiivi 2001/18/EÜ alusel, samuti taotluses esitatud teabe ja Euroopa Toiduohutusameti arvamuse kontrollimine ei ole andnud alust uskuda, et *Zea mays* L., liini 1507 turuleviimine võiks inimeste või loomade tervist või keskkonda kahjustada.

(8) 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] ja komisjoni 14. jaanuari 2004. aasta määruse (EÜ) nr 65/2004 (millega luuakse süsteem geneetiliselt muundatud organismide kordumatute tunnuste väljatöötamiseks ja määramiseks) [3] kohaldamisel tuleks liini 1507 maisile määrata kordumatu identifitseerimistunnus.

(9) Juhuslikult või tehnilise vältimatuse tõttu tootesse sattunud geneetiliselt muundatud organismide jäljed on vabastatud märgistamis- ja jälgitavusnõuetest vastavalt direktiivi 2001/18/EÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määruse (EÜ) nr 1829/2003 (geneetiliselt muundatud toidu ja sööda kohta) [4] alusel kehtestatud piirmääradele.

[1] EÜT L 106, 17.4.2001, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 1830/2003 (ELT L 268, 18.10.2003, lk 24).

[2] ELT L 268, 18.10.2003, lk 24.

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

[4] ELT L 268, 18.10.2003, lk 1

(10) Arvestades Euroopa Toiduohutusameti arvamust ei ole kavandatud kasutusviiside jaoks vaja kehtestada eritingimusi toote käitlemise või pakendamise ja teatavate ökosüsteemide, keskkondade või geograafiliste piirkondade kaitsmise osas.

(11) Enne toote turuleviimist tuleks kohaldada vajalikke meetmeid, et tagada selle märgistus ja jälgitavus turuleviimise kõikides etappides, sealhulgas kontrollida seda asjakohase valideeritud tuvastamismetoodika alusel.

(12) Käesoleva otsusega ettenähtud meetmed ei ole kooskõlas direktiivi 2001/18/EÜ artikli 30 alusel loodud komitee arvamusega ning seepärast esitas komisjon nõukogule ettepaneku kõnealuste meetmete suhtes. Kuna nõukogu ei ole direktiivi 2001/18/EÜ artikli 30 lõikes 2 sätestatud ajavahemiku jooksul ettepandud meetmeid vastu võtnud ega väljendanud nendele oma vastuseisu vastavalt nõukogu 28. juuni 1999. aasta otsuse 1999/468/EÜ (millega kehtestatakse komisjoni rakendusvolituste kasutamise menetlused) [1] artikli 5 lõikele 6, peaks komisjon kõnealused meetmed vastu võtma,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Nõusolek

Ilma et see piiraks muude ühenduse õigusaktide, eriti Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 258/97 [2] ja määruse (EÜ) nr 1829/2003 kohaldamist, annab Madalmaade pädev asutus vastavalt käesolevale otsusele artiklis 2 kindlaksmääratud toote turuleviimiseks nõusoleku, mille kohta esitasid taotluse Pioneer Hi-Bred International, Inc. ja Mycogen Seeds (viide C/NL/00/10).

Nõusolekus määratakse kooskõlas direktiivi 2001/18/EÜ artikli 19 lõikega 3 selgesõnaliselt kindlaks nõusoleku andmise tingimused, mis on sätestatud artiklites 3 ja 4.

Artikkel 2

Toode

1. Tootena või selle koostises turule viidavad geneetiliselt muundatud organismid (edaspidi "toode") on varreleediku (*Ostrinia nubilalis*) ja teatavate teiste liblikalistest kahjurite suhtes resistentsed ning herbitsiidi glufosinaatammoonium taluvad maisiterad (*Zea mays* L.), mis on saadud *Zea mays* liinist 1507, mida on muundatud, kasutades osakeste kiirendamise tehnoloogiat lineaarse DNA lõiguga PHI8999A, mis sisaldab järgmist DNAd kahes kassetis:

a) 1. kassett:

sünteetiline versioon kärbitud *cry*1F-geenist, mis on saadud *Bacillus thuringiensis* alamliigist *aizawai*, mis annab resistentsuse varreleediku (*Ostrinia nubilalis*) ja teatavate teiste liblikalistest kahjurite suhtes, nagu *Sesamia* spp, *Spodoptera frugiperda*, *Agrotis ipsilon* ja *Diatraea grandiosella*, ning mida kontrollivad *Zea mays*'ist saadud ubikvitiini promootor *ubi*ZM1(2) ja *Agrobacterium tumefaciens* pTi15955 stoppkoodon ORF25PolyA;

b) 2. kassett:

sünteetiline versioon *pat*-geenist, mis on saadud *Streptomyces viridochromogenes* liinist Tü494, mis annab herbitsiidi glufosinaatammoonium taluvuse, ning mida kontrollivad 35S lillkapsa mosaiikviiruse promootor ja stoppkoodon.

2. Nõusolek hõlmab maisiliini 1507 ja mis tahes tavapäraselt aretatud maisi ristamisel saadud terasid toodetena või nende koostises.

Artikkel 3

Turuleviimise tingimused

Toodet võib kasutada samamoodi nagu mis tahes muud maisi, välja arvatud kultiveerimiseks või kasutamiseks toiduna või toidus, ning seda tohib turule viia järgmistel tingimustel:

a) nõusoleku kehtivusaeg on 10 aastat alates selle väljaandmise kuupäevast;

b) toote kordumatu identifitseerimistunnus on DAS-Ø15Ø7-1;

c) ilma et see piiraks direktiivi 2001/18/EÜ artikli 25 kohaldamist, teeb nõusoleku saanud isik vastava taotluse korral liikmesriikide pädevatele asutustele ja järelevalvetalitustele ning ühenduse kontroll-laboritele kättesaadavaks toote positiivsed ja negatiivsed kontrollproovid või geneetilise materjali või etalonained;

[1] EÜT L 184, 17.7.1999, lk 23.
[2] EÜT L 43, 14.2.1997, lk 1.

d) ilma et see piiraks määruses (EÜ) nr 1829/2003 sätestatud märgistamise erinõuete kohaldamist, peavad toote etiketil või saatedokumendis olema märgitud "toode sisaldab geneetiliselt muundatud organisme" või "toode sisaldab geneetiliselt muundatud liini 1507 maisi", välja arvatud juhul, kui muud ühenduse õigusaktid sätestavad piirmäära, millest madalama näitaja puhul ei ole kõnealune teave nõutav;

e) kuni ei ole antud luba toote turuleviimiseks kultiveerimise eesmärgil, peavad toote etiketil või saatedokumendis olema märgitud "mitte kultiveerimiseks".

Artikkel 4

Seire

1. Nõusoleku saanud isik tagab kogu nõusoleku kehtivusaja jooksul, et taotluses sisalduv seirekava, mis koosneb üldisest jälgimiskavast ja mille alusel kontrollitakse toote käitlemisest või kasutamisest tulenevat kahjulikku mõju inimeste ja loomade tervisele või keskkonnale, võetakse kasutusele ja rakendatakse.

2. Nõusoleku saanud isik teavitab otseselt ettevõtjaid, kasutajaid, loomade toitumise ja söödaga tegelevaid siseriiklikke asutusi ning veterinaarteenistusi liini 1507 maisi kasutuselevõtmisest ühenduses ning toote ohutusest ja üldistest omadustest ning seiretingimustest.

3. Nõusoleku saanud isik esitab komisjonile ja liikmesriikide pädevatele asutustele aastaaruandeid seire tulemuste kohta.

4. Ilma et see piiraks direktiivi 2001/18/EÜ artikli 20 kohaldamist, vaatab nõusoleku saanud isik ja/või esialgse taotluse saanud liikmesriigi pädev asutus vajadusel ning komisjoni ja esialgse taotluse saanud liikmesriigi pädeva asutuse nõusolekul taotluses esitatud seirekava läbi, arvestades seire tulemusi. Seirekava muutmise ettepanekud esitatakse liikmesriikide pädevatele asutustele.

5. Nõusoleku saanud isik peab suutma tõestada komisjonile ja liikmesriikide pädevatele asutustele, et:

a) taotluses esitatud seirekavas täpsustatud seirevõrgustikud koguvad toote seireks vajalikku teavet ja

b) nende võrgustike liikmed on nõustunud tegema selle teabe kättesaadavaks nõusoleku saanud isikule enne, kui seirearuanded lõike 3 kohaselt komisjonile ja liikmesriikide pädevatele asutustele esitatakse.

Artikkel 5

Kohaldamine

Käesolevat otsust kohaldatakse alates kuupäevast, mil hakatakse kohaldama ühenduse otsust, mis käsitleb artiklis 1 viidatud toote toiduna turuleviimise või selle koostises kasutamise loa andmist Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 178/2002 ([1]) tähenduses, ja toote tuvastamismeetodit, mille on valideerinud ühenduse tugilabor.

Artikkel 6

Adressaat

Käesolev otsus on adresseeritud Madalmaade Kuningriigile.

Brüssel, 3. november 2005

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Stavros DIMAS

([1]) EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1.