KOMISJONI OTSUS,

16. jaanuar 2006,

mis käsitleb geneetiliselt muundatud ning maisi juureussi ja teatavate liblikalistest maisikahjurite suhtes resistentse maisitoote (*Zea mays* L., hübriid MON 863 × MON 810) turuleviimist vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 2001/18/EÜ

(teatavaks tehtud numbri K(2005) 5980 all)

(Ainult saksakeelne tekst on autentne)

(2006/47/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) Direktiivi 2001/18/EÜ kohaselt 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) Monsanto Europe S.A. esitas Saksamaa pädevale asutusele taotluse kahe geneetiliselt muundatud maisitoote (*Zea mays* L., liin MON 863 ja hübriid MON 863 × MON 810) turuleviimise kohta (viide C/DE/02/9). MON 863 × MON 810 maisile on määratud kordumatu identifitseerimistunnus (MON-ØØ863-5×MON-ØØ81Ø-6) 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] tähenduses.

(3) Taotlus käsitleb algselt maisiterade sissevedu ja kasutamist nii nagu muude maisiterade puhul, sealhulgas kasutamist söödaks, kuid mitte toiduks, välja arvatud MON 863st transformatsioonivõtetega saadud sortide ja MON 863 × MON 810 hübriidide viljelemine ühenduses.

(4) Saksamaa pädev asutus koostas direktiivi 2001/18/EÜ artiklis 14 sätestatud korras hindamisaruande, mis edastati 2003. aasta aprillis komisjonile. Komisjon edastas kogu taotluse teksti ja hindamisaruande teistele liikmesriikidele 2003. aasta mais. Selles hindamisaruandes järeldatakse, et ei ole ilmnenud põhjusi, mille alusel tuleks maisi MON 863 ja maisi MON 863 × MON 810 turuleviimisest keelduda, kui eritingimused on täidetud.

(5) Teiste liikmesriikide pädevad asutused esitasid vastuväiteid nii maisi MON 863 kui ka maisi MON 863 × MON 810 turuleviimise kohta.

(6) MON 810 maisi turuleviimine on heaks kiidetud komisjoni 22. aprilli 1998. aasta otsusega 98/294/EÜ geneetiliselt muundatud maisi (*Zea mays* L., liin MON 810) turuleviimise kohta vastavalt nõukogu direktiivile 90/220/EMÜ. [4] MON 863 maisi turuleviimine on heaks kiidetud komisjoni 8. augusti 2005. aasta otsusega 2005/608/EÜ, mis käsitleb juureussi suhtes geneetiliselt resistentseks muundatud maisitoote (*Zea mays* L., liin MON 863) turuleviimist vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 2001/18/EÜ. [5]

[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] EÜT L 131, 5.5.1998, lk 32.
[5] ELT L 207, 10.8.2005, lk 17.

(7) 2. aprillil 2004. aastal leidis Euroopa Toiduohutusamet, et MON 863 × MON 810 ohutushindamise seisukohalt on liinide MON 863 ja MON 810 andmete kasutamine teaduslikult usaldusväärne, kuid hübriidi enda ohutushindamise lõpuleviimiseks on vajalikud kinnitavad andmed, ning seepärast nõudis Euroopa Toiduohutusamet maisihübriidi 90päevase subkroonilise mürgisuse uuringu läbiviimist rottide peal.

(8) Euroopa Toiduohutusamet jõudis esitatud tõendusmaterjali põhjal oma 8. juuni 2005. aasta arvamuses järeldusele, et tõenäoliselt ei ole maisitootel MON 863 × MON 810 kavandatud kasutusviisi raames kahjulikku mõju ei inimeste ega loomade tervisele ega keskkonnale. Euroopa Toiduohutusamet leidis ka, et taotleja esitatud seirekava on MON 863 × MON 810 kavandatavate kasutusviiside seisukohast asjakohane.

(9) 8. juulil 2005. aastal nõustus Monsanto Europe S.A. piirama käesoleva otsuse kohaldamisala impordi ja töötlemisega. Monsanto Europe S.A. on Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määruse (EÜ) nr 1829/2003 (geneetiliselt muundatud toidu ja sööda kohta) [1] kohaselt esitanud taotluse MON 863 × MON 810 sisaldava, sellest koosneva või sellest valmistatud toidu ja sööda turuleviimise kohta.

(10) Taotluses esitatud teabe, direktiivi 2001/18/EÜ raames liikmesriikide esitatud vastuväidete ja Euroopa Toiduohutusameti arvamuse kontrollimine ei ole andnud põhjust arvata, et *Zea mays* L. hübriidi MON 863 × MON 810 turuleviimine võiks inimeste või loomade tervist või keskkonda kahjustada.

(11) Juhuslikult või tehnilise vältimatuse tõttu tootesse sattunud geneetiliselt muundatud organismide jäljed on vabastatud märgistamis- ja jälgitavusnõuetest kooskõlas direktiivi 2001/18/EÜ ning määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel kehtestatud piirmääradega.

(12) Euroopa Toiduohutusameti arvamuse kohaselt ei ole kavandatud kasutusviiside jaoks vaja kehtestada eritingimusi toote käitlemiseks ja pakendamiseks ega teatavate ökosüsteemide, keskkondade või geograafiliste piirkondade kaitseks.

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

(14) 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) [2] 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, eelkõige Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 258/97 [3] ja määruse (EÜ) nr 1829/2003 kohaldamist, annab Saksamaa pädev asutus kirjaliku nõusoleku Monsanto Europe S.A (viide C/DE/02/9) esitatud ja artiklis 2 määratletud toote turuleviimiseks vastavalt käesolevale otsusele.

Nõusolekus täpsustakse kooskõlas direktiivi 2001/18/EÜ artikli 19 lõikega 3 sõnaselgelt nõusoleku tingimused, mis on sätestatud artiklites 3 ja 4.

Artikkel 2

Toode

Toodetena või toodetes turuleviidavad geneetiliselt muundatud organismid, edaspidi "toode", on MON 863st ja MON 810st tavapärase viljelusega saadud maisiterad (*Zea mays* L. MON 863 × MON 810). Maisi MON 810 ja MON 863 kirjeldused on sätestatud vastavalt otsustes 98/294/EÜ ja 2005/608/EÜ.

Artikkel 3

Turuleviimise tingimused

Toodet võib kasutada samamoodi nagu mis tahes muud maisi, välja arvatud viljeluseks või kasutamiseks inim- või loomatoiduna või -toidus, ning seda tohib turule viia järgmistel tingimustel:

[1] ELT L 268, 18.10.2003, lk 1.
[2] EÜT L 184, 17.7.1999, lk 23.
[3] EÜT L 43, 14.2.1997, lk 1. Määrust on muudetud määrusega (EÜ) nr 1882/2003 (ELT L 284, 31.10.2003, lk 1).

a) nõusoleku kehtivusaeg on 10 aastat alates nõusoleku andmise kuupäevast;

b) toote kordumatu identifitseerimistunnus on MON-ØØ863-5×MON-ØØ81Ø-6;

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

d) ilma et see piiraks määruses (EÜ) nr 1829/2003 erimärgistamise kohta sätestatud nõuete kohaldamist, peavad toote etiketil või tootega kaasneval dokumendil olema sõnad "Toode sisaldab geneetiliselt muundatud maisi" või "Toode sisaldab geneetiliselt muundatud MON 863 × MON 810 maisi", välja arvatud juhul, kui muude ühenduse õigusaktidega on kehtestatud künnis, millest allpool sellist teavet ei nõuta;

e) kuni tootele ei ole viljelusotstarbel turuleviimiseks luba antud, peavad toote etiketil või tootega kaasneval dokumendil olema sõnad "mitte viljeluseks".

Artikkel 4

Seire

1. Nõusoleku saanud isik tagab kogu nõusoleku kehtivusaja jooksul, et taotluses sisalduv seirekava, mis koosneb üldisest jälgimiskavast ja mille eesmärk on toote käitlemisest või kasutamisest inimeste ja loomade tervisele või keskkonnale tuleneva kahjuliku mõju kontrollimine, võetakse kasutusele ja rakendatakse.

2. Loa valdaja teavitab käitlejaid ja kasutajaid vahetult toote ohutusest ja üldistest omadustest ning seiretingimustest, sealhulgas seemnete tahtmatu leviku puhul võetavatest asjakohastest korraldusmeetmetest.

3. Nõusoleku valdaja esitab komisjonile ja liikmesriikide pädevatele asutustele iga-aastaseid aruandeid seiretegevuse tulemuste kohta.

4. Ilma et see piiraks direktiivi 2001/18/EÜ artikli 20 kohaldamist, vaatab nõusoleku valdaja ja/või algse taotluse saanud liikmesriigi pädev ametiasutus vajaduse korral ning komisjoni ja algse teatise saanud liikmesriigi pädeva asutuse nõusolekul teatises esitatud seirekava seiretegevuse tulemusi silmas pidades üle. Seirekava muutmise ettepanekud esitatakse liikmesriikide pädevatele asutustele.

5. Nõusoleku valdaja peab suutma esitada komisjonile ja liikmesriikide pädevatele asutustele tõendeid selle kohta, et:

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

b) nende võrkude liikmed on nõustunud tegema nimetatud teabe kättesaadavaks nõusoleku valdajale enne, kui seirearuanded esitatakse lõike 3 kohaselt komisjonile ja liikmesriikide pädevatele asutustele.

Artikkel 5

Kohaldamine

Käesolevat otsust kohaldatakse alates kuupäevast, mil hakatakse kohaldama ühenduse otsust, mis käsitleb artiklis 1 viidatud toote toiduna või söödana turuleviimise või selle koostises kasutamise loa andmist Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 178/2002 ([1]) tähenduses, ja mis hõlmab ühenduse tugilabori poolt valideeritud toote tuvastamise meetodit.

Artikkel 6

Adressaat

Käesolev otsus on adresseeritud Saksamaa Liitvabariigile.

Brüssel, 16. jaanuar 2006

Komisjoni nimel

komisjoni liige

Stavros DIMAS

([1]) EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1. Määrust on muudetud määrusega (EÜ) nr 1642/2003 (ELT L 245, 29.9.2003, lk 4).