

## KOMISJONI OTSUS,

30. november 2009,

millega lubatakse lasta turule geneetiliselt muundatud maisi MIR604 (SYN-IR604-5) sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest valmistatud tooteid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003

(teatavaks tehtud numbri K(2009) 9399 all)

(Ainult prantsuskeelne tekst on autentne)

(EMPs kohaldatav tekst)

(2009/866/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, <sup>(1)</sup> eriti selle artikli 7 lõiget 3 ja artikli 19 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

(1) Äriühing Syngenta Seeds S.A.S. esitas 23. detsembril 2004 Ühendkuningriigi pädevale asutusele määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklite 5 ja 17 kohase taotluse maisi MIR604 sisaldavate, sellest koosnevate või sellest valmistatud toidu, toidu koostisosade ja sööda turule laskmiseks (edaspidi „taotlus“).

(2) Taotlus hõlmab ka muude maisi MIR604 sisaldavate või sellest koosnevate 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) <sup>(2)</sup> 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 21. juulil 2009 oma heakskiitva arvamuse ja leidis, et on ebatõenäoline, et taotluses kirjeldatud maisi MIR604 sisaldavate, sellest koosnevate või sellest valmistatud toodete turule laskmine võiks mõjuda inimeste või loomade tervisele või keskkonnale kahjulikult, kui neid tooteid kasutatakse kavandatud eesmärgil <sup>(3)</sup>. 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 <sup>(4)</sup>.

(7) Toiduohutusameti arvamuse kohaselt ei ole maisi MIR604 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 märgistusnõuetele 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 kõnealuseid tooteid ei tohi kasutada viljelemiseks.

<sup>(1)</sup> ELT L 268, 18.10.2003, lk 1.

<sup>(2)</sup> EÜT L 106, 17.4.2001, lk 1.

<sup>(3)</sup> <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2005-046>

<sup>(4)</sup> 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 üle, 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<sup>(1)</sup> 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 protokolli osalistele vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. juuli 2003. aasta määruse (EÜ) nr 1946/2003 (geneetiliselt muundatud organismide piiriülese liikumise kohta)<sup>(2)</sup> 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) 20. novembri 2009. aasta istungil ei jõutud nõukogus kvalifitseeritud häälteenamusega ei poolt ega vastu otsuseni. 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.) MIR604, mida on kirjeldatud käesoleva otsuse lisa punktis b, antakse määruse (EÜ) nr 65/2004 kohane kordumatu tunnus SYN-IR6Ø4-5.

#### 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 SYN-IR6Ø4-5 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad;
- b) maisi SYN-IR6Ø4-5 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;
- c) muud tooted, v.a toit ja sööt, mis sisaldavad maisi SYN-IR6Ø4-5 või koosnevad sellest ja mida kasutatakse nagu muud maisi, kuid ei viljelda.

#### Artikkel 3

##### 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 märgistusnõuete kohaldamisel on „organismi nimetus” „mais”.

2. Artikli 2 punktides b ja c nimetatud maisi SYN-IR6Ø4-5 sisaldavate või sellest koosnevate toodete märgistusel ja nende toodete saatedokumentides peavad olema märgitud 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.

<sup>(1)</sup> ELT L 268, 18.10.2003, lk 24.

<sup>(2)</sup> ELT L 287, 5.11.2003, lk 1.

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

*Artikkel 5*

**Ühenduse register**

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

*Artikkel 6*

**Loa omanik**

Loa omanik on Syngenta Seeds S.A.S. (Prantsusmaa), kes esindab äriühingut Syngenta Crop Protection AG (Šveits).

*Artikkel 7*

**Kehtivus**

Käesolevat otsust kohaldatakse kümne aasta jooksul alates selle teatavakstegemise kuupäevast.

*Artikkel 8*

**Adressaat**

Otsus on adresseeritud äriühingule Syngenta Seeds S.A.S., Chemin de l'Hobit 12, BP 27, 31790 Saint-Sauveur, Prantsusmaa.

Brüssel, 30. november 2009

*Komisjoni nimel*

*komisjoni liige*

Androulla VASSILIOU

## LISA

## a) Taotleja ja loa omanik

Nimi: Syngenta Seeds S.A.S.

Aadress: Chemin de l'Hobit 12, BP 27, 31790 Saint-Sauveur, Prantsusmaa

Järgmise äriühingu nimel: Syngenta Crop Protection AG, Schwarzwaldallee 215, CH 4058 Basel, Šveits

## b) Toodete nimetus ja kirjeldus

1) Maisi SYN-IR6Ø4-5 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad.

2) Maisi SYN-IR6Ø4-5 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt.

3) Muud tooted, v.a toit ja sööt, mis sisaldavad maisi SYN-IR6Ø4-5 või koosnevad sellest ja mida kasutatakse nagu muud maisi, kuid ei viljelda.

Taotluses kirjeldatud geneetiliselt muundatud maisis SYN-IR6Ø4-5 sünteesitakse muundatud valku Cry3A, mis pakub kaitset teatavate taimi kahjustavate mardikaliste (*Diabrotica* spp.) eest. Pmi-geeni, mis võimaldab muundatud maisi rakkudel kasutada mannoosi ainukese süsinikuallikana, kasutati geneetilise muundamise protsessis geneetilise markeri.

## 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 SYN-IR6Ø4-5 sisaldavate või sellest koosnevate toodete märgistusel ja nende toodete saatedokumentides peavad olema märgitud sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks”.

## d) Määramismeetod

— Maisi SYN-IR6Ø4-5 sisalduse määramine polümeraasi ahelreaktsioonil põhineval muundorganismispetsiifilisel meetodil, kordistatud toote mõõtmisega igas tsüklis.

— Meetodi on seemnete puhul valideerinud määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel asutatud ühenduse tugilabor; avaldatud veebilehel <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdocs.htm>.

— Etalonaine: ERM®-BF423, 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](http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm).

## e) Kordumatu tunnus

SYN-IR6Ø4-5

## f) Bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioloogilise ohutuse protokoll II lisa alusel nõutav teave

Bioohutuse teabevõrgustik, kande identifikaator: vt [täidetakse pärast teatavakstege mist].

## 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.

Märkus: aja jooksul võib tekkida vajadus muuta linke asjaomastele dokumentidele. Kõnealused muudatused tehakse avalikkusele kättesaadavaks geneetiliselt muundatud toidu ja sööda ühenduse registri uuendamiseks.