

# KOMISJON

## KOMISJONI OTSUS,

19. mai 2004,

**mis annab loa geneetiliselt muundatud maisi liini Bt11 kuuluva suhkrumaisi turuleviimiseks uuendtoidu või toidu uuendkoostisosana vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 258/97**

(teatavaks tehtud numbri K(2004) 1865 all)

(ainult hollandikeelne tekst on autentne)

(2004/657/EÜ)

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

(4) Oma esialgses 12. mai 2000. aasta aruandes tuli Madalmaade toidu hindamisasutus järeldusele, et Bt11 suhkrumais on sama ohutu kui tavaline suhkrumais.

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. jaanuari 1997. aasta määrust (EÜ) nr 258/97 uuendtoidu ja toidu uuendkoostisosade kohta, <sup>(1)</sup> (edaspidi "määrus"), eriti selle artiklit 7,

(5) 15. juunil 2000 edastas komisjon esialgse hinnangu kõikidele liikmesriikidele. Määruse artikli 6 lõikes 4 sätestatud 60päevase perioodi jooksul esitati vastavuses nimetatud sättega toote turustamisele põhjendatud vastuväiteid.

ning arvestades järgmist:

(1) 22. aprillil 1998 anti nõusolek söödaks, töötlemiseks ja importimiseks kasutatava, geneetiliselt muundatud maisi liini Bt11 teraviljaturule viimiseks <sup>(2)</sup> vastavalt nõukogu 23. aprilli 1990. aasta direktiivile 90/220/EMÜ geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta. <sup>(3)</sup>

(6) 13. detsembril 2000 taotles komisjon vastavalt määruse artiklile 11 toidu teaduskomitee arvamust. 17. aprillil 2002 esitas toidu teaduskomitee arvamuse, et Bt11 on inimtoiduks sama ohutu kui selle tavavastad. Komisjoni palve kohaselt keskenduti selles arvamuses liikmesriikide võimude poolt tehtud kommentaarides tõstatatud teemadele, sealhulgas molekulaarsele iseloomustusele ja toksilisuse uuringutele. Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) 26. novembri 2003. aasta arvamuses väljendatud mured ei lisa Bt11 suhkrumaisi esialgsele hinnangule uusi teaduslikult põhjendatud detaile.

(2) Bt11 originaalteisendist ning selle puhasliinidest ja hübriididest pärinevat, võõrgeene sisaldavat toitu ja toidu koostisosi võib ühenduses turule viia pärast teatavakstege mist, <sup>(4)</sup> lähtudes määruse (EÜ) nr 258/97 artiklist 5.

(3) 11. veebruaril 1999 esitas Novartis (praegu: Syngenta) Madalmaade pädevatele asutustele loataotluse geneetiliselt muundatud maisi liini Bt11 kuuluva suhkrumaisi turuleviimiseks uuendtoidu või toidu uuendkoostisosana.

(7) Taotleja poolt esitatud andmed ja tootele tehtud ohutushinnang järgisid komisjoni soovitusi 618/97/EÜ <sup>(5)</sup> poolt sätestatud kriteeriume ja nõudeid teaduslike aspektide ja taotluste esitamise kohta vastavalt uuendtoidu määrusele. Ohutushinnangu meetodika vastas samuti juhtiva teaduskomitee poolt hiljuti väljatöötatud GMOde, geneetiliselt töödeldud toidu ja sööda hindamise juhiste ning biotehnoloogilise toidu koodeksi põhimõtetele ja juhistele.

<sup>(1)</sup> EÜT L 43, 14.2.1997, lk 1. Määrust on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 1882/2003 (ELT L 284, 31.10.2003, lk 1).

<sup>(2)</sup> Komisjoni otsus 98/292/EÜ (EÜT L 131, 5.5.1998, lk 28).

<sup>(3)</sup> EÜT L 117, 8.5.1990, lk 15. Direktiivi on muudetud komisjoni direktiiviga 97/35/EÜ (EÜT L 169, 27.6.1997, lk 72).

<sup>(4)</sup> EÜT L 181, 26.6.1999, lk 22.

<sup>(5)</sup> EÜT L 253, 16.9.1997, lk 1.

- (8) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määruse (EÜ) nr 1829/2003 geneetiliselt muundatud toidu ja sööda kohta<sup>(1)</sup> artikli 46 lõikes 1 nähakse ette, et enne käesoleva määruse kohaldamist vastavalt määruse (EÜ) nr 258/97 artiklile 4 esitatud taotlused vaadatakse läbi vastavalt määrusele (EÜ) nr 258/97, olenemata määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklist 38, juhtudel, kui määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 6 lõikes 3 sätestatud täiendav hinnanguaruanne esitatakse komisjonile enne määruse (EÜ) nr 1829/2003 kohaldamise kuupäeva.
- (9) Euroopa Komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskus (JRC) koostöös Euroopa GMO laboritevõrguga (ENGL) on viinud läbi täieliku valideerimise (ringtesti), järgides rahvusvaheliselt aktsepteeritud juhiseid kvantitatiivse spetsiifilist sündmust tuvastava meetodi kohta, tuvastamaks ja kvantifitseerimaks Bt11 transformatsiooni juhtumit suhkrumais. Kehtestatud meetodi töötasid välja Norra riiklik veterinaariinstituut ja INRA (Prantsusmaa). Uurimuses vajaminevad materjalid (geneetiliselt töödeldud ja töötlemata DNA, samuti meetodispetsiifilised reaktiivid) pärinesid Syngentalt. Teadusuuringute Ühiskeskus leidis, et meetod vastab püstitatud eesmärgile, kusjuures võetakse arvesse Euroopa GMO laboritevõrgu poolt esitatud toimimiskriteeriume meetodite jaoks, mis on esitatud õigusnormidele vastavuses, ning kehtivate teaduslikele arusaamadele rahuldava metoodika kohta. Nii valideerimismeetod kui ka -tulemused on avalikkusele kättesaadavaks tehtud.
- (10) Geneetiliselt muundatud maisi Bt11 liini kuuluva suhkrumaisi etalonaine on tootnud Euroopa Komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskus (JRC).
- (11) Geneetiliselt muundatud maisi Bt11 liini kuuluv suhkrumais ja toiduained, mis koostisosana sisaldavad geneetiliselt muundatud maisi Bt11 liini kuuluvat suhkrumaisi, tuleb markeerida vastavalt määruse (EÜ) nr 1829/2003 sätetele ning vastavalt määrusega (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>(2)</sup> kehtestatud sätetele.
- (12) Informatsioon geneetiliselt muundatud maisi Bt11 liini kuuluva suhkrumaisi identifitseerimise kohta, kaasa arvatud kehtiv tuvastusmeetod ja etalonaine, mis on toodud lisas, on kättesaadavad registrist, mille komisjon loob vastavalt määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklile 28.
- (13) Vastavalt bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioohutuse protokollil artikli 11 lõikele 1 ja artikli 20 lõike 3 punktile c on geneetiliselt muundatud maisist Bt11 teavitatud bioloogilise ohutuse teabevõrgustikku.
- (14) Alaline toiduahela ja loomatervishoiu komitee ei ole oma arvamust esitanud; seepärast esitas komisjon 4. veebruaril 2004 nõukogule ettepaneku vastavalt määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 13 lõike 4 punktile b ja kooskõlas nõukogu otsuse 1999/468/EÜ<sup>(3)</sup> artikli 5 lõikega 4, kus nõukogu otsus on nõutav 3 kuu jooksul.
- (15) Siiski ei ole nõukogu nõutud tähtaja jooksul otsust teinud; seega tuleks otsus vastu võtta komisjonil,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

#### Artikkel 1

Geneetiliselt muundatud maisi Bt11 liini kuuluv suhkrumais (edaspidi "toode"), mis on nimetatud ja määratletud lisas, on lubatud viia ühenduse turule uuendtoidu või toidu uuendkoostisosana.

#### Artikkel 2

Vastavalt määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklis 13 sätestatud markeerimisnõuetele markeeritakse toode kui "geneetiliselt muundatud suhkrumais".

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

<sup>(2)</sup> ELT L 268, 18.10.2003, lk 24.

<sup>(3)</sup> ELT L 184, 17.7.1999, lk 23.

*Artikkel 3*

AG-d, Šveits. Otsus kehtib kümme aastat.

Toode ja lisa sisalduv informatsioon kantakse ühenduse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registrisse.

Brüssel, 19. mai 2004

*Artikkel 4*

See otsus on adresseeritud Syngenta Seeds BV-le, Westeinde 62, 1600 AA Enkhuizen, Madalmaad, kes esindab Syngenta Seeds

*Komisjoni nimel**komisjoni liige*David BYRNE

---

## LISA

**Informatsioon, mis kantakse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registrisse****a) Loa omanik:**

Nimi: Syngenta Seeds BV

Aadress: Westeinde 62, 1600 AA Enkhuizen, Madalmaad

Syngenta Seeds AG nimel, Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Basel, Šveits

**b) Toote märkimine ja spetsifikatsioon:**

Värske või konserveeritud suhkrumais, mis on traditsiooniliselt aretatud maisi ristanud geneetiliselt muundatud maisi liiniga Bt11, mis sisaldab:

- *Bacillus thuringiensis* kurstaki tüvest HD1 saadud *cryIA* (b) sünteetilist versiooni, mida kontrollivad lillkapsa mosaiikviiruse 35S promootor, maisialkoholi dehüdrogenaasi geeni IVS 6 intron ja *Agrobacterium tumefaciens*'i nopaliini süntaasi stoppkoodon, ja
- *Streptomyces viridochromogenes*'ist saadud *pat*-geeni sünteetilist versiooni, mida kontrollivad lillkapsa mosaiikviiruse 35S promootor, maisialkoholi dehüdrogenaasi geeni IVS 2 intron ja *Agrobacterium tumefaciens*'i nopaliini süntaasi stoppkoodon.

**c) Markeering:** "Geneetiliselt muundatud suhkrumais"**d) Tuvastusmeetod:**

- Spetsiifilist sündmust tuvastav reaalaaja kvantitatiivne polümeraasi ahelreaktsioonil põhinev määramismeetod geneetiliselt muundatud Bt11 suhkrumaisi jaoks, avaldatud väljaandes *European Food Research and Technology*, kd 216/2003, lk 347–354.
- Valideeritud Euroopa Komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskuse (JRC) poolt koostöös Euroopa GMO laboritevõrguga (ENGL), avaldatud Internetiaadressil <http://engl.jrc.it/crl/oj/bt11sm.pdf>.
- Etalonaine: IRMM-412R, toodetud Euroopa Komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskuse (JRC) poolt.

**e) Ainuidentifikaator:** SYN-BT Ø11-1**f) Vastavalt Cartagena protokollile II lisale nõutav informatsioon:**

Bioloogilise ohutuse teabevõrgustik, kanne ID 1240

(vt: <http://bch.biodiv.org/Pilot/Record.aspx?RecordID=1240>)

**g) Toote turuleviimise tingimused ja piirangud:** Ei kohaldata.**h) Nõuded turustamisjärgsele järelevalvele:** Ei ole asjakohane.