

KOMISJONI OTSUS,

28. juuli 2010,

millega lubatakse kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1829/2003 viia turule geneetiliselt muundatud maisi Bt11xGA21 (SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9) sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest valmistatud tooteid

(teatavaks tehtud numbri K(2010) 5135 all)

(Ainult prantsuskeelne tekst on autentne)

(EMPs kohaldatav tekst)

(2010/426/EL)

EUROOPA KOMISJON,

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,

ning arvestades järgmist:

(1) Äriühing Syngenta Seeds S.A.S. esitas 31. oktoobril 2007 äriühingu Syngenta Crop Protection AG nimel Ühendkuningriigi pädevale asutusele määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklite 5 ja 17 kohase taotluse maisi Bt11xGA21 sisaldava, sellest koosneva või sellest toodetud toidu, toidu koostisosade ja sööda turuleviimiseks (edaspidi „taotlus“).

(2) Taotlus hõlmab ka maisi Bt11xGA21 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 22. septembril 2009 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 6 ja 18 heakskiitva arvamuse. Arvamuses on selgitatud, et mais Bt11xGA21 on inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale sama ohutu kui geneetiliselt muundamata mais. Seega on arva-

muses tehtud järeldus, et on vähetõenäoline, et taotluses kirjeldatud maisi Bt11xGA21 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 olid tõstatatud riiklike pädevate asutustega konsulteerimise käigus, 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 turuleviimiseks.

(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 ⁽⁴⁾.

(7) Toiduohutusameti arvamuse kohaselt ei ole maisi Bt11xGA21 sisaldava, sellest koosneva või sellest toodetud 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.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 1.

⁽²⁾ EÜT L 106, 17.4.2001, lk 1.

⁽³⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2006-020>

⁽⁴⁾ ELT L 10, 16.1.2004, lk 5.

- (8) 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⁽¹⁾.
- (9) Toiduohutusameti arvamuses ei peeta õigustatuks määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõike 5 punktis e ja artikli 18 lõike 5 punktis e nimetatud turuleviimise, 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.
- (10) Kogu asjakohane teave toodete lubade kohta tuleb kanda geneetiliselt muundatud toidu ja sööda ühenduse registrisse, nagu on sätestatud määruses (EÜ) nr 1829/2003.
- (11) 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⁾ artikli 4 lõikes 6 on sätestatud GMod sisaldavate või sellest koosnevate toodete märgistamise nõuded.
- (12) 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)⁽³⁾ artikli 9 lõikele 1 ja artikli 15 lõike 2 punktile c.
- (13) Taotlejaga on käesolevas otsuses sätestatud meetmete asjus nõu peetud.
- (14) Toiduahela ja loomatervishoiu alaline komitee ei ole oma eesistuja kindlaksmääratud ajavahemiku jooksul arvamust avaldanud.
- (15) 29. juunil 2010 toimunud nõukogu istungil ei suudetud ettepaneku osas saavutada kvalifitseeritud hääleteenamust

ei poolt ega vastu otsuse suhtes. 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.) Bt11xGA21, mida on kirjeldatud käesoleva otsuse lisa punktis b, antakse määruse (EÜ) nr 65/2004 kohane kordumatu tunnus SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9.

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-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad;
- b) maisi SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;
- c) muud tooted, v.a toit ja sööt, mis sisaldavad maisi SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9 või koosnevad sellest ja mida kasutatakse nagu muud maisi, kuid ei viljeleta.

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“.

2. Artikli 2 punktides b ja c nimetatud maisi SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9 sisaldavate või sellest koosnevate toodete märgistusel ja nende toodetega kaasnevatel dokumentidel peab olema märged „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.

⁽¹⁾ ELT L 275, 21.10.2009, lk 9.

⁽²⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 24.

⁽³⁾ ELT L 287, 5.11.2003, lk 1.

2. Loa omanik 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 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 teatavaks tegemise kuupäevast.

Artikkel 8

Adressaat

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

Brüssel, 28. juuli 2010

Komisjoni nimel

Komisjoni liige

John DALLI

LISA

a) **Taotleja ja loa omanik:**

Nimi: Syngenta Seeds S.A.S.

Aadress: Chemin de l'Hobit 12, BP 27, F-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-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad;
- 2) maisi SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;
- 3) muud tooted, v.a toit ja sööt, mis sisaldavad maisi SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9 või koosnevad sellest ja mida kasutatakse nagu muud maisi, kuid ei viljeleta.

Taotluses kirjeldatud geneetiliselt muundatud mais SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9 on saadud maisiliinide SYN-BTØ11-1 ja MON-ØØØ21-9 ristamisel ning selles sünteesitakse valku Cry1Ab, mis kaitseb seda maisi teatavate taimi kahjustavate liblikaliste eest, EPSPS-valku, mis muudab maisi vastupidavaks umbrohutõrjaine glüfosaadi suhtes ning PAT-valku, mis muudab maisi vastupidavaks umbrohutõrjaine glüfosinaatmooniumi 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 SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9 maisi sisaldavate või sellest koosnevate toodete märgistusel ja nende toode saatedokumentides peab olema märged „ei ole ette nähtud viljelemiseks“.

d) **Määramismeetod:**

- geneetiliselt muundatud maiside SYN-BTØ11-1 ja MON-ØØØ21-9 puhul kohaldatav polümeraasi ahelreaktsioonil põhinev muundorganismispetsiifiline meetod, kordistatud toote mõõtmisega igas tsükliis, mis on valideeritud maisi SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9 jaoks;
- 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>
- etalonained: ERM®-BF412 (SYN-BTØ11-1 jaoks), mis on kättesaadav Euroopa Komisjoni Teadusuuringute Ühis-keskuse (JRC) kaudu Etalonainete ja Mõõtmiste Instituudist (IRMM) aadressil <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue> ning AOCS 0407 (MON-ØØØ21-9 jaoks), mis on kättesaadav American Oil Chemists Society veebilehel <http://www.aocs.org/tech/crm> kaudu.

e) **Kordumatu tunnus:**

SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9

f) **Bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioloogilise ohutuse protokoll 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.