

KOMISJONI OTSUS,

22. detsember 2011,

millega lubatakse kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1829/2003 viia turule geneetiliselt muundatud maisi Bt11xMIR604 (SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5) sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest toodetud tooteid

(teatavaks tehtud numbri K(2011) 9535 all)

(Ainult prantsuskeelne tekst on autentne)

(EMPs kohaldatav tekst)

(2011/893/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 Ühendkuningriigi pädevale asutusele määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklite 5 ja 17 kohase taotluse maisi Bt11xMIR604 sisaldavate, sellest koosnevate või sellest toodetud toidu, toidu koostisosade ja sööda turuleviimiseks (edaspidi „taotlus“).
- (2) Taotlus hõlmab ka maisi Bt11xMIR604 sisaldavate või sellest koosnevate muude toodete kui toidu ja sööda turuleviimist 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 riskihindamist käsitlevat teavet ja järeldusi. Taotlus sisaldab ka direktiivi 2001/18/EÜ VII lisa kohast keskkonnamõjude seirekava.
- (3) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) esitas 18. mail 2010 kooskõlas määruse (EÜ) nr

1829/2003 artiklitega 6 ja 18 heakskiitva arvamuse. Arvamuses on selgitatud, et mais Bt11xMIR604 on inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale sama ohutu kui geneetiliselt muundamata mais. Seega on arvamuses tehtud järeldus, et on vähetõenäoline, et taotluses kirjeldatud maisi Bt11xMIR604 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud tooted mõjuksid kavandatud kasutusviiside puhul inimeste ja loomade tervisele või keskkonnale kahjulikult ⁽³⁾.

- (4) 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.
- (5) Toiduohutusamet on oma arvamuses jõudnud järeldusele, et taotleja esitatud keskkonnaseirekava, mis koosneb üldisest järelevalvekavast, on kooskõlas toodete kavandatud kasutusviisiga.
- (6) Neid kaalutlusi arvesse võttes tuleks anda luba kõnealuste toodete turuleviimiseks.
- (7) 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⁾.
- (8) Toiduohutusameti väljastatud arvamuse kohaselt ei ole maisi Bt11xMIR604 sisaldavate, sellest koosnevate või sellest toodetud toidu, toidu koostisosade ega sööda puhul vaja määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 13 lõikes 1 ja artikli 25 lõikes 2 sätestatud märgistusnõuetele lisaks

⁽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-2010-00833>

⁽⁴⁾ ELT L 10, 16.1.2004, lk 5.

- mürgistuse 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) mürgistusel olema selgelt märgitud, et kõnealuseid tooteid ei tohi kasutada viljelemiseks.
- (9) 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⁽¹⁾ artikli 4 lõikes 6 on sätestatud GMod sisaldavate või sellest koosnevate toodete märgistamise nõuded. Kõnealuse määruse artikli 4 lõigetes 1–5 on sätestatud jälgitavusnõuded GMOsid sisaldavate või nendest koosnevate toodete puhul ning artiklis 5 on sätestatud jälgitavusnõuded GModest toodetud toidu ja sööda puhul.
- (10) 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 viidavate geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise seiretulemuste esitamiseks vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 2001/18/EÜ⁽²⁾. 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.
- (11) Kogu asjakohane teave toodete lubade kohta tuleb kanda ühenduse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registrisse, nagu on sätestatud määruses (EÜ) nr 1829/2003.
- (12) Käesolevast otsusest tuleb bioloogilise ohutuse teabevõrgustiku kaudu teatada bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioloogilise ohutuse protokollil 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 esitanud arvamust oma esimehe poolt kehtestatud tähtaja jooksul ja seetõttu esitas komisjon nõukogule neid meetmeid käsitleva ettepaneku.
- (15) Kuna 15. detsembri 2011. aasta istungil ei jõutud nõukogus kvalifitseeritud hääleteenamusega otsuseni ei otsuse poolt ega vastu ning nõukogu märkis, et on asja menetlemise lõpetanud, peab kõnealused meetmed vastu võtma komisjon,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Geneetiliselt muundatud organism ja kordumatu tunnus

Geneetiliselt muundatud maisile (*Zea mays* L.) Bt11xMIR604, mida on kirjeldatud käesoleva otsuse lisa punktis b, määratakse kooskõlas määrusega (EÜ) nr 65/2004 kordumatu tunnus SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5.

Artikkel 2

Tegevusluba

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-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad;
- b) maisi SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;
- c) muud tooted kui toit ja sööt, mis sisaldavad maisi SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5 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 ning määruse (EÜ) nr 1830/2003 artikli 4 lõikes 6 sätestatud märgistusnõuete kohaldamisel tuleb organismi nimetuseks märkida „mais“.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 24.

⁽²⁾ ELT L 275, 21.10.2009, lk 9.

⁽³⁾ ELT L 287, 5.11.2003, lk 1.

2. Artikli 2 punktides b ja c nimetatud maisi SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5 sisaldavate või sellest koosnevate toodete märgistusel ja nende toodete saatedokumentides peab olema märgi „ei ole ette nähtud viljelemiseks”.

Artikkel 4

Keskkonnamõjude seire

1. Loa omanik tagab käesoleva otsuse lisa punktis h sätestatud keskkonnamõjude seirekava koostamise ja rakendamise.

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 äriühing 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

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

Brüssel, 22. detsember 2011

Komisjoni nimel

komisjoni liige

John DALLI

LISA

a) **Taotleja ja loa omanik**

Nimi: Syngenta Seeds S.A.S.

Address: Chemin de l'Hobit 12, BP 27 – F-31790 Saint-Sauveur, Prantsusmaa

Esindades äriühingut Syngenta Crop Protection AG, Schwarzwaldallee 215, CH 4058 Basle, Šveits.

b) **Toodete nimetus ja kirjeldus**

- 1) Maisi SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad;
- 2) maisi SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;
- 3) muud tooted kui toit ja sööt, mis sisaldavad maisi SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5 või koosnevad sellest ja mida kasutatakse nagu muud maisi, kuid ei viljeleta.

Taotluses kirjeldatud geneetiliselt muundatud mais SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5 on saadud maisiliinide SYN-BTØ11-1 ja SYN-IR6Ø4-5 ristamise teel ja selles tekib valk Cry1Ab, mis kaitseb teatavate liblikaliste taimekahjurite eest, valk PAT, mis annab vastupidavuse umbrohutõrjaine glufosinaatmooniumi suhtes, ja valk Cry3 A, mis kaitseb teatavate mardikaliste taimekahjurite eest. *pmi*-geeni, mis võimaldab muundatud maisi rakkudel kasutada mannoosi ainukese süsinikuallikana, kasutati geneetilise muundamise protsessis geneetilise markerina maisiliini SYN-IR6Ø4-5 puhul.

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 tuleb organismi nimetuseks märkida „mais“.
- 2) Artikli 2 punktides b ja c nimetatud maisi SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5 sisaldavate või sellest koosnevate toodete märgistusel ja nende toodete saatedokumentides peab olema märges „ei ole ette nähtud viljelemiseks“.

d) **Avastamismeetod**

- Geneetiliselt muundatud maisiliinide SYN-BTØ11-1 ja SYN-IR6Ø4-5 sisalduse määramine polümeraasi ahelreaktsioonil põhineval muundorganismipetsiifilisel meetodil (kordistatud toote mõõtmisega igas tsükliis) maisi SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5 jaoks;
- meetodi on seemnete puhul valideerinud määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel asutatud Euroopa Liidu referentlabor; avaldatud veebilehel <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>;
- etalonaine: ERM@-BF412 (maisiliini SYN-BTØ11-1 jaoks) ja ERM@-BF423 (maisiliini SYN-IR6Ø4-5 jaoks) mis on kättesaadavad Euroopa Komisjoni Teadusuuringute Ühis keskuse (JRC) Etalonainete ja Mõõtmiste Instituudi (IRMM) veebilehelt <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue>.

e) **Kordumatu tunnus**

SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5.

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

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

g) **Toodete turuleviimise, kasutamise või käitlemise tingimused või piirangud**

Ei ole nõutud.

h) **Seirekava**

Direktiivi 2001/18/EÜ VII lisa kohane keskkonnamõjude seirekava

[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.
