Käesolev tekst on üksnes dokumenteerimisvahend ning sel ei ole mingit õiguslikku mõju. Liidu institutsioonid ei vastuta selle teksti sisu eest. Asjakohaste õigusaktide autentsed versioonid, sealhulgas nende preambulid, on avaldatud Euroopa Liidu Teatajas ning on kättesaadavad EUR-Lexi veebisaidil. Need ametlikud tekstid on vahetult kättesaadavad käesolevasse dokumenti lisatud linkide kaudu

►B

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2016/1685,

16. september 2016,

millega lubatakse lasta turule tooteid, mis sisaldavad geneetiliselt muundatud maisi Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, samuti geneetiliselt muundatud maisi, milles on kombineeritud kaks või kolm Bt11, MIR162, MIR604 või GA21 transformatsioonidest, ja neist GMOdest koosnevaid või valmistatud tooteid ning tunnistatakse kehtetuks otsused 2010/426/EL, 2011/892/EL, 2011/893/EL ja 2011/894/EL

(teatavaks tehtud numbri C(2016) 5746 all)

(Ainult prantsuskeelne tekst on autentne)

(EMPs kohaldatav tekst)

(ELT L 254, 20.9.2016, lk 22)

Muudetud:

		Euroopa Liidu Teataja		
		nr	lehekülg	kuupäev
►M1	Komisjoni rakendusotsus (EL) 2019/60, 11. jaanuar 2019	L 12	31	15.1.2019
►M2	Komisjoni rakendusotsus (EL) 2023/2143, 13. oktoober 2023	L 2143	1	17.10.2023

▼B

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2016/1685,

16. september 2016,

millega lubatakse lasta turule tooteid, mis sisaldavad geneetiliselt muundatud maisi Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, samuti geneetiliselt muundatud maisi, milles on kombineeritud kaks või kolm Bt11, MIR162, MIR604 või GA21 transformatsioonidest, ja neist GMOdest koosnevaid või valmistatud tooteid ning tunnistatakse kehtetuks otsused 2010/426/EL, 2011/892/EL, 2011/893/EL ja 2011/894/EL

(teatavaks tehtud numbri C(2016) 5746 all)

(Ainult prantsuskeelne tekst on autentne)

(EMPs kohaldatav tekst)

Artikkel 1

Geneetiliselt muundatud organism ja kordumatu tunnus

1. Kooskõlas määrusega (EÜ) nr 65/2004 on määratud järgmised geneetiliselt muundatud organismide (GMOd) kordumatud tunnused:

a) kordumatu tunnus SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 geneetiliselt muundatud maisi (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 jaoks;

b) kordumatu tunnus SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 geneetiliselt muundatud maisi (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × MIR604 jaoks;

c) kordumatu tunnus SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9 geneetiliselt muundatud maisi (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × GA21 jaoks;

d) kordumatu tunnus SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 geneetiliselt muundatud maisi (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR604 × GA21 jaoks;

e) kordumatu tunnus SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 geneetiliselt muundatud maisi (*Zea mays* L.) MIR162 × MIR604 × GA21 jaoks;

f) kordumatu tunnus SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 geneetiliselt muundatud maisi (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 jaoks;

g) kordumatu tunnus SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 geneetiliselt muundatud maisi (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR604 jaoks;

h) kordumatu tunnus SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 geneetiliselt muundatud maisi (*Zea mays* L.) Bt11 × GA21 jaoks;

i) kordumatu tunnus SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 geneetiliselt muundatud maisi (*Zea mays* L.) MIR162 × MIR604 jaoks;

▼B

j) kordumatu tunnus SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9 geneetiliselt muundatud maisi (*Zea mays* L.) MIR162 × GA21 jaoks;

k) kordumatu tunnus SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 geneetiliselt muundatud maisi (*Zea mays* L.) MIR604 × GA21 jaoks.

2. Geneetiliselt muundatud maisid, millele on osutatud lõikes 1, on määratletud käesoleva otsuse lisa punktis b.

Artikkel 2

Loa andmine

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) artiklis 1 sätestatud kordumatute tunnustega tähistatud GMOsid sisaldavad, nendest koosnevad või nendest valmistatud toit ja toidu koostisained;

b) artiklis 1 sätestatud kordumatute tunnustega tähistatud GMOsid sisaldavad, nendest koosnevad või nendest valmistatud sööt;

c) artiklis 1 sätestatud GMOd toodetes, mis sisaldavad neid GMOsid või koosnevad neist ja mida kasutatakse muul otstarbel kui punktides a ja b nimetatud kasutusviisid, välja arvatud viljelemine.

Artikkel 3

Märgistus

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“.

2. Artiklis 1 sätestatud kordumatute tunnustega tähistatud GMOsid sisaldavate või neist koosnevate toodete, välja arvatud artikli 2 punktis a nimetatud tooted, märgistusel ja nende toodete saatedokumentides peavad olema märgitud sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks“.

Artikkel 4

Keskkonnamõju seire

1. Loa hoidja tagab lisa punktis h sätestatud keskkonnamõjude seirekava koostamise ja rakendamise.

2. Loa hoidja esitab komisjonile 2009/770/EÜ kohased aastaaruanded seirekavas sätestatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta.

▼B

Artikkel 5

Turule laskmisel kehtivad eritingimused

1. Loa hoidja tagab, et lisa punktis g osutatud eritingimused on rakendatud.

2. Loa hoidja esitab kogu loa kehtivuse aja jooksul komisjonile igal aastal aruande käesoleva loa eritingimuste rakendamiseks võetud meetmete tulemuste kohta.

Artikkel 6

Ühenduse register

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

Artikkel 7

Loa hoidja

Loa hoidja on ►M1 Syngenta Crop Protection NV/SA (Belgia) ◄, kes esindab äriühingut Syngenta Crop Protection AG (Šveits).

Artikkel 8

Kehtetuks tunnistamine

Otsused 2010/426/EL, 2011/892/EL, 2011/893/EL ja 2011/894/EL tunnistatakse kehtetuks.

Artikkel 9

Kehtivus

Käesolevat otsust kohaldatakse kümne aasta jooksul alates selle teatavaks tegemise kuupäevast.

Artikkel 10

Adressaat

Käesolev otsus on adresseeritud äriühingule ►M1 Syngenta Crop Protection NV/SA (Avenue Louise 489, 1050 Brüssel, Belgia) ◄.

▼B

LISA

a) **Taotleja ja loa hoidja**

Nimi: ►M1 Syngenta Crop Protection NV/SA ◄

Aadress: ►M1 Avenue Louise 489, 1050 Brüssel, Belgia ◄

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

b) **Toodete nimetus ja kirjeldus**

1) geneetiliselt muundatud maisid (*Zea mays* L.), neid sisaldav, nendest koosnev või valmistatud toit ja toidu koostisained, nagu on sätestatud punktis e;

2) geneetiliselt muundatud maisid (*Zea mays* L.), neid sisaldav, nendest koosnev või valmistatud sööt, nagu on sätestatud punktis e;

3) punktis e sätestatud geneetiliselt muundatud maisid (*Zea mays* L.), neid sisaldavad või nendest koosnevad tooted, mille otstarve on muu kui lõigetes 1 ja 2 nimetatu, välja arvatud nende viljelemine.

Maisis SYN-BTØ11-1 tekib valk Cry1Ab, mis kaitseb maisi teatavate liblikaliste kahjurite eest, ja valk PAT, mis annab maisile tolerantsuse glufosinaat-tammooniumherbitsiidide suhtes.

Maisis SYN-IR162-4 tekib valk Vip3Aa20, mis kaitseb maisi teatavate liblikaliste kahjurite eest, ja valk PMI, mida kasutati valitava markerina.

Maisis SYN-IR6Ø4-5 tekib valk Cry3 A, mis kaitseb maisi teatavate mardikaliste kahjurite eest, ja valk PMI, mida kasutati valitava markerina.

Maisis MON-ØØØ21-9 tekib valk mEPSPS, mis tagab tolerantsuse glüfosaatherbitsiidide suhtes.

c) **Märgistus**

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“.

2) punktis e nimetatud maise sisaldavate või nendest koosnevate toodete, välja arvatud artikli 2 punktis a nimetatud tooted, märgistusel ja nende toodete saatedokumentides peavad olema märgitud sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks“.

d) **Määramismeetod**

1) Maiside SYN-BTØ11-1, SYN-IR162-4, SYN-IR6Ø4-5 ja MON-ØØØ21-9 sisalduse määramine polümeraasi ahelreaktsioonil põhineval muundorganismispetsiifilisel meetodil; tuvastamismeetodid on valideeritud üheainsa lisatud tunnuse suhtes ja kontrollitud genoomse DNAga, mis on eraldatud maisi SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 seemnetest.

2) Meetodi on valideerinud määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel asutatud ELi referentlabor ja see on avaldatud veebilehel http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx.

▼M2

3) Etalonaine: ERM®-BF412 (SYN-BTØ11-1 jaoks), ERM®-BF446 (SYN-IR162-4 jaoks) ja ERM®-BF423 (SYN-IR6Ø4-5 jaoks) on kättesaadavad Euroopa Komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskuse (JRC) kaudu aadressil https://crm.jrc.ec.europa.eu/ ning AOCS 0407-A ja AOCS 0407-B (MON-ØØØ21-9 puhul) on kättesaadavad American Oil Chemists Society kaudu aadressil https://www.aocs.org/crm.

▼B

e) **Kordumatu tunnus**

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5;

SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5;

SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9.

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

[Bioohutuse teabevõrgustik, kande identifikaator: *pärast teatavakstegemist avaldatakse teave geneetiliselt muundatud toidu ja sööda ühenduse registris*].

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

Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõike 5 punktiga e ja artikli 18 lõike 5 punktiga e kehtestatud eritingimused:

1) Loa hoidja teavitab komisjoni, kui sihipärast aretusviisi kasutades loodi alakombinatsioonid SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5, SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9, SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4, SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 ja/või SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9 ja neid turustati.

2) Kui seda tehakse, peab loa hoidja hankima teavet uute ekspresseeritud valkude avaldumise tasandite kohta.

h) **Keskkonnamõjude seirekava**

Direktiivi 2001/18/EÜ VII lisa kohane keskkonnamõjude seirekava.

[Link: *pärast teatavakstegemist avaldatakse seirekava geneetiliselt muundatud toidu ja sööda ühenduse registris*].

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.