KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2019/2087,

28. november 2019,

millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 lasta turule geneetiliselt muundatud maisi Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 ning geneetiliselt muundatud maisi, milles on kombineeritud kaks, kolm, neli või viis Bt11, MIR162, MIR604, 1507, 5307 ja GA21 transformatsioonidest, sisaldavaid, sellest koosnevaid või valmistatud tooteid

(teatavaks tehtud numbri C(2019) 8428 all)

(Ainult hollandi- ja prantsuskeelne tekst on autentsed)

(EMPs kohaldatav tekst)

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) 16. detsembril 2011 esitas äriühing Syngenta Crop Protection AG oma tütarettevõtja Syngenta Crop Protection NV/SA kaudu kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 5 ja 17 Saksamaa riiklikule pädevale asutusele taotluse geneetiliselt muundatud maisi Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 sisaldavate, sellest koosnevate või sellest toodetud toidu, toidu koostisosade ja sööda turule laskmiseks (edaspidi „taotlus“). Taotlus hõlmas ka selliste toodete turule laskmist, mis sisaldavad geneetiliselt muundatud maisi Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 või koosnevad sellest ning mida kasutatakse muuks kui toiduks või söödaks, kuid ei kasutata viljelemiseks.

(2) Lisaks hõlmas taotlus selliste toodete turule laskmist, mis sisaldavad 56 transformatsioonide alakombinatsiooni, mille tulemusena saadakse mais Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21, või mis koosnevad sellistest alakombinatsioonidest või on nendest toodetud. 22 alakombinatsiooni on juba varem lubatud järgmiselt: Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, Bt11 × MIR162 × MIR604, Bt11 × MIR162 × GA21, Bt11 × MIR604 × GA21, MIR162 × MIR604 × GA21, Bt11 × MIR162, Bt11 × MIR604, Bt11 × GA21, MIR162 × MIR604, MIR162 × GA21 ja MIR604 × GA21 on lubatud komisjoni rakendusotsusega (EL) 2016/1685; ([2]) Bt11 × MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507, Bt11 × 1507 × GA21, MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × 1507, MIR604 × 1507 ja 1507 × GA21 on lubatud komisjoni rakendusotsusega (EL) 2017/1209 ([3]) ning Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21, Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 ja MIR162 × 1507 on lubatud komisjoni rakendusotsusega (EL) 2019/1305 ([4]).

([1]) ELT L 268, 18.10.2003, lk 1.

([2]) Komisjoni 16. septembri 2016. aasta rakendusotsus (EL) 2016/1685, 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 (ELT L 254, 20.9.2016, lk 22).

([3]) Komisjoni 4. juuli 2017. aasta rakendusotsus (EL) 2017/1209, millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 geneetiliselt muundatud toidu ja sööda kohta lasta turule tooteid, mis sisaldavad geneetiliselt muundatud maisi Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21, samuti geneetiliselt muundatud maisi, milles on kombineeritud kaks, kolm või neli Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 transformatsioonidest, ja neist GMOdest koosnevaid või valmistatud tooteid (ELT L 173, 6.7.2017, lk 28).

([4]) Komisjoni 26. juuli 2019. aasta rakendusotsus (EL) 2019/1305, millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 viia turule geneetiliselt muundatud maisi Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 ning alakombinatsioone Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 ja MIR162 × 1507 sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest valmistatud tooteid (ELT L 204, 2.8.2019, lk 69).

(3) Käesolev otsus hõlmab ülejäänud 34 alakombinatsiooni järgmiselt: viie transformatsiooni kuus alakombinatsiooni (Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307, Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21, Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 ja MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21); nelja transformatsiooni 12 alakombinatsiooni (Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507, Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307, Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307, Bt11 × MIR162 × 5307 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307, Bt11 × MIR604 × 5307 × GA21, Bt11 × 1507 × 5307 × GA21, MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307, MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21, MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21, MIR162 × 1507 × 5307 × GA21 ja MIR604 × 1507 × 5307 × GA21); kolme transformatsiooni 11 alakombinatsiooni (Bt11 × MIR162 × 5307, Bt11 × MIR604 × 5307, Bt11 × 1507 × 5307, Bt11 × 5307 × GA21, MIR162 × MIR604 × 1507, MIR162 × MIR604 × 5307, MIR162 × 1507 × 5307, MIR162 × 5307 × GA21, MIR604 × 1507 × 5307, MIR604 × 5307 × GA21 ja1507 × 5307 × GA21) ja kahe transformatsioon viis alakombinatsiooni (Bt11 × 5307, MIR162 × 5307, MIR604 × 5307, 1507 × 5307 ja 5307 × GA21).

(4) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 lõikele 5 ja artikli 17 lõikele 5 sisaldas taotlus Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/18/EÜ ([5]) II lisas sätestatud põhimõtete kohaselt tehtud riskihindamisega seotud teavet ja järeldusi. Lisaks sisaldas see kõnealuse direktiivi III ja IV lisa kohaselt nõutavat teavet ja kõnealuse direktiivi VII lisa kohast keskkonnamõjude seire kava.

(5) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) esitas 5. aprillil 2019 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 6 ja 18 heakskiitva arvamuse ([6]). Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et geneetiliselt muundatud mais Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 ja selle alakombinatsioonid, mida on taotluses kirjeldatud, on inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale sama ohutud kui geneetiliselt muundamata võrdlusmaterjal ja katsetatud geneetiliselt muundamata võrdlussordid.

(6) Nagu on ette nähtud määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõikega 4 ja artikli 18 lõikega 4, võttis amet oma arvamuses arvesse kõiki liikmesriikide tõstatatud küsimusi ja probleeme, mis esitati riiklike pädevate asutustega konsulteerimise käigus.

(7) Amet jõudis ka järeldusele, et taotleja esitatud keskkonnamõju seire kava, mis koosneb üldisest järelevalvekavast, on kooskõlas toodete kavandatud kasutusviisidega.

(8) Võttes arvesse neid järeldusi, tuleks anda luba taotluses loetletud kasutusviiside puhul lasta turule geneetiliselt muundatud mais Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21ning taotluses ja põhjenduses 3 esitatud selle 34 alakombinatsiooni ning neid sisaldavad, neist koosnevad või neist toodetud tooted.

(9) Igale käesoleva otsusega hõlmatud geneetiliselt muundatud organismile tuleks määrata kordumatu tunnus vastavalt komisjoni määrusele (EÜ) nr 65/2004 ([7]).

(10) Ameti arvamuse kohaselt ei ole käesoleva otsusega hõlmatud toodete puhul vaja kehtestada määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 13 lõikes 1 ja artikli 25 lõikes 2 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1830/2003 ([8]) artikli 4 lõikes 6 sätestatud märgistusnõuetele lisaks märgistuse erinõudeid. Selleks et tagada kõnealuste toodete kasutamine käesoleva otsusega antud loa piirides, tuleks käesoleva otsusega hõlmatud toodete (välja arvatud toiduks kasutatavad tooted) märgistusele siiski lisada selge viide, et kõnealuseid tooteid ei tohi kasutada viljelemiseks.

([5]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. märtsi 2001. aasta direktiiv 2001/18/EÜ geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta ja nõukogu direktiivi 90/220/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta (EÜT L 106, 17.4.2001, lk 1).

([6]) EFSA GMO Panel (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), Scientific Opinion on assessment of genetically modified maize Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-DE-2011-103) (Teaduslik arvamus geneetiliselt muundatud maisi Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 ja selle alakombinatsioonide hindamise kohta kasutamiseks toiduks ja söödaks määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel) (taotlus EFSA-GMO-DE-2011-103). EFSA Journal 2019; 17(4):5635.

([7]) Komisjoni 14. jaanuari 2004. aasta määrus (EÜ) nr 65/2004, millega luuakse süsteem geneetiliselt muundatud organismide kordumatute tunnuste väljatöötamiseks ja määramiseks (ELT L 10, 16.1.2004, lk 5).

([8]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrus (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 (ELT L 268, 18.10.2003, lk 24).

(11) Loa hoidja peab esitama komisjonile aastaaruande keskkonnamõju seire kavas sätestatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta. Kõnealused tulemused tuleks esitada vastavalt komisjoni otsuses 2009/770/EÜ ([9]) sätestatud nõuetele.

(12) Ameti arvamuse kohaselt ei ole vaja rakendada määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõike 5 punkti e ega artikli 18 lõike 5 punkti e kohaseid turule laskmise, kasutamise ja käitlemise eritingimusi ega kitsendusi, sealhulgas turustamisjärgset järelevalvet toidu ja sööda tarbimise suhtes, ega eritingimusi või kitsendusi konkreetse ökosüsteemi/keskkonna või geograafilise piirkonna kaitsmiseks.

(13) Kogu asjakohane teave toodete lubade kohta tuleks kanda ühenduse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registrisse, millele on osutatud määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 28 lõikes 1.

(14) Käesolevast otsusest tuleb bioloogilise ohutuse teabevõrgustiku kaudu teatada bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioohutuse protokolli osalistele kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1946/2003 ([10]) artikli 9 lõikega 1 ja artikli 15 lõike 2 punktiga c.

(15) Alaline taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee ei ole eesistuja määratud tähtaja jooksul oma arvamust esitanud. Käesolevat rakendusakti peeti vajalikuks ning eesistuja esitas selle apellatsioonikomiteele täiendavaks aruteluks. Apellatsioonikomitee ei ole arvamust esitanud,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Geneetiliselt muundatud organismid ja kordumatud tunnused

Geneetiliselt muundatud maisile (*Zea mays* L.), mida on kirjeldatud käesoleva otsuse lisa punktis b, on määruse (EÜ) nr 65/2004 kohaselt määratud järgmised kordumatud tunnused:

a) kordumatu tunnus SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 geneetiliselt muundatud maisi Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 jaoks;

b) kordumatu tunnus SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 geneetiliselt muundatud maisi Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 jaoks;

c) kordumatu tunnus SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 geneetiliselt muundatud maisi Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21 jaoks;

d) kordumatu tunnus SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 geneetiliselt muundatud maisi Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21 jaoks;

e) kordumatu tunnus SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 geneetiliselt muundatud maisi Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307 × GA21 jaoks;

f) kordumatu tunnus SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 geneetiliselt muundatud maisi Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 jaoks;

g) kordumatu tunnus SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 geneetiliselt muundatud maisi MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 jaoks;

h) kordumatu tunnus SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR6Ø4-5 x DAS-Ø15Ø7-1 geneetiliselt muundatud maisi Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 jaoks;

([9]) Komisjoni 13. oktoobri 2009. aasta otsus 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 (ELT L 275, 21.10.2009, lk 9).

([10]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. juuli 2003. aasta määrus (EÜ) nr 1946/2003 geneetiliselt muundatud organismide piiriülese liikumise kohta (ELT L 287, 5.11.2003, lk 1).

i) kordumatu tunnus SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 geneetiliselt muundatud maisi Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307 jaoks;

j) kordumatu tunnus SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 geneetiliselt muundatud maisi Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307 jaoks;

k) kordumatu tunnus SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 geneetiliselt muundatud maisi Bt11 × MIR162 × 5307 × GA21 jaoks;

l) kordumatu tunnus SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 geneetiliselt muundatud maisi Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307 jaoks;

m) kordumatu tunnus SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 geneetiliselt muundatud maisi Bt11 × MIR604 × 5307 × GA21 jaoks;

n) kordumatu tunnus SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 geneetiliselt muundatud maisi Bt11 × 1507 × 5307 × GA21 jaoks;

o) kordumatu tunnus SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 geneetiliselt muundatud maisi MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 jaoks;

p) kordumatu tunnus SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 geneetiliselt muundatud maisi MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21 jaoks;

q) kordumatu tunnus SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 geneetiliselt muundatud maisi MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21 jaoks;

r) kordumatu tunnus SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 geneetiliselt muundatud maisi MIR162 × 1507 × 5307 × GA21 jaoks;

s) kordumatu tunnus SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 geneetiliselt muundatud maisi MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 jaoks;

t) kordumatu tunnus SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 geneetiliselt muundatud maisi Bt11 × MIR162 × 5307 jaoks;

u) kordumatu tunnus SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 geneetiliselt muundatud maisi Bt11 × MIR604 × 5307 jaoks;

v) kordumatu tunnus SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 geneetiliselt muundatud maisi Bt11 × 1507 × 5307 jaoks;

w) kordumatu tunnus SYN-BTØ11-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 geneetiliselt muundatud maisi Bt11 × 5307 × GA21 jaoks;

x) kordumatu tunnus SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 geneetiliselt muundatud maisi MIR162 × MIR604 × 1507 jaoks;

y) kordumatu tunnus SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 geneetiliselt muundatud maisi MIR162 × MIR604 × 5307 jaoks;

z) kordumatu tunnus SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 geneetiliselt muundatud maisi MIR162 × 1507 × 5307 jaoks;

aa) kordumatu tunnus SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 geneetiliselt muundatud maisi MIR162 × 5307 × GA21 jaoks;

bb) kordumatu tunnus SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 geneetiliselt muundatud maisi MIR604 × 1507 × 5307 jaoks;

cc) kordumatu tunnus SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 geneetiliselt muundatud maisi MIR604 × 5307 × GA21 jaoks;

dd) kordumatu tunnus DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 geneetiliselt muundatud maisi 1507 × 5307 × GA21 jaoks;

ee) kordumatu tunnus SYN-BTØ11-1 × SYN-Ø53Ø7-1 geneetiliselt muundatud maisi Bt11 × 5307 jaoks;

ff) kordumatu tunnus SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 geneetiliselt muundatud maisi MIR162 × 5307 jaoks;

gg) kordumatu tunnus SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 geneetiliselt muundatud maisi MIR604 × 5307 jaoks;

hh) kordumatu tunnus DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 geneetiliselt muundatud maisi 1507 × 5307 jaoks;

ii) kordumatu tunnus SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 geneetiliselt muundatud maisi 5307 × GA21 jaoks.

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 osutatud geneetiliselt muundatud maisi sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toit ja toidu koostisained;

b) artiklis 1 osutatud geneetiliselt muundatud maisi sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;

c) artiklis 1 osutatud geneetiliselt muundatud maisi sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud muuks kui käesoleva artikli punktides a ja b nimetatud kasutuseks, välja arvatud viljelemine.

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“.

2. Artiklis 1 osutatud geneetiliselt muundatud maisi 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

Määramismeetod

Artiklis 1 osutatud geneetiliselt muundatud maisi määramiseks kasutatakse lisa punktis d sätestatud meetodit.

Artikkel 5

Keskkonnamõju seire

1. Loa hoidja tagab lisa punktis h sätestatud keskkonnamõju seire kava koostamise ja rakendamise.

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

Artikkel 6

Ühenduse register

Lisas esitatud teave kantakse määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 28 lõikes 1 osutatud ühenduse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registrisse.

Artikkel 7

Loa hoidja

Loa hoidja on Syngenta Crop Protection AG (Šveits), keda liidus esindab äriühing Syngenta Crop Protection NV/SA (Belgia).

Artikkel 8

Kehtivus

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

Artikkel 9

Adressaat

Käesolev otsus on adresseeritud äriühingule Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Brüssel, Belgia.

Brüssel, 28. november 2019

Komisjoni nimel
Vytenis ANDRIUKAITIS
komisjoni liige

LISA

a) **Taotleja ja loa hoidja**

Nimi:	Syngenta Crop Protection AG
Aadress:	Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Šveits

Esindaja liidus: Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Brüssel, Belgia.

b) **Toodete määratlus ja kirjeldus**

1) Punktis e osutatud geneetiliselt muundatud maisi (*Zea mays* L.) sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud toit ja toidu koostisained.

2) Punktis e osutatud geneetiliselt muundatud maisi (*Zea mays* L.) sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt.

3) Punktis e osutatud geneetiliselt muundatud maisi (*Zea mays* L.) sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud muuks kui punktides 1 ja 2 nimetatud kasutuseks, välja arvatud viljelemine.

Geneetiliselt muundatud maisis SYN-BTØ11-1 avaldub *cry1Ab*-geen, mis kaitseb teatavate liblikaliste kahjurite eest, ja *pat*-geen, mis annab vastupidavuse glüfosinaatammooniumipõhiste herbitsiidide suhtes.

Geneetiliselt muundatud maisis SYN-IR162-4 avaldub *vip3Aa20*-geen, mis kaitseb maisi teatavate liblikaliste kahjurite eest, ja *pmi*-geen, mida kasutati valitava markerina.

Geneetiliselt muundatud maisis SYN-IR6Ø4-5 avaldub *cry3A*-geen, mis kaitseb maisi teatavate mardikaliste taimekahjurite eest, ja *pmi*-geen, mida kasutati valitava markerina.

Geneetiliselt muundatud maisis DAS-Ø15Ø7-1 avaldub *cry1F*-geen, mis kaitseb maisi teatavate liblikaliste kahjurite eest, ja *pat*-geen, mis annab vastupidavuse glüfosinaatammooniumipõhiste herbitsiidide suhtes.

Geneetiliselt muundatud maisis SYN-Ø53Ø7-1 avaldub *ecry3.1Ab*-geen, mis tekitab resistentsuse teatavate mardikaliste taimekahjurite suhtes, ja *pmi*-geen, mida kasutati valitava markerina.

Geneetiliselt muundatud maisis MON-ØØØ21-9 avaldub *mepsps*-geen, mis annab vastupidavuse glüfosaadipõhiste herbitsiidide 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 märgistusnõuete kohaldamisel tuleb organismi nimetuseks märkida „mais“.

2) Punktis e nimetatud maisi sisaldavate või nendest koosnevate toodete, välja arvatud käesoleva lisa punkti b alapunktis 1 nimetatud tooted, märgistusel ja nende toodete saatedokumentides peavad olema märgitud sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks“.

d) **Määramismeetod:**

1) Sisalduse määramine polümeraasi ahelreaktsioonil põhineval muundorganismispetsiifilisel meetodil on valideeritud meetod geneetiliselt muundatud maisi SYN-BTØ11-1, SYN-IR162-4, SYN-IR6Ø4-5, DAS-Ø15Ø7-1, SYN-Ø53Ø7-1 ja MON-ØØØ21-9 suhtes, mida on täiendavalt kontrollitud maisitransformatsiooni Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 suhtes.

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

3) Etalonaine: ERM®-BF412 (SYN-BTØ11-1 jaoks), ERM®-BF423 (SYN-IR6Ø4-5 jaoks) ja ERM®-BF418 (DAS-Ø15Ø7-1 jaoks) on võimalik tellida Euroopa Komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskuse veebisaidilt https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue ning AOCS 0917-A ja 1208-A (SYN-IR162-4 jaoks), AOCS 0411-C 0411-D (SYN-Ø53Ø7-1 jaoks) ning AOCS 0407-A ja 0407-B (MON-ØØØ21-9 jaoks) organisatsiooni American Oil Chemists Society veebisaidilt https://www.aocs.org/crm#maize.

e) **Kordumatud tunnused**

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR6Ø4-5 x DAS-Ø15Ø7-1;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-BTØ11-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1;

DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9.

f) **Bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioohutuse protokolli II lisa alusel nõutav teave:**

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

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

Ei ole nõutud.

h) **Keskkonnamõju seire kava:**

Direktiivi 2001/18/EÜ VII lisa kohane keskkonnamõju seire kava.

[Link: ühenduse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registris avaldatud seirekava].

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 ühenduse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registri ajakohastamise teel.