KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2021/62,

22. jaanuar 2021,

millega pikendatakse geneetiliselt muundatud maisi MIR604 (SYN-IR6Ø4-5) sisaldavate, sellest koosnevate või sellest toodetud toodete turulelaskmise luba vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003

(teatavaks tehtud numbri C(2021) 260 all)

(Ainult hollandi- ja prantsuskeelne tekst on autentne)

(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 11 lõiget 3 ja artikli 23 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjoni otsusega 2009/866/EÜ ([2]) on lubatud turule lasta geneetiliselt muundatud maisi MIR604 sisaldavat, sellest koosnevat või sellest toodetud toitu ja sööta. Luba hõlmab ka selliste toodete turulelaskmist, mis sisaldavad geneetiliselt muundatud maisi MIR604 või koosnevad sellest ning mida kasutatakse muul otstarbel kui toiduks või söödaks, kuid ei kasutata viljelemiseks.

(2) 26. juulil 2018 esitas loa hoidja Syngenta Crop Protection NV/SA äriühingu Syngenta Crop Protection AG nimel komisjonile määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklite 11 ja 23 kohase taotluse kõnealuse loa kehtivuse pikendamiseks.

(3) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) esitas 7. novembril 2019 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 6 ja 18 heakskiitva arvamuse ([3]). Amet jõudis järeldusele, et kõnealuses pikendamistaotluses puuduvad tõendid uute ohtude, kokkupuuteviisi muutumise või teadusliku ebakindluse kohta, millest lähtuvalt võiks olla vaja muuta geneetiliselt muundatud maisi MIR604 kohta tehtud algset riskihindamist käsitlevaid järeldusi, mille amet võttis vastu 2009. aastal ([4]).

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

(5) Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et taotleja esitatud keskkonnamõju seire kava, mis koosneb üldisest järelevalvekavast, on kooskõlas toodete kavandatud eesmärgiga.

(6) Nendest järeldustest lähtuvalt tuleks pikendada turulelaskmise luba geneetiliselt muundatud maisi MIR604 sisaldava, sellest koosneva või sellest toodetud toidu ja sööda jaoks ning sellest koosnevate või seda sisaldavate toodete jaoks, mis on ette nähtud kasutamiseks muul viisil kui toiduks ja söödaks, kuid mitte viljelemiseks.

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

([2]) Komisjoni 30. novembri 2009. aasta otsus 2009/866/EÜ, millega lubatakse lasta turule geneetiliselt muundatud maisi MIR 604 (SYN-IR6Ø4-5) sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest valmistatud tooteid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003, (ELT L 314, 1.12.2009, lk 102).

([3]) Euroopa Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon, 2019. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MIR604 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-013) („Geneetiliselt muundatud maisi MIR604 hindamist käsitlev teaduslik arvamus määruse (EÜ) nr 1829/2003 kohase loa pikendamiseks (taotlus EFSA-GMO-RX-13)“). *EFSA Journal* 2019; 17(11):5846.

([4]) Euroopa Toiduohutusamet 2009. Scientific Opinion - Application (Reference EFSA-GMO-UK-2005-11) for the placing on the market of insect-resistant genetically modified maize MIR604 event, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Syngenta Seeds S.A.S. on behalf of Syngenta Crop Protection AG (Teaduslik arvamus äriühingu Syngenta Seeds S.A.S., äriühingu Syngenta Crop Protection AG nimel esitatud taotluse (viitenumber EFSA-GMO-UK-2005-11) kohta kahjuriresistentse geneetiliselt muundatud maisi MIR604 toiduks ja söödaks kasutamiseks, importimiseks ja töötlemise eesmärgil turule laskmiseks määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel). *EFSA Journal* 2009; 7(7):1193.

(7) Kooskõlas komisjoni määrusega (EÜ) nr 65/2004 ([5]) on otsusega 2009/866/EÜ geneetiliselt muundatud maisile MIR604 määratud kordumatu tunnus algse loa kontekstis. Selle kordumatu tunnuse kasutamist tuleks jätkata.

(8) Käesoleva otsusega hõlmatud toodete puhul ei ole vaja kehtestada muid märgistuse erinõudeid, kui need, mis on sätestatud määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 13 lõikes 1 ja artikli 25 lõikes 2 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1830/2003 ([6]) artikli 4 lõikes 6. Selleks et tagada maisi MIR604 sisaldavate või sellest koosnevate toodete kasutamine käesoleva otsuse kohase loa piirides, tuleks kõnealuste toodete (välja arvatud toiduained) etiketile siiski lisada selge märge, et need ei ole ette nähtud viljelemiseks.

(9) 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 ([7]) sätestatud nõuetele.

(10) Ameti arvamusest lähtuvalt ei ole põhjust rakendada määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõike 5 punkti e ega artikli 18 lõike 5 punkti e kohaseid turulelaskmise, kasutamise ja käitlemise eritingimusi ega kitsendusi, sealhulgas turustamisjärgse järelevalve nõudeid geneetiliselt muundatud maisi MIR604 sisaldava, sellest koosneva või sellest toodetud toidu ja sööda tarbimise suhtes, ega eritingimusi või kitsendusi konkreetse ökosüsteemi/keskkonna või geograafilise piirkonna kaitsmiseks.

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

(12) Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1946/2003 ([8]) artikli 9 lõikele 1 ja artikli 15 lõike 2 punktile c tuleb käesolevast otsusest bioohutuse teabevõrgustiku kaudu teatada bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioohutuse protokolli osalistele.

(13) 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 esitanud oma arvamust,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Geneetiliselt muundatud organism ja kordumatu tunnus

Geneetiliselt muundatud maisile (*Zea mays* L.) MIR604, mida on kirjeldatud käesoleva otsuse lisa punktis b, on määruse (EÜ) nr 65/2004 kohaselt määratud kordumatu tunnus SYN-IR6Ø4-5.

([5]) 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).

([6]) 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).

([7]) 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).

([8]) 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).

Artikkel 2

Loa pikendamine

Vastavalt käesolevas otsuses sätestatud tingimustele pikendatakse järgmiste toodete turule laskmise luba:

a) geneetiliselt muundatud maisi SYN-IR6Ø4-5 sisaldav(ad), sellest koosnev(ad) või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad;

b) geneetiliselt muundatud maisi SYN-IR6Ø4-5 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;

c) geneetiliselt muundatud maisi SYN-IR6Ø4-5 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud kasutamiseks muul kui punktides a ja b nimetatud otstarbel, kuid mitte viljelemiseks.

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 on organismi nimetus „mais”.

2. Geneetiliselt muundatud maisi SYN-IR6Ø4-5 sisaldavate või sellest koosnevate toodete etiketil ja saatedokumentides peavad esinema sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks“, välja arvatud artikli 2 punktis a nimetatud toodete puhul.

Artikkel 4

Määramismeetod

Geneetiliselt muundatud maisi SYN-IR6Ø4-5 määramiseks kasutatakse lisa punktis d sätestatud meetodit.

Artikkel 5

Keskkonnamõjude seire kava

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

2. Loa hoidja esitab komisjonile komisjoni 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, 22. jaanuar 2021

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Stella KYRIAKIDES

LISA

a) **Taotleja ja loa hoidja**

Nimi: Syngenta Crop Protection AG

Aadress: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Šveits

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

b) **Toodete nimetus ja kirjeldus**

1. Geneetiliselt muundatud maisi SYN-IR6Ø4-5 sisaldav(ad), sellest koosnev(ad) või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad;

2. Geneetiliselt muundatud maisi SYN-IR6Ø4-5 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;

3. Geneetiliselt muundatud maisi SYN-IR6Ø4-5 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud kasutamiseks muul kui punktides 1 ja 2 nimetatud otstarbel, kuid mitte viljelemiseks.

Geneetiliselt muundatud maisis SYN-IR6Ø4-5 avaldub geen *mcry3A*, mis kaitseb maisi teatavate liblikaliste kahjurite eest, ja geen *pmi*, mida kasutati valitava markerina.

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 on organismi nimetus „mais“.

2. Geneetiliselt muundatud maisi SYN-IR6Ø4-5 sisaldavate või sellest koosnevate toodete etiketil ja saatedokumentides peavad esinema sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks“, välja arvatud punkti b alapunktis 1 nimetatud toodete puhul.

d) **Määramismeetod**

1. Geneetiliselt muundatud maisi SYN-IR6Ø4-5 määramine polümeraasi ahelreaktsioonil (PCR) põhineval transformatsioonispetsiifilisel reaalajas jälgitaval meetodil.

2. Meetod on valideeritud määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel asutatud ELi referentlaboris ja avaldatud aadressil http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx.

3. Teatmekirjandus. ERM®-BF423 on kättesaadav Euroopa Komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskuse (JRC) veebisaidi vahendusel https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue.

e) **Kordumatu tunnus**

SYN-IR6Ø4-5

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

[Bioohutuse teabevõrgustik, kande tunnuskood: *avaldatakse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registris pärast teatavaks-tegemist*].

g) **Toodete turule laskmise, kasutamise või käitlemise tingimused või piirangud**

Ei ole nõutud.

h) **Keskkonnamõju seire kava**

Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/18/EÜ ([1]) 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 geneetiliselt muundatud toidu ja sööda ühenduse registri ajakohastamisel.

([1]) 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).