KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2021/1392,

17. august 2021,

millega pikendatakse geneetiliselt muundatud maisi Bt11 (SYN-BTØ11-1) sisaldavate, sellest koosnevate või sellest toodetud toodete turulelaskmise luba vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003

(teatavaks tehtud numbri C(2021) 5999 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 11 lõiget 3 ja artikli 23 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjoni otsusega 2010/419/EL ([2]) on lubatud turule lasta geneetiliselt muundatud maisi Bt11 sisaldavat, sellest koosnevat või sellest toodetud toitu ja sööta. Luba hõlmab ka selliste toodete turulelaskmist, mis sisaldavad geneetiliselt muundatud maisi Bt11 või koosnevad sellest ning mida kasutatakse muul otstarbel kui toiduks või söödaks, kuid ei kasutata viljelemiseks.

(2) Belgias asuv äriühing Syngenta Crop Protection NV/SA esitas 24. septembril 2018 Šveitsis asuva 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 „amet“) esitas 13. jaanuaril 2021 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 6 ja 18 heakskiitva teadusliku arvamuse ([3]). Amet jõudis järeldusele, et kõnealune pikendamistaotlus ei sisalda tõendeid uute ohtude, kokkupuuteviisi muutumise ega teadusliku ebakindluse kohta, millest lähtuvalt võiks olla vaja muuta geneetiliselt muundatud maisi Bt11 kohta tehtud algsest riskihindamisest tulenevaid järeldusi, mille amet esitas 2009. aastal ([4]).

(4) Amet võttis oma arvamuses arvesse kõiki liikmesriikide tõstatatud küsimusi ja probleeme, mis esitati määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõike 4 ja artikli 18 lõike 4 kohase riikide pädevate asutustega konsulteerimise käigus.

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

(6) Nendest järeldustest lähtuvalt tuleks pikendada turulelaskmise luba geneetiliselt muundatud maisi Bt11 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 või söödaks, kuid mitte viljelemiseks.

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

([2]) Komisjoni 28. juuli 2010. aasta otsus 2010/419/EL geneetiliselt muundatud maisi Bt11 (SYN-BTØ11-1) sisaldavate, sellest koosnevate või sellest valmistatud toodete edasise turustamise loa uuendamise kohta, Bt11 (SYN-BTØ11-1) põllumaisi sisaldava või sellest koosneva toidu ja toidu koostisosade lubamise kohta vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 ning otsuse 2004/657/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta (ELT L 197, 29.7.2010, lk 11).

([3]) Euroopa Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon, 2020. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize Bt11 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-016) („Teaduslik arvamus seoses geneetiliselt muundatud maisi Bt11 hindamisega määruse (EÜ) nr 1829/2003 kohaseks loa pikendamiseks (taotlus EFSA-GMO-RX-016)“). *EFSA Journal* 2021; 19(1): 6347.

([4]) Euroopa Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon, 2009. Scientific Opinion on application reference EFSA-GMO-RX-Bt11 for renewal of the authorisation of existing products produced from insect-resistant genetically modified maize Bt11, under Regulation (EC) No 1829/2003 from Syngenta („Teaduslik arvamus seoses Syngenta esitatud taotlusega (viitenumber EFSA-GMO-RX-Bt11), milles käsitletakse putukate suhtes resistentsest geneetiliselt muundatud maisist Bt11 toodetud olemasolevate toodete turustamisloa pikendamist määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel“). *EFSA Journal* 2009; 7(2): 977. Lk 13.

(7) Otsusega 2004/657/EÜ ([5]) antud algse loa kontekstis on geneetiliselt muundatud maisile Bt11 määratud komisjoni määruse (EÜ) nr 65/2004 ([6]) kohane kordumatu tunnus. Selle kordumatu tunnuse kasutamist tuleks jätkata.

(8) Käesoleva otsusega hõlmatud toodete puhul ei näi olevat vajalik 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 ([7]) artikli 4 lõikes 6 sätestatud märgistamisnõuetele lisaks märgistamise erinõudeid. Selleks, et tagada geneetiliselt muundatud maisi Bt11 sisaldavate või sellest koosnevate toodete kasutamine käesoleva otsuse kohase loa piirides, tuleks kõnealuste toodete, välja arvatud toiduainete puhul siiski lisada etiketile selge märge, et toode ei ole ette nähtud viljelemiseks.

(9) Loa hoidja peaks esitama komisjonile aastaaruanded keskkonnamõju seire kavas sätestatud meetmete rakendamise ja vastavate tulemuste kohta. Need tulemused tuleks esitada vastavalt komisjoni otsuses 2009/770/EÜ ([8]) sätestatud nõuetele.

(10) Ameti arvamusest lähtuvalt ei ole põhjust kohaldada geneetiliselt muundatud maisi Bt11 sisaldava, sellest koosneva või sellest toodetud toidu ja sööda tarbimise suhtes 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, ega ka eritingimusi ega 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) 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 ([9]) artikli 9 lõikega 1 ja artikli 15 lõike 2 punktiga c.

(13) Alaline taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee ei esitanud komitee esimehe kehtestatud tähtaja jooksul oma arvamust. Käesolevat rakendusakti peeti vajalikuks ning eesistuja esitas selle apellatsioonikomiteele täiendavaks aruteluks. Apellatsioonikomitee ei esitanud rakendusakti kohta arvamust,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Geneetiliselt muundatud organism ja kordumatu tunnus

Maisi (*Zea mays* L.) geneetiliselt muundatud liinile Bt11, mida on kirjeldatud käesoleva otsuse lisa punktis b, on kooskõlas määrusega (EÜ) nr 65/2004 määratud kordumatu tunnus SYN-BTØ11-1.

([5]) Komisjoni 19. mai 2004. aasta otsus 2004/657/EÜ, mis annab loa geneetiliselt muundatud maisi liini Bt11 kuuluva suhkrumaisi turuleviimiseks uuendtoidu või toidu uuendkoostisosana vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 258/97 (ELT L 300, 25.9.2004, lk 48).

([6]) 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).

([7]) 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).

([8]) 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).

([9]) 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 turulelaskmise loa kehtivust:

a) geneetiliselt muundatud maisi SYN-BTØ11-1 sisaldav(ad), sellest koosnev(ad) või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad;

b) geneetiliselt muundatud maisi SYN-BTØ11-1 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;

c) geneetiliselt muundatud maisi SYN-BTØ11-1 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud kasutamiseks muul kui punktis a või b nimetatud otstarbel, kuid mitte viljelemiseks.

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 märgistamisnõuete kohaldamisel märgitakse organismi nimetuseks „mais“.

2. Geneetiliselt muundatud maisi SYN-BTØ11-1 sisaldavate või sellest koosnevate toodete etiketil ja saatedokumentides peavad esinema sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks“, välja arvatud artikli 2 punktis a osutatud toodete puhul.

Artikkel 4

Määramismeetod

Geneetiliselt muundatud maisi SYN-BTØ11-1 määramiseks kasutatakse lisa punktis d kirjeldatud meetodit.

Artikkel 5

Keskkonnamõju seire kava

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

2. Loa hoidja esitab komisjonile komisjoni otsuse 2009/770/EÜ kohased aastaaruanded seirekavaga ette nähtud meetmete rakendamise ja vastavate tulemuste kohta.

Artikkel 6

Ühenduse register

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

Artikkel 7

Loa hoidja

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

Artikkel 8

Kehtivusaeg

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

Artikkel 9

Adressaat

Käesolev otsus on adresseeritud äriühingule Syngenta Crop Protection AG (Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Šveits), keda liidus esindab äriühing Syngenta Crop Protection NV/SA (Avenue Louise 489, BE-1050 Brüssel, Belgia).

Brüssel, 17. august 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 liidus: Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Brüssel, Belgia

b) **Toodete määratlus ja kirjeldus:**

1) geneetiliselt muundatud maisi SYN-BTØ11-1 sisaldav(ad), sellest koosnev(ad) või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad;

2) geneetiliselt muundatud maisi SYN-BTØ11-1 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;

3) geneetiliselt muundatud maisi SYN-BTØ11-1 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud kasutamiseks muul kui punktis 1 või 2 nimetatud otstarbel, kuid mitte viljelemiseks

Taotluses kirjeldatud geneetiliselt muundatud maisis SYN-BTØ11-1 sünteesitakse valku Cry1Ab, mis tagab resistentsuse teatavate taimi kahjustavate liblikaliste suhtes, ja valku PAT, mis tagab vastupidavuse herbitsiidi ammooniumglufosinaadi 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 märgistamisnõuete kohaldamisel märgitakse organismi nimetuseks „mais“;

2) geneetiliselt muundatud maisi SYN-BTØ11-1 sisaldavate või sellest koosnevate toodete etiketil ja saatedokumentides peavad esinema sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks“, välja arvatud punkti b alapunktis 1 osutatud toodete puhul

d) **Määramismeetod:**

1) muundorganismispetsiifilisel reaalaajas jälgitaval polümeraasi ahelreaktsioonil (PCR) põhinev meetod geneetiliselt muundatud maisi SYN-BTØ11-1 määramiseks;

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) etalonaine: ERM®-BF412, mida käsitlev teave on kättesaadav Euroopa Komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskuse Etalonainete ja Võrdlusmõõtmiste Instituudi (IRMM) kaudu aadressil https://crm.jrc.ec.europa.eu/

e) **Kordumatu tunnus:**

SYN-BTØ11-1

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

[bioohutuse teabevõrgustik, kande tunnuskood: *avaldatakse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registris pärast teatavakstegemist*]

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

ei ole vajalikud

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 kava*]

i) **Turustamisjärgse järelevalve nõuded toodete kasutamisel inimtoiduna:**

ei ole vajalikud

Märkus: aja jooksul võib tekkida vajadus muuta linke asjaomastele dokumentidele. Kõnealused muudatused tehakse üldsusele teatavaks ühenduse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registri ajakohastamise teel.

([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).