KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2019/1305,

26. juuli 2019,

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

(teatavaks tehtud numbri C(2019) 5502 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) 10. augustil 2010 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 × 1507 × 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 × 1507 × GA21 või koosnevad sellest ning mida kasutatakse muuks kui toiduks või söödaks, kuid ei kasutata viljelemiseks.

(2) 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 ([2]) II lisas sätestatud põhimõtete kohaselt tehtud riskihindamisega seotud teavet ja järeldusi ning kõnealuse direktiivi III ja IV lisas nõutud teavet. Taotlus sisaldas ka direktiivi 2001/18/EÜ VII lisa kohast keskkonnamõju seire kava.

(3) 30. juulil 2013 laiendas äriühing Syngenta taotluse kohaldamisala kõigile kümnele ühekordsete transformatsioonide alakombinatsioonile, mille tulemusena saadakse mais Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21.

(4) 31. märtsil 2016 ajakohastas äriühing Syngenta taotluse kohaldamisala, jättes välja järgmised alakombinatsioonid, mis kuulusid teise taotluse kohaldamisalasse: Bt11 × MIR162 × GA21, Bt11 × MIR162, Bt11 × GA21 and MIR162 × GA21, mis on lubatud komisjoni rakendusotsusega (EL) 2016/1685 ([3]) ning alakombinatsioonid Bt11 × 1507 × GA21, Bt11 × 1507 ja 1507 × GA21, mis on lubatud komisjoni rakendusotsusega (EL) 2017/1209 ([4]). Seega hõlmab kohaldamisala alakombinatsioone Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 ja MIR162 × 1507.

(5) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „amet“) esitas 11. juulil 2018 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 ([5]) artiklitega 6 ja 18 heakskiitva arvamuse. Amet jõudis järeldusele, et taotlusega hõlmatud kasutusviiside puhul on

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

([2]) 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).

([3]) 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).

([4]) 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)

([5]) EFSA GMO Panel (Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon), 2018. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize Bt11 x MIR162 x 1507 x GA21 and three subcombinations independently of their origin, for food and feed uses under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-DE-2010-86). The EFSA Journal 2018; 16(7):5309.

taotluses kirjeldatud geneetiliselt muundatud mais Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 sama ohutu ja toiteväärtuslik kui geneetiliselt muundamata võrdlusmaterjal. Taotlusega hõlmatud kolme alakombinatsiooni puhul jõudis amet järeldusele, et need on eeldatavasti sama ohutud kui ühekordsed transformatsioonid Bt11, MIR162, 1507 ja GA21, varem hinnatud alakombinatsioonid ja nelja transformatsiooni komplektiga mais Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21.

(6) Nagu on ette nähtud määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõikega 4 ja artikli 18 lõikega 4, võttis amet oma arvamuses arvesse 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) Neid järeldusi arvesse võttes tuleks anda luba lasta turule geneetiliselt muundatud maisi Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 ning maisi kolme alakombinatsiooni Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 ja MIR162 × 1507 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud tooted taotluses loetletud kasutusviiside puhul.

(9) Käesoleva otsusega hõlmatud igale geneetiliselt muundatud organismile tuleks määrata kordumatu tunnus vastavalt komisjoni määrusele (EÜ) nr 65/2004 ([6]).

(10) Ameti arvates 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 ([7]) artikli 4 lõikes 6 sätestatud märgistusnõuetele lisaks märgistuse erinõudeid. Selleks et tagada kõnealuste toodete kasutamine käesoleva otsuse kohase loa piirides, tuleks nende toodete (välja arvatud toiduks kasutatavad tooted) märgistusele siiski lisada selge märge, et kõnealuseid tooteid ei tohi kasutada viljelemiseks.

(11) Selleks et anda aru keskkonnamõju seire kavas sätestatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta, peaks loa hoidja esitama aastaaruanded vastavalt komisjoni otsuses 2009/770/EÜ ([8]) sätestatud standardse aruandevormi 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 geneetiliselt muundatud toidu ja sööda ühenduse 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 ([9]) artikli 9 lõikega 1 ja artikli 15 lõike 2 punktiga c.

(15) Alaline taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee ei ole eesistuja määratud ajavahemiku jooksul arvamust avaldanud. Leiti, et käesolev rakendusakt on vajalik, ning eesistuja esitas selle apellatsioonikomiteele täiendavaks aruteluks. Apellatsioonikomitee ei ole arvamust esitanud,

([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).

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Geneetiliselt muundatud organismid ja kordumatud tunnused

Geneetiliselt muundatud maisile, 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 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 geneetiliselt muundatud maisi (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 jaoks;

b) kordumatu tunnus SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 geneetiliselt muundatud maisi (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × 1507 jaoks;

c) kordumatu tunnus SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 geneetiliselt muundatud maisi (*Zea mays* L.) MIR162 × 1507 × GA21 jaoks;

d) kordumatu tunnus SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 geneetiliselt muundatud maisi (*Zea mays* L.) MIR162 × 1507 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

Keskkonnamõjude seire

1. Loa hoidja tagab lisa punktis h sätestatud keskkonnamõjude 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

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

Artikkel 7

Loa hoidja

Loa hoidja on Syngenta Crop Protection AG, Šveits, keda 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, 26. juuli 2019

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Vytenis ANDRIUKAITIS

LISA

a) **Taotleja ja loa hoidja**

Nimi: Syngenta Crop Protection AG

Aadress: Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Basel, Šveits

Esindaja: Syngenta Crop Protection NV/SA; 489, Avenue Louise, 1050 Brussels, Belgia.

b) **Toodete nimetus 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 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud muuks kui käesoleva artikli punktides 1 ja 2 nimetatud kasutuseks, välja arvatud viljelemine.

Geneetiliselt muundatud maisis SYN-BTØ11-1 ekspresseerub valk Cry1Ab, mis kaitseb maisi teatavate liblikaliste kahjurite eest, ja valk PAT, mis tekitab vastupidavuse glüfosinaatammooniumipõhiste herbitsiidide suhtes.

Geneetiliselt muundatud maisis SYN-IR162-4 ekspresseerub valk Vip3Aa20, mis kaitseb maisi teatavate liblikaliste kahjurite eest, ja valk PMI, mida kasutati valitava markerina.

Geneetiliselt muundatud maisis DAS-Ø15Ø7-1 ekspresseerub valk Cry1F, mis kaitseb maisi teatavate liblikaliste kahjurite eest, ja valk PAT, mis tekitab vastupidavuse glüfosinaatammooniumipõhiste herbitsiidide suhtes.

Geneetiliselt muundatud maisis MON-ØØØ21-9 ekspresseerub valk mEPSPS, mis tekitab 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. Maisi Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 sisalduse määramine polümeraasi ahelreaktsioonil põhineval muundorganismispetsiifilisel meetodil on valideeritud meetod geneetiliselt muundatud maisi transformatsioonide SYN-BTØ11-1, SYN-IR162-4, DAS-Ø15Ø7-1 ja MON-ØØØ21-9 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) 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 1208-A ja AOCS 0407-A (SYN-IR162-4 jaoks), AOCS 0407-A ja AOCS 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 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

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

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

SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1.

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

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

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

Ei ole nõutud.

h) **Keskkonnamõjude seire kava**

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

[Link: *pärast teatavaks tegemist avaldatakse seirekava geneetiliselt muundatud toidu ja sööda 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.