EUROOPA KOMISJON

Brüssel, 12.10.2011
KOM(2011) 621 lõplik

2011/0265 (NLE)

Ettepanek:

NÕUKOGU OTSUS,

millega lubatakse kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1829/2003 viia turule geneetiliselt muundatud maisi Bt11xMIR604xGA21 (SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9) sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest toodetud tooteid

(Ainult prantsuskeelne tekst on autentne)

(EMPs kohaldatav tekst)

SELETUSKIRI

Lisatud nõukogu otsuse ettepanek käsitleb geneetiliselt muundatud maisi Bt11xMIR604xGA21 (SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9) sisaldavat, sellest koosnevat või sellest toodetud toitu ja sööta, mille turule viimiseks esitas Syngenta Seeds S.A.S. taotluse Ühendkuningriigi pädevale asutusele 31. mail 2008. aastal kooskõlas määrusega (EÜ) nr 1829/2003 geneetiliselt muundatud toidu ja sööda kohta.

Lisatud ettepanekus käsitletakse ka maisi Bt11xMIR604xGA21 sisaldavate või sellest koosnevate muude toodete kui toidu ja sööda turuleviimist muu maisiga samal otstarbel, välja arvatud selle viljelemise otstarbel.

Euroopa Toiduohutusamet esitas 15. juunil 2010 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 6 ja 18 heakskiitva arvamuse. Arvamuses on selgitatud, et mais Bt11xMIR604xGA21 on inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale sama ohutu kui geneetiliselt muundamata mais. Seega on arvamuses tehtud järeldus, et on vähetõenäoline, et taotluses kirjeldatud maisi Bt11xMIR604xGA21 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud tooted mõjuksid kavandatud kasutusviiside puhul inimeste ja loomade tervisele või keskkonnale kahjulikult.

Seda arvesse võttes esitati 9. veebruaril 2011 toiduahela ja loomatervishoiu alalisele komiteele hääletamiseks komisjoni otsuse eelnõu, millega lubatakse viia liidu turule geneetiliselt muundatud maisi Bt11xMIR604xGA21 sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest toodetud tooteid. Komitee ei esitanud arvamust: 13 liikmesriiki (180 häält) hääletasid eelnõu poolt, 12 liikmesriiki (109 häält) selle vastu ja 2 liikmesriiki (56 häält) hoidusid hääletamisest.

Seega peab komisjon vastavalt määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 35 lõikele 2 ja kooskõlas nõukogu otsuse 1999/468/EÜ (muudetud nõukogu otsusega 2006/512/EÜ) artikliga 5 esitama nõukogule ettepaneku võetavate meetmete kohta ja teavitama parlamenti ning nõukogu peab kolme kuu jooksul tegema kvalifitseeritud häälteenamusega otsuse.

2011/0265 (NLE)

Ettepanek:

NÕUKOGU OTSUS,

millega lubatakse kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1829/2003 viia turule geneetiliselt muundatud maisi Bt11xMIR604xGA21 (SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9) sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest toodetud tooteid

(Ainult prantsuskeelne tekst on autentne)

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

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,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

ning arvestades järgmist:

(1) Äriühing Syngenta Seeds S.A.S. esitas 31. märtsil 2008 Ühendkuningriigi pädevale asutusele määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklite 5 ja 17 kohase taotluse maisi Bt11xMIR604xGA21 sisaldavate, sellest koosnevate või sellest toodetud toidu, toidu koostisosade ja sööda turuleviimiseks (edaspidi „taotlus”).

(2) Taotlus hõlmab ka maisi Bt11xMIR604xGA21 sisaldavate või sellest koosnevate muude toodete kui toidu ja sööda turuleviimist muu maisiga samal otstarbel, välja arvatud selle viljelemise otstarbel. Seega sisaldab taotlus vastavalt määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 lõikele 5 ja artikli 17 lõikele 5 ka Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. märtsi 2001. aasta direktiivi 2001/18/EÜ (geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta ja nõukogu direktiivi 90/220/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta)[2] III ja IV lisas nõutud andmeid ja teavet ning direktiivi 2001/18/EÜ II lisas sätestatud põhimõtete kohaselt tehtud riskihindamist käsitlevat teavet ja järeldusi. Taotlus sisaldab ka direktiivi 2001/18/EÜ VII lisa kohast keskkonnamõjude seirekava.

[1] ELT L 268, 18.10.2003, lk 1.
[2] EÜT L 106, 17.4.2001, lk 1.

(3) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet”) esitas 15. juunil 2010 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 6 ja 18 heakskiitva arvamuse. Arvamuses on selgitatud, et mais Bt11xMIR604xGA21 on inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale sama ohutu kui geneetiliselt muundamata mais. Seega on arvamuses tehtud järeldus, et on vähetõenäoline, et taotluses kirjeldatud maisi Bt11xMIR604xGA21 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud tooted mõjuksid kavandatud kasutusviiside puhul inimeste ja loomade tervisele või keskkonnale kahjulikult[3]. Toiduohutusamet võttis oma arvamuse esitamisel arvesse kõiki liikmesriikide küsimusi ja kaalutlusi, mis olid tõstatatud riiklike pädevate asutustega konsulteerimise käigus, nagu on ette nähtud kõnealuse määruse artikli 6 lõikega 4 ja artikli 18 lõikega 4.

(4) Toiduohutusamet on oma arvamuses jõudnud järeldusele, et taotleja esitatud keskkonnaseirekava, mis koosneb üldisest järelevalvekavast, on kooskõlas toodete kavandatud kasutusviisiga.

(5) Neid kaalutlusi arvesse võttes tuleks anda luba kõnealuste toodete turuleviimiseks.

(6) Igale geneetiliselt muundatud organismile (GMO) tuleks määrata kordumatu tunnus vastavalt komisjoni 14. jaanuari 2004. aasta määrusele (EÜ) nr 65/2004, millega luuakse süsteem geneetiliselt muundatud organismide kordumatute tunnuste väljatöötamiseks ja määramiseks[4].

(7) Toiduohutusameti väljastatud arvamuse kohaselt ei ole maisi Bt11xMIR604xGA21 sisaldavate, sellest koosnevate või sellest toodetud toidu, toidu koostisosade ega sööda puhul vaja määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 13 lõikes 1 ja artikli 25 lõikes 2 sätestatud märgistusnõuetele lisaks märgistuse erinõudeid. Et tagada toodete kasutamine käesoleva otsuse kohaselt välja antava loa piires, peab loataotluses käsitletavat GMOd sisaldava või sellest koosneva sööda ja GMOd sisaldavate või sellest koosnevate muude toodete toidu ja sööda märgistusel olema selgelt märgitud, et kõnealuseid tooteid ei tohi kasutada viljelemiseks.

(8) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määruse (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)[5] artikli 4 lõikes 6 on sätestatud GMOsid sisaldavate või nendest koosnevate toodete märgistamise nõuded. Kõnealuse määruse artikli 4 lõigetes 1–5 on sätestatud jälgitavusnõuded GMOsid sisaldavate või nendest koosnevate toodete puhul ning artiklis 5 on sätestatud jälgitavusnõuded GMOdest toodetud toidu ja sööda puhul.

(9) Loa omanik esitab komisjonile aastaaruanded keskkonnamõjude seirekavas sätestatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta. Tulemused esitatakse vastavalt komisjoni 13. oktoobri 2009. aasta otsusele 2009/770/EÜ, millega kehtestatakse standardne aruandevorm toodetena või toodete koostises turule viidavate geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise seiretulemuste esitamiseks vastavalt Euroopa

---

3 http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2010-00834

4 ELT L 10, 16.1.2004, lk 5.

5 ELT L 268, 18.10.2003, lk 24.

Parlamendi ja nõukogu direktiivile 2001/18/EÜ[6]. Toiduohutusameti arvamuse kohaselt ei ole vaja rakendada määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõike 5 punktis e ja artikli 18 lõike 5 punktis e nimetatud turuleviimise, kasutamise ja käitlemise eritingimusi ega kitsendusi, sealhulgas turustamisjärgset järelevalvet toidu ja sööda kasutamise üle, ega eritingimusi konkreetsete ökosüsteemide/keskkonna ja/või geograafiliste piirkondade kaitsmiseks.

(10) Kogu asjakohane teave toodete lubade kohta tuleb kanda ühenduse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registrisse, nagu on sätestatud määruses (EÜ) nr 1829/2003.

(11) Käesolevast otsusest tuleb bioloogilise ohutuse teabevõrgustiku kaudu teatada bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioloogilise ohutuse protokolli osalistele kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. juuli 2003. aasta määruse (EÜ) nr 1946/2003 (geneetiliselt muundatud organismide piiriülese liikumise kohta)[7] artikli 9 lõikega 1 ja artikli 15 lõike 2 punktiga c.

(12) Taotlejaga on käesolevas otsuses sätestatud meetmete asjus nõu peetud.

(13) Toiduahela ja loomatervishoiu alaline komitee ei ole oma eesistuja kindlaksmääratud ajavahemiku jooksul arvamust avaldanud,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1
Geneetiliselt muundatud organism ja kordumatu tunnus

Geneetiliselt muundatud maisile (*Zea mays* L.) Bt11xMIR604xGA21, mida on kirjeldatud käesoleva otsuse lisa punktis b, määratakse kooskõlas määrusega (EÜ) nr 65/2004 kordumatu tunnus SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9.

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) maisi SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad;

b) maisi SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;

c) muud tooted kui toit ja sööt, mis sisaldavad maisi SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9 või koosnevad sellest ja mida kasutatakse nagu muud maisi, kuid ei viljeleta.

[6] ELT L 275, 21.10.2009, lk 9.
[7] ELT L 287, 05.11.2003, lk 1.

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. Artikli 2 punktides b ja c nimetatud maisi SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9 sisaldavate või sellest koosnevate toodete märgistusel ja nende toodete saatedokumentides peab olema märge „ei ole ette nähtud viljelemiseks”.

Artikkel 4
Keskkonnamõjude seire

1. Loa omanik tagab käesoleva otsuse lisa punktis h sätestatud keskkonnamõjude seirekava koostamise ja rakendamise.

2. Loa omanik esitab komisjonile aastaaruanded vastavalt komisjoni otsusele 2009/770/EÜ seirekavas sätestatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta.

Artikkel 5
Ühenduse register

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

Artikkel 6
Loa omanik

Loa omanik on äriühing Syngenta Seeds S.A.S. (Prantsusmaa), kes esindab äriühingut Syngenta Crop Protection AG (Šveits).

Artikkel 7
Kehtivus

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

Artikkel 8
Adressaat

Käesolev otsus on adresseeritud äriühingule Syngenta Seeds S.A.S., Chemin de l'Hobit 12, BP 27, F-31790, Saint-Sauveur, Prantsusmaa.

Brüssel,

Nõukogu nimel
eesistuja

LISA

a) Taotleja ja loa omanik

Nimi: Syngenta Seeds S.A.S.

Aadress: Chemin de l'Hobit 12, BP 27 – F-31790 Saint-Sauveur, Prantsusmaa.

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

b) Toodete nimetus ja kirjeldus:

(1) maisi SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad;

(2) maisi SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;

(3) muud tooted kui toit ja sööt, mis sisaldavad maisi SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9 või koosnevad sellest ja mida kasutatakse nagu muud maisi, kuid ei viljeleta.

Taotluses kirjeldatud geneetiliselt muundatud mais SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9 on saadud maisiliinide SYN-BTØ11-1, SYN-IR6Ø4-5 ja MON-ØØØ21-9 ristamise teel ja selles tekib valk Cry1Ab, mis kaitseb teatavate liblikaliste taimekahjurite eest, valk PAT, mis annab vastupidavuse umbrohutõrjeaine glufosinaatammooniumi suhtes, valk Cry3A, mis kaitseb teatavate mardikaliste taimekahjurite eest ja valk mEPSPS, mis annab vastupidavuse umbrohutõrjeaine glüfosaadi suhtes. *pmi*-geeni, mis võimaldab muundatud maisi rakkudel kasutada mannoosi ainukese süsinikuallikana, kasutati geneetilise muundamise protsessis geneetilise markerina maisiliini SYN-IR6Ø4-5 puhul.

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 märgistuse erinõuete kohaldamisel tuleb organismi nimetuseks märkida „mais”.

(2) Artikli 2 punktides b ja c nimetatud maisi SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9 sisaldavate või sellest koosnevate toodete märgistusel ja nende toodete saatedokumentides peab olema märge „ei ole ette nähtud viljelemiseks”.

d) Avastamismeetod:

– geneetiliselt muundatud maisiliinide SYN-BTØ11-1, SYN-IR6Ø4-5 ja MON-ØØØ21-9 sisalduse määramine polümeraasi ahelreaktsioonil põhineval muundorganismispetsiifilisel meetodil (kordistatud toote mõõtmisega igas tsüklis) maisi SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5 xMON-ØØØ21-9 jaoks;

– seemnete puhul valideerinud määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel asutatud Euroopa Liidu referentlabor; avaldatud veebilehel http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm;

– Etalonaine: ERM®-BF412 (maisiliini SYN-BTØ11-1 jaoks) ja ERM®-BF423 (maisiliini SYN-IR6Ø4-5 jaoks) mis on kättesaadavad Euroopa Komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskuse (JRC) Etalonainete ja Mõõtmiste Instituudi (IRMM) veebilehelt https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue, ning AOCS 0407-A, AOCS 0407-B (maisiliini MON-ØØØ21-9 jaoks), mis on kättesaadavad American Oil Chemists Society veebilehelt http://www.aocs.org/tech/crm.

e) Kordumatu tunnus:

SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9.

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

Bioohutuse teabevõrgustik, kande identifikaator: vt [*täidetakse pärast teatavakstegemist*].

g) Toodete turuleviimise, kasutamise või käitlemise tingimused või piirangud:

Ei ole nõutud.

h) Seirekava

Direktiivi 2001/18/EÜ VII lisa kohane keskkonnamõjude seirekava

[Link: kava on avaldatud Internetis]

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.