KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2021/60,

22. jaanuar 2021,

millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 lasta turule geneetiliselt muundatud maisi MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 ning geneetiliselt muundatud maisi, milles on kombineeritud kaks või kolm MON 87427, MON 89034, MIR162 ja NK603 transformatsioonidest, sisaldavaid, neist koosnevaid või valmistatud tooteid, ning millega tunnistatakse kehtetuks rakendusotsus (EL) 2018/1111

(teatavaks tehtud numbri C(2021) 150 all)

(Ainult hollandikeelne 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 7 lõiget 3 ja artikli 19 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

(1) Äriühing Monsanto Europe S.A/N.V. esitas 15. veebruaril 2016. aastal äriühingu Monsanto Company (Ameerika Ühendriigid) nimel Madalmaade pädevale asutusele taotluse geneetiliselt muundatud maisi MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 sisaldavate, sellest koosnevate või sellest valmistatud toidu, toidu koostisosade ja sööda turule laskmiseks (edaspidi „taotlus“) vastavalt määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitele 5 ja 17. Taotlus hõlmas ka selliste toodete turule laskmist, mis sisaldavad geneetiliselt muundatud maisi MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 või koosnevad sellest ning mida kasutatakse muuks otstarbeks kui toiduks või söödaks, kuid ei kasutata viljelemiseks.

(2) Lisaks hõlmas taotlus selliste toodete turule laskmist, mis sisaldavad kümmet transformatsioonide alakombinatsiooni, mille tulemusena saadakse mais MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603, või mis koosnevad sellistest alakombinatsioonidest või on nendest toodetud.

(3) Neli taotluses esitatud alakombinatsiooni MON 89034 × NK603, MON 87427 × MON 89034, MON 87427 × NK603 ja MON 87427 × MON 89034 × NK603 olid juba heaks kiidetud komisjoni rakendusotsusega (EL) 2018/1111 ([2]).

(4) Äriühing Monsanto Europe SA/N.V. teatas 27. augusti 2018. aasta kirjaga komisjonile, et ta kujundas ümber oma õigusliku vormi ja muutis oma nime, mis on nüüd Bayer Agriculture BVBA (Belgia).

(5) 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 ([3]) 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 keskkonnamõju seire kava.

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

([2]) Komisjoni 3. augusti 2018. aasta rakendusotsus (EL) 2018/1111, millega lubatakse lasta turule geneetiliselt muundatud maisi MON 87427 × MON 89034 × NK603 (MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6) sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest toodetud tooteid ja geneetiliselt muundatud maisi, milles on kombineeritud kaks MON 87427, MON 89034 ja NK603 transformatsioonidest, ning millega tunnistatakse kehtetuks otsus 2010/420/EL (ELT L 203, 10.8.2018, lk 20).

([3]) 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) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) esitas 8. juulil 2019 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 ([4]) artiklitega 6 ja 18 heakskiitva arvamuse. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et geneetiliselt muundatud mais MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 ja selle alakombinatsioonid, mida on taotluses kirjeldatud, on inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale sama ohutud ning toiteväärtuselt samaväärsed kui nende geneetiliselt muundamata võrdlusmaterjal ja katsetatud geneetiliselt muundamata võrdlussordid.

(7) Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et taotluses kirjeldatud geneetiliselt muundatud mais MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 on sama ohutu ja toitväärtuselt samaväärne geneetiliselt muundamata võrdlusmaterjal ja katsetatud geneetiliselt muundamata võrdlussordid. Varem hinnatud alakombinatsioonide puhul ei avastatud uusi ohutusprobleeme ning varasemad järeldused nende alakombinatsioonide kohta jäävad kehtima. Ülejäänud alakombinatsioonide kohta järeldas toiduohutusamet, et need on eeldatavalt sama ohutud ja toiteväärtuselt samaväärsed kui transformatsioonid MON 87427, MON 89034, MIR162 ja NK603, varem hinnatud alakombinatsioonid ja nelja transformatsiooni komplektiga mais MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603.

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

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

(10) Nimetatud järeldusi arvestades tuleks anda luba lasta turule geneetiliselt muundatud maisi MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 ning eespool nimetatud kümmet alakombinatsiooni sisaldavaid, neist koosnevaid või neist toodetud tooteid taotluses loetletud kasutusviiside puhul.

(11) Rakendusotsuse (EL) 2018/1111 kohane loa hoidja Bayer Agriculture BVBA (Belgia), kes esindab äriühingut Monsanto Company (Ameerika Ühendriigid), palus 27. augusti 2019. aasta kirjas komisjonil kõnealune rakendusotsus kehtetuks tunnistada ja lisada see käesoleva rakendusotsuse kohaldamisalasse.

(12) Rakendusotsus (EL) 2018/1111 tuleks kehtetuks tunnistada.

(13) Äriühing Bayer Agriculture BVBA (Belgia) teatas 28. juuli 2020. aasta kirjaga komisjonile, et alates 1. augustist 2020 kujundab ta ümber oma õigusliku vormi ja muudab oma nime, milleks saab Bayer Agriculture BV (Belgia).

(14) 28. juuli 2020. aasta kirjas teatas äriühing Bayer Agriculture BVBA (Belgium), kes esindab äriühingut Monsanto Company (Ameerika Ühendriigid), komisjonile, et alates 1. augustist 2020 kujundab äriühing Monsanto Company (Ameerika Ühendriigid) ümber oma õigusliku vormi ja muudab oma nime, milleks saab Bayer CropScience LP (Ameerika Ühendriigid).

(15) Igale käesoleva otsusega hõlmatud geneetiliselt muundatud organismile tuleks määrata kordumatu tunnus vastavalt komisjoni määrusele (EÜ) nr 65/2004 ([5]).

([4]) Euroopa Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon, 2019. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2016-131) (Teaduslik arvamus geneetiliselt muundatud maisi MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 ja selle alakombinatsioonide kasutamise kohta toiduks ja söödaks vastavalt määrusele (EÜ) nr 1829/2003 (taotlus EFSA-GMO-NL-2016-131). *EFSA Journal* 2019;17(7):5734, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019,5734.

([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).

(16) 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 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.

(17) 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.

(18) Toiduohutusameti 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 turule laskmise, kasutamise ja käitlemise eritingimusi ega kitsendusi, sealhulgas turustamisjärgse järelevalve nõudeid geneetiliselt muundatud maisi MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 ja selle kõiki alakombinatsioone sisaldava, sellest koosneva või sellest toodetud toidu ja sööda tarbimise suhtes, ega eritingimusi või kitsendusi konkreetse(te) ökosüsteemide/keskkonna või geograafiliste piirkondade kaitsmiseks.

(19) 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.

(20) 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 ([8]) artikli 9 lõikega 1 ja artikli 15 lõike 2 punktiga c.

(21) 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 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 MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 geneetiliselt muundatud maisi MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 jaoks;

b) kordumatu tunnus MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 geneetiliselt muundatud maisi MON 87427 × MON 89034 × MIR162 jaoks;

c) kordumatu tunnus MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 geneetiliselt muundatud maisi MON 87427 × MON 89034 × NK603 jaoks;

d) kordumatu tunnus MON-87427-7 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 geneetiliselt muundatud maisi MON 87427 × MIR162 × NK603 jaoks;

([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).

e) kordumatu tunnus MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 geneetiliselt muundatud maisi MON 89034 × MIR162 × NK603 jaoks;

f) kordumatu tunnus MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 geneetiliselt muundatud maisi MON 87427 × MON 89034 jaoks;

g) kordumatu tunnus MON-87427-7 × MON-ØØ6Ø3-6 geneetiliselt muundatud maisi MON 87427 × NK603 jaoks;

h) kordumatu tunnus MON-87427-7 × SYN-IR162-4 geneetiliselt muundatud maisi MON 87427 × MIR162 jaoks;

i) kordumatu tunnus MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 geneetiliselt muundatud maisi MON 89034 × NK603 jaoks;

j) kordumatu tunnus MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 geneetiliselt muundatud maisi MON 89034 × MIR162 jaoks;

k) kordumatu tunnus SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 geneetiliselt muundatud maisi MIR162 × NK603 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 koostisosad;

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 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 Bayer CropScience LP (Ameerika Ühendriigid), keda liidus esindab Bayer Agriculture BV (Belgia).

Artikkel 8

Kehtetuks tunnistamine

Rakendusotsus (EL) 2018/1111 tunnistatakse kehtetuks.

Artikkel 9

Kehtivus

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

Artikkel 10

Adressaat

Käesolev otsus on adresseeritud äriühingule Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgia.

Brüssel, 22. jaanuar 2021

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Stella KYRIAKIDES

LISA

a) **Taotleja ja loa hoidja**

Nimi:	Bayer CropScience LP
Aadress:	800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Ameerika Ühendriigid

Esindaja ELis: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, 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 koostisosad.

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 käesoleva artikli punktides 1 ja 2 nimetatud kasutuseks, välja arvatud viljelemine.

Geneetiliselt muundatud maisis MON-87427-7 avaldub geen CP4 *epsps*, mis tekitab vastupidavuse glüfosaadipõhiste herbitsiidide suhtes.

Geneetiliselt muundatud maisis MON-89Ø34-3 avalduvad geenid *cry1A.105* ja *cry2Ab2*, mis kaitsevad teatavate liblikaliste kahjurite eest.

Geneetiliselt muundatud maisis SYN-IR162-4 avaldub modifitseeritud geen *vip3Aa20* , mis kaitseb teatavate liblikaliste kahjurite eest. Lisaks kasutati geneetilise muundamise protsessis geneetilise markerina PMI-valku kodeerivat geeni *pmi*.

Geneetiliselt muundatud maisis MON-ØØ6Ø3-6 avalduvad geenid CP4 *epsps* ja CP4 *epsps* L214P, mis tekitavad 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 (PCR) põhineval muundorganismispetsiifilisel meetodil on valideeritud meetod geneetiliselt muundatud maisi MON-87427-7, MON-89Ø34-3, SYN-IR162-4 ja MON-ØØ6Ø3-6 suhtes, mida on täiendavalt kontrollitud maisi MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 suhtes.

2. Meetodid on valideerinud määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel asutatud ELi referentlabor ja need on avaldatud aadressil: http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx;

3. Teatmekirjandus. Dokumendid AOCS 0512 (MON-87427-7 kohta), AOCS 0906 (MON-89Ø34-3 kohta) ja AOCS 1208 (SYN-IR162-4 kohta) on kättesaadavad American Oil Chemists' Society (AOCS) veebisaidil https://www.aocs.org/crm#maize, ning dokument ERM®-BF415 (MON-ØØ6Ø3-6 kohta) on kättesaadav Euroopa Komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskuse (JRC) kaudu aadressil https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue.

e) **Kordumatud tunnused**

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6;

MON-87427-7 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6;

MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3;

MON-87427-7 × MON-ØØ6Ø3-6;

MON-87427-7 × SYN-IR162-4;

MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6;

MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4;

SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6.

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

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

g) **Toodete turule laskmise, 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 geneetiliselt muundatud toidu ja sööda ühenduse registri ajakohastamisel.