2024/2618

10.10.2024

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2024/2618,

8. oktoober 2024,

millega lubatakse viia turule geneetiliselt muundatud maisi DP202216 sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest toodetud tooteid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003

(teatavaks tehtud numbri C(2024) 6941 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) Belgias asuv äriühing Pioneer Overseas Corporation esitas 1. juulil 2019 äriühingu Pioneer Hi-Bred International Inc. (Ameerika Ühendriigid) nimel kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 5 ja 17 Madalmaade pädevale asutusele taotluse geneetiliselt muundatud maisi DP202216 sisaldavate, sellest koosnevate või sellest valmistatud toidu, toidu koostisosade ja sööda turuleviimiseks (edaspidi „taotlus“). Taotlus hõlmas ka selliste toodete turuleviimist, mis sisaldavad geneetiliselt muundatud maisi DP202216 või koosnevad sellest ning mida kasutatakse muul otstarbel kui toiduks või söödaks, välja arvatud viljelemiseks.

(2) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 lõikega 5 ja artikli 17 lõikega 5 sisaldas taotlus Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/18/EÜ ([2]) II lisas esitatud põhimõtete kohaselt tehtud riskihindamisega seotud teavet ja järeldusi. Lisaks sisaldas see kõnealuse direktiivi III ja IV lisa kohaselt nõutavat teavet ja sama direktiivi VII lisa kohast keskkonnamõju seire kava.

(3) Äriühing Pioneer Hi-Bred International, Inc. palus 24. jaanuari 2022. aasta kirjaga komisjoni kanda kõik äriühingu Pioneer Hi-Bred International, Inc. õigused ja kohustused, mis on seotud geneetiliselt muundatud toodete menetluses olevate taotlustega, üle Ameerika Ühendriikides asuvale äriühingule Corteva Agriscience LLC. Corteva Agriscience LLC kinnitas, et on nõus Pioneer Hi-Bred International, Inc. ettepanekuga muuta loa hoidjat, ja teatas komisjonile, et tema esindaja liidus on Corteva Agriscience Belgium B.V.

(4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) esitas 20. märtsil 2024 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 ([3]) artiklitega 6 ja 18 heakskiitva arvamuse geneetiliselt muundatud maisi DP202216 kohta. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et taotluses kirjeldatud geneetiliselt muundatud mais DP202216 on inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale avalduda võiva mõju poolest sama ohutu kui vastav tavapärane toode ja katsetatud geneetiliselt muundamata maisi võrdlussordid. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et geneetiliselt muundatud maisi DP202216 tarbimine ei põhjusta toitumisalaseid probleeme.

([1]) ELT L 268, 18.10.2003, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj.

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

([3]) EFSA GMO Panel (Euroopa Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon), 2024. „Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize DP202216 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2019-159)“ (Teaduslik arvamus geneetiliselt muundatud maisi DP202216 kasutamise kohta toiduks ja söödaks vastavalt määrusele (EÜ) nr 1829/2003 (taotlus EFSA-GMO-NL-2019-159)). EFSA Journal 2024; 22(3):8655. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8655.

(5) Toiduohutusamet võttis oma teaduslikus 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.

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

(7) Arvestades neid järeldusi, tuleks anda luba viia turule geneetiliselt muundatud maisi DP202216 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud tooted taotluses loetletud kasutusviiside puhul.

(8) Kooskõlas komisjoni määrusega (EÜ) nr 65/2004 ([4]) tuleks geneetiliselt muundatud maisile DP202216 määrata kordumatu tunnus.

(9) 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 ([5]) artikli 4 lõikes 6. Selleks et tagada toodete kasutamine käesoleva otsuse kohase loa piirides, tuleks geneetiliselt muundatud maisi DP202216 sisaldavate või sellest koosnevate toodete (välja arvatud toit ja toidu koostisosad) märgistusele siiski lisada selge märge, et kõnealused tooted ei ole ette nähtud viljelemiseks.

(10) Loa hoidja peaks esitama komisjonile aastaaruanded keskkonnamõju seire kavas esitatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta. Need tulemused tuleks esitada vastavalt komisjoni otsuses 2009/770/EÜ ([6]) sätestatud nõuetele.

(11) Toiduohutusameti arvamusest lähtuvalt ei ole põhjust kohaldada geneetiliselt muundatud maisi DP202216 sisaldava, sellest koosneva või sellest toodetud toidu ja sööda kasutamise ja käitlemise suhtes määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõike 5 punkti e ega artikli 18 lõike 5 punkti e kohaseid muid turuleviimise, kasutamise ja käitlemise eritingimusi ega kitsendusi ega ka eritingimusi või kitsendusi konkreetse ökosüsteemi/keskkonna ja/või geograafilise piirkonna kaitsmiseks.

(12) 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.

(13) Käesolevast otsusest tuleb kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1946/2003 ([7]) artikli 9 lõikega 1 ja artikli 15 lõike 2 punktiga c teatada bioloogilise ohutuse teabevõrgustiku kaudu bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioohutuse protokolli osalistele.

(14) Alaline taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee ei ole eesistuja määratud ajavahemiku jooksul arvamust avaldanud. Käesolevat rakendusakti peeti vajalikuks ning eesistuja esitas selle apellatsioonikomiteele täiendavaks aruteluks. Apellatsioonikomitee ei esitanud oma arvamust,

([4]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj).

([5]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj).

([6]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj).

([7]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj).

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Geneetiliselt muundatud organism ja kordumatu tunnus

Geneetiliselt muundatud maisile (*Zea mays* L.) DP202216, mida on kirjeldatud käesoleva otsuse lisa punktis b, on määruse (EÜ) nr 65/2004 kohaselt määratud kordumatu tunnus DP-2Ø2216-6.

Artikkel 2

Loa andmine

Kooskõlas käesolevas otsuses kirjeldatud tingimustega antakse määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 4 lõike 2 ja artikli 16 lõike 2 tähenduses luba järgmistele toodetele:

a) geneetiliselt muundatud maisi DP-2Ø2216-6 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad;

b) geneetiliselt muundatud maisi DP-2Ø2216-6 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;

c) geneetiliselt muundatud maisi DP-2Ø2216-6 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud kasutamiseks muul kui punktides a ja b nimetatud otstarbel, välja arvatud 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 märgistusnõuete kohaldamisel tuleb organismi nimetuseks märkida „mais“.

2. Artiklis 1 osutatud geneetiliselt muundatud maisi DP-2Ø2216-6 sisaldavate või sellest koosnevate toodete (välja arvatud artikli 2 punktis a osutatud tooted) märgistusel ja nende toodete saatedokumentides peavad olema märgitud sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks“.

Artikkel 4

Määramismeetod

Geneetiliselt muundatud maisi DP-2Ø2216-6 määramiseks kasutatakse lisa punktis d kirjeldatud meetodit.

Artikkel 5

Keskkonnamõju seire kava

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

2. Loa hoidja esitab komisjonile otsuse 2009/770/EÜ kohases vormis aastaaruanded seirekavas esitatud 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 Corteva Agriscience LLC, keda liidus esindab Corteva Agriscience Belgium B.V.

Artikkel 8

Kehtivus

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

Artikkel 9

Adressaat

Käesolev otsus on adresseeritud äriühingule Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, Indiana 46268-1054, Ameerika Ühendriigid, keda liidus esindab äriühing Corteva Agriscience Belgium B.V., Rue Montoyer 25, 1000 Brüssel, Belgia.

Brüssel, 8. oktoober 2024

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Stella KYRIAKIDES

LISA

a) **Taotleja ja loa hoidja**

Nimi: Corteva Agriscience LLC

Aadress: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Ameerika Ühendriigid,

keda liidus esindab Corteva Agriscience Belgium B.V., Rue Montoyer 25, 1000 Brüssel, Belgia.

b) **Toodete määratlus ja kirjeldus:**

1) geneetiliselt muundatud maisi (*Zea mays* L.) DP-2Ø2216-6 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad;

2) geneetiliselt muundatud maisi (*Zea mays* L.) DP-2Ø2216-6 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;

3) Geneetiliselt muundatud maisi (*Zea mays* L.) DP-2Ø2216-6 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud kasutamiseks muul kui punktides 1 ja 2 nimetatud otstarbel, välja arvatud viljelemiseks.

Geneetiliselt muundatud maisis DP-2Ø2216-6 avaldub *mo-pat*-geen, mis annab vastupidavuse glufosinaatammooniumi sisaldavate herbitsiidide suhtes, ja geen *zmm28*, mis laiendab ja suurendab endogeense ZMM28 valgu ekspressiooni, andes võimaluse suurendada saagikust välitingimustes.

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) Geneetiliselt muundatud maisi DP-2Ø2216-6 sisaldavate või sellest koosnevate toodete (välja arvatud punkti b alapunktis 1 nimetatud tooted) märgistusel ja nende toodete saatedokumentides peavad olema märgitud sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks“.

d) **Määramismeetod**

1) Geneetiliselt muundatud maisi DP-2Ø2216-6 määramine polümeraasi ahelreaktsioonil põhineval transformatsioonispetsiifilisel reaalajas jälgitaval meetodil.

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

3) Etalonaine: ERM®-BF444 on kättesaadav Euroopa Komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskuse (JRC) kaudu aadressil https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

e) **Kordumatu tunnus:**

DP-2Ø2216-6

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 turuleviimise, kasutamise või käitlemise tingimused või piirangud**

Ei kohaldata.

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 kohaldata.

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