Euroopa Liidu
Teataja

ET
L-seeria

2024/1828

4.7.2024

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2024/1828,

2. juuli 2024,

millega pikendatakse geneetiliselt muundatud maisi MON 810 sisaldava, sellest koosneva ja sellest valmistatud toidu ja sööda turuleviimise loa kehtivust vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 ning tunnistatakse kehtetuks komisjoni rakendusotsus (EL) 2017/1207

(teatavaks tehtud numbri C(2024) 4493 all)

(Ainult hollandikeelne tekst on autentne)

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 1829/2003, ([1]) eriti selle artikli 11 lõiget 3 ja artikli 23 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjoni rakendusotsusega 2013/649/EL ([2]) lubati viia turule geneetiliselt muundatud maisist MON 810 toodetud õietolmu toiduna või toidu koostisosana või toidus või toidu koostisosades.

(2) Komisjoni rakendusotsusega (EL) 2017/1207 ([3]) uuendati luba lasta turule geneetiliselt muundatud maisist MON 810 toodetud olemasolev toit ja toidu koostisosad (v.a õietolm), geneetiliselt muundatud maisi MON 810 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt ning geneetiliselt muundatud maisi MON 810 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mida kasutatakse muuks kui toiduks või söödaks, kuid mitte viljelemiseks.

(3) Belgias asuv ettevõtja Bayer Agriculture BV esitas 6. oktoobril 2022 Ameerika Ühendriikides asuva ettevõtja Bayer CropScience LP nimel komisjonile taotluse rakendusotsuse 2013/649/EL ja rakendusotsuse (EL) 2017/1207 uuendamiseks. Vastavalt määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 11 lõikele 4 pikendati rakendusotsuses 2013/649/EL käsitletud geneetiliselt muundatud maisist MON 810 toodetud geneetiliselt muundatud õietolmu toiduna kasutamise loa kehtivust automaatselt, kuni tehakse otsus loa kehtivuse pikendamise taotluse kohta.

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

([2]) Komisjoni 6. novembri 2013. aasta rakendusotsus 2013/649/EL, millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 viia turule maisist MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) toodetud õietolmu (ELT L 302, 13.11.2013, lk 44, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2013/649/oj).

([3]) Komisjoni 4. juuli 2017. aasta rakendusotsus (EL) 2017/1207, millega lubatakse kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1829/2003 lasta turule geneetiliselt muundatud maisi MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest toodetud tooteid (ELT L 173, 6.7.2017, lk 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2017/1207/oj).

(4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) esitas 19. jaanuaril 2024 heakskiitva teadusliku arvamuse ([4]). Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et kõnealuse pikendamistaotluse puhul ei ole kindlaks tehtud uusi ohte või muutusi kokkupuutes ega uusi teaduslikke ebamäärasusi, mis võiksid muuta geneetiliselt muundatud maisi MON 810 kohta tehtud esialgsete riskihindamiste järeldusi, mille amet oli võtnud vastu 2009. aastal ([5]) ja 2012. aastal ([6]).

(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 pikendada luba viia turule geneetiliselt muundatud maisi MON 810 sisaldavat, sellest koosnevat või sellest toodetud sööta, geneetiliselt muundatud maisist MON 810 toodetud toitu ja toidu koostisosi, sealhulgas geneetiliselt muundatud maisist MON 810 toodetud õietolmu toiduna või toidukoostisosana või toidus või toidu koostisosades, ning geneetiliselt muundatud maisi MON 810 sisaldavaid või sellest koosnevaid tooteid, mida kasutatakse muuks kui toiduks või söödaks, kuid ei kasutata viljelemiseks.

(8) Vastavalt komisjoni määrusele (EÜ) nr 65/2004 ([7]) on geneetiliselt muundatud maisile MON 810 määratud kordumatud tunnused rakendusotsusega 2013/649/EL antud algse loa kontekstis.

(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 ([8]) artikli 4 lõikes 6.

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

([4]) EFSA GMO Panel (Euroopa Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon), 2024. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 810 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (dossier GMFF-2022-9450). EFSA Journal 2024;22:e8489, 13 lk https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8489.

([5]) EFSA GMO Panel (Euroopa Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon), 2009. Scientific Opinion on applications (EFSA-GMO-RX-MON810) for renewal of authorisation for the continued marketing of (1) existing food and food ingredients produced from genetically modified insect resistant maize MON810; (2) feed consisting of and/or containing maize MON810, including the use of seed for cultivation; and of (3) food and feed additives, and feed materials produced from maize MON810, all under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto; EFSA Journal 2009;1149, 1–85, 85 lk https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.1149.

([6]) EFSA GMO Panel (Euroopa Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon), 2012. Scientific Opinion on an application (EFSA-GMO-NL-2012-107) for the placing on the market of maize MON 810 pollen under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto; EFSA Journal 2012;10(12):3022, 9 lk https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.3022.

([7]) 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).

([8]) 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).

([9]) 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).

(11) Toiduohutusameti arvamusest lähtuvalt ei ole põhjust kohaldada määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõike 5 punkti e ega artikli 18 lõike 5 punkti e kohaseid turule viimise, kasutamise ja käitlemise eritingimusi ega kitsendusi, sealhulgas turustamisjärgse järelevalve nõudeid geneetiliselt muundatud maisi MON 810 sisaldava, sellest koosneva või sellest toodetud sööda tarbimise suhtes ning geneetiliselt muundatud maisist MON 810 toodetud toidu või toidu koostisosade suhtes, 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) Kuna käesoleva otsuse sätted kattuvad rakendusotsuse (EL) 2017/1207 sätetega, tuleks õiguskindluse huvides rakendusotsus (EL) 2017/1207 kehtetuks tunnistada.

(14) Käesolevast otsusest tuleb kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1946/2003 ([10]) artikli 9 lõikega 1 ja artikli 15 lõike 2 punktiga c teatada bioloogilise ohutuse teabevõrgustiku kaudu bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioohutuse protokolli osalistele.

(15) Alaline taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee ei ole oma eesistuja määratud ajavahemiku jooksul arvamust avaldanud. 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.) MON 810, mida on kirjeldatud käesoleva otsuse lisa punktis b, on määruse (EÜ) nr 65/2004 kohaselt määratud kordumatu tunnus MON-ØØ81Ø-6.

Artikkel 2

Loa kehtivuse pikendamine

Pikendatakse järgmiste toodete turule viimise loa kehtivust:

a) geneetiliselt muundatud maisist MON-ØØ81Ø-6 toodetud toit ja toidu koostisosad;

b) geneetiliselt muundatud maisi MON-ØØ81Ø-6 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;

c) geneetiliselt muundatud maisi MON-ØØ81Ø-6 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud kasutamiseks muul kui punktides a ja b nimetatud otstarbel, kuid mitte viljelemiseks.

Artikkel 3

Märgistamine

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“.

([10]) 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).

Artikkel 4

Määramismeetod

Geneetiliselt muundatud maisi MON-ØØ81Ø-6 määramiseks kasutatakse lisa punktis d kirjeldatud meetodit.

Artikkel 5

Keskkonnamõju seire kava

1. Loa hoidja tagab lisa punktis h sätestatud 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

Kehtetuks tunnistamine

Rakendusotsus (EL) 2017/1207 tunnistatakse kehtetuks.

Artikkel 8

Loa hoidja

Loa hoidja on Bayer CropScience LP, keda liidus esindab Bayer Agriculture BV.

Artikkel 9

Kehtivus

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

Artikkel 10

Adressaat

Käesolev otsus on adresseeritud äriühingule Bayer CropScience LP (800 N, Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Ameerika Ühendriigid), keda liidus esindab Bayer Agriculture BV (Haven 627, Scheldelaan 460, B-2040 Antwerpen, Belgia).

Brüssel, 2. juuli 2024

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, Haven 627, Scheldelaan 460, B-2040 Antwerpen, Belgia

b) **Toodete määratlus ja kirjeldus:**

1) geneetiliselt muundatud maisist MON-ØØ81Ø-6 toodetud toit ja toidu koostisosad;

2) geneetiliselt muundatud maisi MON-ØØ81Ø-6 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;

3) geneetiliselt muundatud maisi MON-ØØ81Ø-6 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud kasutamiseks muul kui punktides 1 ja 2 nimetatud otstarbel, kuid mitte viljelemiseks.

Geneetiliselt muundatud maisis MON-ØØ81Ø-6 avaldub geen Cry1Ab, mis kaitseb maisi teatavate liblikaliste taimekahjurite eest, sealhulgas Euroopa varreleediku (*Ostrinia nubilalis*) ja taimekahjuri (*Sesamia* spp.) eest.

c) **Märgistamine**

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“.

d) **Määramismeetod**

1) Geneetiliselt muundatud maisi MON-ØØ81Ø-6 määramine polümeraasi ahelreaktsioonil põhineval muundorganismispetsiifilisel reaalajas jälgitaval kvantitatiivsel 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-BF413 ja ERM-AD413 on kättesaadavad Euroopa Komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskuse (JRC) kaudu aadressil https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

e) **Kordumatu tunnus**

MON-ØØ81Ø-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 turuleviimise, kasutamise või käitlemise tingimused või piirangud**

Ei kohaldata.

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 seirekava*]

i) **Turustamisjärgse järelevalve kava**

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.

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