KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2021/1394,

17. august 2021,

millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 lasta turule geneetiliselt muundatud maisi MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 ning geneetiliselt muundatud maisi, milles on kombineeritud kaks, kolm, neli või viis MON 87427, MON 87460, MON 89034, 1507, MON 87411 ja 59122 transformatsioonidest, sisaldavaid, neist koosnevaid või valmistatud tooteid

(teatavaks tehtud numbri C(2021) 6002 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. (Belgia) esitas 15. veebruaril 2017. aastal äriühingu Monsanto Company (Ameerika Ühendriigid) nimel Madalmaade pädevale asutusele taotluse geneetiliselt muundatud maisi MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 sisaldava, sellest koosneva või sellest valmistatud toidu, toidu koostisosade ja sööda turule laskmiseks (edaspidi „taotlus“) vastavalt määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitele 5 ja 17. Taotlus käsitles ka selliste toodete turule laskmist, mis sisaldavad geneetiliselt muundatud maisi MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 või koosnevad sellest ning mida kasutatakse muuks kui toiduks või söödaks, kuid ei kasutata viljelemiseks.

(2) Lisaks käsitles taotlus selliste toodete turule laskmist, mis sisaldavad viitkümmend kuut transformatsioonide alakombinatsiooni, mille tulemusena saadakse mais MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, või mis koosnevad sellistest alakombinatsioonidest või on nendest toodetud.

(3) Seitseteist alakombinatsiooni neist on juba varem lubatud: MON 89034 × 1507 × 59122, MON 89034 × 1507, MON 89034 × 59122 on lubatud komisjoni rakendusotsusega 2013/650/EL; ([2]) 1507× 59122 on lubatud komisjoni rakendusotsusega (EL) 2018/1110; ([3]) MON 87427 × MON 89034 × 1507 × 59122, MON 87427 × MON 89034 × 1507, MON 87427 × MON 89034 × 59122, MON 87427 × 1507 × 59122, MON 87427 × 1507,

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

([2]) Komisjoni 6. novembri 2013. aasta rakendusotsus 2013/650/EL, millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 viia turule tooteid, mis sisaldavad geneetiliselt muundatud maisi MON 89034 × 1507 × MON88017 × 59122 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7), koosnevad sellest või on sellest toodetud, tooteid, mis sisaldavad nelja seotud geneetiliselt muundatud maisi (MON89034 × 1507 × MON88017 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3), MON89034 × 1507 × 59122 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7), MON89034 × MON88017 × 59122 (MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON 88017 × 59122 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7)), mille puhul on kombineeritud kolm erinevat ühekordset transformatsiooni, koosnevad nendest või on nendest toodetud, ja tooteid, mis sisaldavad nelja seotud geneetiliselt muundatud maisi (MON89034 × 1507 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1), MON89034 × 59122 (MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON88017 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3), MON 88017 × 59122 (MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7)), mille puhul on kombineeritud kaks erinevat ühekordset transformatsiooni, koosnevad nendest või on nendest toodetud (ELT L 302, 13.11.2013, lk 47).

([3]) Komisjoni 3. augusti 2018. aasta rakendusotsus (EL) 2018/1110, millega lubatakse lasta turule geneetiliselt muundatud maisi 1507 × 59122 × MON 810 × NK603 sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest toodetud tooteid ja geneetiliselt muundatud maisi, milles on kombineeritud kaks või kolm 1507, 59122, MON 810 ja NK603 transformatsioonidest, ning millega tunnistatakse kehtetuks otsused 2009/815/EÜ, 2010/428/EL ja 2010/432/EL (ELT L 203, 10.8.2018, lk 13).

MON 87427 × 59122 on lubatud komisjoni rakendusotsusega (EL) 2018/2046; ([4]) MON 87427 × MON 89034 on lubatud komisjoni rakendusotsusega (EL) 2021/60; ([5]) MON 87427 × MON 87460 × MON 89034, MON 87427 × MON 87460, MON 87460 × MON 89034 on lubatud komisjoni rakendusotsusega (EL) 2021/61; ([6]) MON 87427 × MON 89034 × MON 87411, MON 87427 × MON 87411, MON 89034 × MON 87411 on lubatud komisjoni rakendusotsusega (EL) 2021/65 ([7]).

(4) Käesolev otsus hõlmab taotluses esitatud ülejäänud kolmekümmend üheksat alakombinatsiooni: MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × 1507 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 89034 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × 1507, MON 87427 × MON 87460 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × 59122, MON 87427 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × 1507, MON 87460 × MON 89034 × MON 87411, MON 87460 × MON 89034 × 59122, MON 87460 × 1507 × MON 87411, MON 87460 × 1507 × 59122, MON 87460 × MON 87411 × 59122, MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 89034 × MON 87411 × 59122, 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × 1507, MON 87460 × MON 87411, MON 87460 × 59122, 1507 × MON 87411 ja MON 87411 × 59122 (edaspidi „asjaomased alakombinatsioonid“).

(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 ([8]) 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.

(6) Äriühing Monsanto Europe S.A./N.V. teatas 27. augusti 2018. aasta kirjaga komisjonile, et alates 23. augustist 2018 kujundas ta ümber oma õigusliku vormi ja muutis oma nime, mis on nüüd Bayer Agriculture BVBA (Belgia).

(7) Äriühing Bayer Agriculture BVBA (Belgia) teatas 28. juuli 2020. aasta kirjaga komisjonile, et alates 1. augustist 2020 muudab ta oma nime, milleks saab Bayer Agriculture BV (Belgia).

([4]) Komisjoni 19. detsembri 2018. aasta rakendusotsus (EL) 2018/2046, millega lubatakse lasta turule geneetiliselt muundatud maisi MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest toodetud tooteid ja geneetiliselt muundatud maisi, milles on kombineeritud kaks, kolm või neli transformatsiooni MON 87427, MON 89034, 1507, MON 88017 ja 59122, ning millega tunnistatakse kehtetuks otsus 2011/366/EL (ELT L 327, 21.12.2018, lk 70).

([5]) Komisjoni 22. jaanuari 2021. aasta rakendusotsus (EL) 2021/60, 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 (ELT L 26, 26.1.2021, lk 5).

([6]) Komisjoni 22. jaanuari 2021. aasta rakendusotsus (EL) 2021/61, millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 lasta turule geneetiliselt muundatud maisi MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MIR162 × NK603 ning geneetiliselt muundatud maisi, milles on kombineeritud kaks, kolm või neli MON 87427, MON 87460, MON 89034, MIR162 ja NK603 transformatsioonidest, sisaldavaid, neist koosnevaid või valmistatud tooteid (ELT L 26, 26.1.2021, lk 12).

([7]) Komisjoni 22. jaanuari 2021. aasta rakendusotsus (EL) 2021/65, millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 lasta turule geneetiliselt muundatud maisi MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411 ning geneetiliselt muundatud maisi, milles on kombineeritud kaks või kolm MON 87427, MON 89034, MIR162 ja MON 87411 transformatsioonidest, sisaldavaid, neist koosnevaid või valmistatud tooteid (ELT L 26, 26.1.2021, lk 37).

([8]) 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).

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

(9) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) esitas 19. jaanuaril 2021 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 ([9]) artiklitega 6 ja 18 heakskiitva arvamuse. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et geneetiliselt muundatud mais MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 ja selle alakombinatsioonid, mida on taotluses kirjeldatud, on inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale sama ohutud kui geneetiliselt muundamata võrdlusmaterjal ja valitud geneetiliselt muundamata võrdlussordid.

(10) 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 87460, MON 89034, 1507, MON 87411 ja 59122, varem hinnatud alakombinatsioonid ja kuue transformatsiooni komplektiga mais MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122.

(11) Toiduohutusamet võttis oma 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.

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

(13) Võttes arvesse neid järeldusi, tuleks anda luba taotluses loetletud kasutusviiside puhul lasta turule geneetiliselt muundatud maisi MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 ning eespool nimetatud kolmekümmet üheksat alakombinatsiooni sisaldavaid, neist koosnevaid või neist toodetud tooteid.

(14) Vastavalt komisjoni määrusele (EÜ) nr 65/2004 ([10]) tuleks geneetiliselt muundatud maisile MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 ja selle kolmekümnele üheksale alakombinatsioonile määrata kordumatu tunnus.

(15) 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 ([11]) 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.

(16) 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 ([12]) sätestatud nõuetele.

([9]) Euroopa Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon, 2021. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2017-139) (Teaduslik arvamus geneetiliselt muundatud maisi MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 ja selle alakombinatsioonide kasutamise kohta toiduks ja söödaks vastavalt määrusele (EÜ) nr 1829/2003 (taotlus EFSA-GMO-NL-2017-139). EFSA Journal (2021); 19(1): 6351. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6351

([10]) 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).

([11]) 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).

([12]) 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).

(17) 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 turulelaskmise, kasutamise ja käitlemise eritingimusi ega kitsendusi, sealhulgas turustamisjärgse järelevalve nõudeid geneetiliselt muundatud maisi MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 ja selle kõiki alakombinatsioone sisaldava, sellest koosneva või sellest toodetud toidu ja sööda tarbimise suhtes, ega eritingimusi või kitsendusi konkreetsete ökosüsteemide, keskkonna või geograafiliste piirkondade kaitsmiseks.

(18) 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.

(19) 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 ([13]) artikli 9 lõikega 1 ja artikli 15 lõike 2 punktiga c.

(20) 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-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 geneetiliselt muundatud maisi MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 jaoks;

b) kordumatu tunnus MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 geneetiliselt muundatud maisi MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 jaoks;

c) kordumatu tunnus MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 geneetiliselt muundatud maisi MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122 jaoks;

d) kordumatu tunnus MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 geneetiliselt muundatud maisi MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122 jaoks;

e) kordumatu tunnus MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 geneetiliselt muundatud maisi MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122 jaoks;

f) kordumatu tunnus MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 geneetiliselt muundatud maisi MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 jaoks;

g) kordumatu tunnus MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 geneetiliselt muundatud maisi MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 jaoks;

h) kordumatu tunnus MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 geneetiliselt muundatud maisi MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 jaoks;

i) kordumatu tunnus MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 geneetiliselt muundatud maisi MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 jaoks;

([13]) 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).

j) kordumatu tunnus MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7 geneetiliselt muundatud maisi MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 59122 jaoks;

k) kordumatu tunnus MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 geneetiliselt muundatud maisi MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411 jaoks;

l) kordumatu tunnus MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 geneetiliselt muundatud maisi MON 87427 × MON 87460 × 1507 × 59122 jaoks;

m) kordumatu tunnus MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 geneetiliselt muundatud maisi MON 87427 × MON 87460 × MON 87411 × 59122 jaoks;

n) kordumatu tunnus MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 geneetiliselt muundatud maisi MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 jaoks;

o) kordumatu tunnus MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 geneetiliselt muundatud maisi MON 87427 × MON 89034 × MON 87411 × 59122 jaoks;

p) kordumatu tunnus MON-87427-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 geneetiliselt muundatud maisi MON 87427 × 1507 × MON 87411 × 59122 jaoks;

q) kordumatu tunnus MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 geneetiliselt muundatud maisi MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 jaoks;

r) kordumatu tunnus MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 geneetiliselt muundatud maisi MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122 jaoks;

s) kordumatu tunnus MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 geneetiliselt muundatud maisi MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122 jaoks;

t) kordumatu tunnus MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 geneetiliselt muundatud maisi MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122 jaoks;

u) kordumatu tunnus MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 geneetiliselt muundatud maisi MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 jaoks;

v) kordumatu tunnus MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 geneetiliselt muundatud maisi MON 87427 × MON 87460 × 1507 jaoks;

w) kordumatu tunnus MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-87411-9 geneetiliselt muundatud maisi MON 87427 × MON 87460 × MON 87411 jaoks;

x) kordumatu tunnus MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-59122-7 geneetiliselt muundatud maisi MON 87427 × MON 87460 × 59122 jaoks;

y) kordumatu tunnus MON-87427-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 geneetiliselt muundatud maisi MON 87427 × 1507 × MON 87411 jaoks;

z) kordumatu tunnus MON-87427-7 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 geneetiliselt muundatud maisi MON 87427 × MON 87411 × 59122 jaoks;

aa) kordumatu tunnus MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 geneetiliselt muundatud maisi MON 87460 × MON 89034 × 1507 jaoks;

bb) kordumatu tunnus MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 geneetiliselt muundatud maisi MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 jaoks;

cc) kordumatu tunnus MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7 geneetiliselt muundatud maisi MON 87460 × MON 89034 × 59122 jaoks;

dd) kordumatu tunnus MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 geneetiliselt muundatud maisi MON 87460 × 1507 × MON 87411 jaoks;

ee) kordumatu tunnus MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 geneetiliselt muundatud maisi MON 87460 × 1507 × 59122 jaoks;

ff) kordumatu tunnus MON-8746Ø-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 geneetiliselt muundatud maisi MON 87460 × MON 87411 × 59122 jaoks;

gg) kordumatu tunnus MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 geneetiliselt muundatud maisi MON 89034 × 1507 × MON 87411 jaoks;

hh) kordumatu tunnus MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 geneetiliselt muundatud maisi MON 89034 × MON 87411 × 59122 jaoks;

ii) kordumatu tunnus DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 geneetiliselt muundatud maisi 1507 × MON 87411 × 59122 jaoks;

jj) kordumatu tunnus MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 geneetiliselt muundatud maisi MON 87460 × 1507 jaoks;

kk) kordumatu tunnus MON-8746Ø-4 × MON-87411-9 geneetiliselt muundatud maisi MON 87460 × 87411 jaoks;

ll) kordumatu tunnus MON-8746Ø-4 × DAS-59122-7 geneetiliselt muundatud maisi MON 87460 × 59122 jaoks;

mm) kordumatu tunnus DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 geneetiliselt muundatud maisi 1507 × MON 87411 jaoks;

nn) kordumatu tunnus MON-87411-9 × DAS-59122-7 geneetiliselt muundatud maisi MON 87411 × 59122 jaoks.

Artikkel 2

Loa andmine

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

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 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, keda liidus esindab Bayer Agriculture BV.

Artikkel 8

Kehtivus

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

Artikkel 9

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 (Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgia).

Brüssel, 17. august 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 glüfosaati sisaldavate herbitsiidide suhtes.

Geneetiliselt muundatud maisis MON-8746Ø-4 avaldub *Bacillus subtilis*'ega modifitseeritud geen *cspB*, mille eesmärk on vähendada põuast tingitud saagi vähenemist. Lisaks kasutati geneetilise muundamise protsessis geneetilise markerina geeni *nptII*, et saavutada resistentsus kanamütsiini ja neomütsiini suhtes.

Geneetiliselt muundatud maisis MON-89Ø34-4 avalduvad geenid *cry1A.105* ja *cry2Ab2*, mis kaitsevad teatavate liblikaliste kahjurite eest.

Geneetiliselt muundatud maisis DAS-Ø15Ø7-1 avaldub geen *cry1F*, mis kaitseb teatavate liblikaliste kahjurite eest, ja geen *pat*, mis tekitab vastupidavuse ammooniumglufosinaadil põhinevate herbitsiidide suhtes.

Geneetiliselt muundatud maisis MON-87411-9 avaldub geen *cp4 epsps*, mis tekitab vastupidavuse glüfosaati sisaldavate herbitsiidide suhtes, geen *cry3Bb1* ja Dvnf7 dsRNA, mis kaitsevad maisi juureussi (*Diabrotica* spp.) eest.

Geneetiliselt muundatud maisis DAS-59122-7 avalduvad geenid *cry34Ab1* ja *cry35Ab1*, mis kaitsevad teatavate mardikaliste taimekahjurite eest, ja geen *pat*, mis tekitab vastupidavuse ammooniumglufosinaadil põhinevate 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-8746Ø-4, MON-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1, MON-87411-9, DAS-59122-7 suhtes, mida on täiendavalt kontrollitud maisitransformatsiooni MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 suhtes.

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

3. Teatmekirjandus. Dokumendid AOCS 0512 (MON-87427-7 kohta), AOCS 0709 (MON-8746Ø-4 kohta), AOCS 0906 (MON-89Ø34-3 kohta) ja AOCS 0215 (MON-87411-9 kohta) on kättesaadavad American Oil Chemists' Society (AOCS) veebisaidil https://www.aocs.org/crm ning dokumendid ERM®-BF418 (DAS-Ø15Ø7-1 kohta) ja ERM®-BF424 (DAS-59122-7 kohta) on kättesaadavad Euroopa Komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskuse (JRC) kaudu aadressil https://crm.jrc.ec.europa.eu/

e) **Kordumatu tunnus**

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;

MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7;

MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-87411-9;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;

MON-87427-7 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1;

MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9;

MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7;

MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;

MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7;

MON-8746Ø-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;

MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1.

MON-8746Ø-4 × MON-87411-9;

MON-8746Ø-4 × DAS-59122-7;

DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;

MON-87411-9 × DAS-59122-7.

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 keskkonnamõjude 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.