KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2022/797,

19. mai 2022,

millega lubatakse kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1829/2003 viia turule geneetiliselt muundatud maisi NK603 × T25 × DAS-40278-9 ja selle alakombinatsiooni T25 × DAS-40278-9 sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest toodetud tooteid

(teatavaks tehtud numbri C(2022) 3179 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) Belgias asuv äriühing Pioneer Overseas Corporation esitas 12. detsembril 2019. aastal 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 NK603 × T25 × DAS-40278-9 sisaldavate, sellest koosnevate või sellest valmistatud toidu, toidu koostisosade ja sööda turule laskmiseks (edaspidi „taotlus“). Taotlus hõlmas ka selliste toodete turule laskmist, mis sisaldavad geneetiliselt muundatud maisi NK603 × T25 × DAS-40278-9 või koosnevad sellest ning mida kasutatakse muuks kui toiduks või söödaks, kuid ei kasutata viljelemiseks.

(2) Lisaks hõlmas taotlus selliste toodete turule laskmist, mis sisaldavad kolme transformatsioonide alakombinatsiooni, mille tulemusena saadakse mais NK603 × T25 × DAS-40278-9, NK603 ×T25, NK603 × DAS-40278-9 ja T25 × DAS-40278-9, või mis koosnevad sellistest alakombinatsioonidest või on nendest toodetud. Kaks taotluses esitatud alakombinatsiooni NK603 ×T25 ja NK603 × DAS-40278-9 on juba lubatud komisjoni rakendusotsusega (EL) 2015/2279 ([2]) ja komisjoni rakendusotsusega (EL) 2019/2085 ([3]).

(3) Käesolev otsus hõlmab taotluses esitatud ülejäänud alakombinatsiooni T25 × DAS-40278-9.

(4) 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 ([4]) II lisas esitatud 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 keskkonnamõjude seire kava.

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

([2]) Komisjoni 4. detsembri 2015. aasta rakendusotsus (EL) 2015/2279, millega lubatakse kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1829/2003 lasta turule geneetiliselt muundatud maisi NK603 × T25 (MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2) sisaldavad, sellest koosnevad või sellest valmistatud tooted (ELT L 322, 8.12.2015, lk 58).

([3]) Komisjoni 28. novembri 2019. aasta rakendusotsus (EL) 2019/2085, millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 lasta turule geneetiliselt muundatud maisi MON 89034 × 1 507 × NK603 × DAS-40278-9 ja alakombinatsioone MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9, 1 507 × NK603 × DAS-40278-9 ning NK603 × DAS-40278-9 sisaldavaid, neist koosnevaid või valmistatud tooteid (ELT L 316, 6.12.2019, lk 80).

([4]) 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).

(5) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) esitas 29. oktoobril 2021 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 6 ja 18 heakskiitva teadusliku arvamuse ([5]). Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et geneetiliselt muundatud mais NK603 × T25 × DAS-40278-9 ja selle alakombinatsioonid, mida on taotluses kirjeldatud, on inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale sama ohutud kui vastav tavapärane toode ja katsetatud geneetiliselt muundamata maisi võrdlussordid. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et geneetiliselt muundatud maisi NK603 × T25 × DAS-40278-9 ja selle alakombinatsioonide tarbimine ei põhjusta toitumisalaseid probleeme.

(6) 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.

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

(8) Ameti arvamuse kohaselt ei ole vaja rakendada määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõike 5 punkti e ega artikli 18 lõike 5 punkti e kohaseid muid eritingimusi ega kitsendusi turule laskmise, kasutamise ja käitlemise suhtes ega eritingimusi või kitsendusi konkreetsete ökosüsteemide/keskkonna või geograafiliste piirkondade kaitsmiseks.

(9) Võttes arvesse neid järeldusi, tuleks anda luba taotluses loetletud kasutusviiside puhul lasta turule geneetiliselt muundatud maisi NK603 × T25 × DAS-40278-9 ning alakombinatsiooni T25 × DAS-40278-9 sisaldavaid, neist koosnevaid või neist toodetud tooteid.

(10) Corteva Agriscience LLC teatas oma 22. märtsi 2021. aasta kirjas komisjonile, et alates 22. märtsist 2021 on tema esindaja liidus Belgias asuv äriühing Corteva Agriscience Belgium B.V.

(11) Äriühing Pioneer Hi-Bred International, Inc. palus 24. jaanuari 2022. aasta kirjaga komisjoni kanda kõik äriühingu Pioneer Hi-Bred International, Inc. õigused ja kohustused seoses geneetiliselt muundatud toodete menetluses olevate taotlustega üle Ameerika Ühendriikides asuvale äriühingule Corteva Agriscience LLC, keda liidus esindab Belgias asuv äriühing Corteva Agriscience Belgium B.V. Corteva Agriscience LLC kinnitas oma nõusolekut Pioneer Hi-Bred International, Inc. esitatud loa hoidja muutmisega.

(12) Vastavalt komisjoni määrusele (EÜ) nr 65/2004 ([6]) tuleks geneetiliselt muundatud maisile NK603 × T25 × DAS-40278-9 ja selle alakombinatsioonile T25 × DAS-40278-9 määrata kordumatu tunnus.

(13) 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 ([7]) artikli 4 lõikes 6. Selleks et tagada geneetiliselt muundatud maisi NK603 × T25 × DAS-40278-9 ja selle alakombinatsiooni T25 × DAS-40278-9 sisaldavate või sellest koosnevate või toodetud toodete kasutamine käesoleva otsuse kohase loa piirides, tuleks kõnealuste toodete (välja arvatud toit ja toidu koostisained) etiketile lisada selge märge, et need ei ole ette nähtud viljelemiseks.

([5]) Euroopa Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon, 2021. Scientific Opinion on assessment of genetically modified maize NK603 × T25 × DAS-40278-9 and its sub-combinations for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2019-164) (Teaduslik arvamus geneetiliselt muundatud maisi K603 × T25 × DAS-40278-9 ja selle alakombinatsioonide kasutamise kohta toiduks ja söödaks vastavalt määrusele (EÜ) nr 1829/2003 (taotlus EFSA-GMO-NL-2019-164)). *EFSA Journal* 2021; 19(12):6942, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6942

([6]) 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).

([7]) 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).

(14) Loa hoidja peab esitama komisjonile aastaaruande keskkonnamõjude seire kavas sätestatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta. Kõnealused tulemused tuleks esitada vastavalt komisjoni otsuses 2009/770/EÜ ([8]) sätestatud nõuetele.

(15) 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.

(16) 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 ([9]) artikli 9 lõikega 1 ja artikli 15 lõike 2 punktiga c.

(17) 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 organism 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-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9 geneetiliselt muundatud maisi NK603 × T25 × DAS-40278-9 jaoks;

b) kordumatu tunnus ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9 geneetiliselt muundatud maisi T25 × DAS-40278-9 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) geneetiliselt muundatud maisi NK603 × T25 × DAS-40278-9 ja selle alakombinatsiooni T25 × DAS-40278-9 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad;

b) geneetiliselt muundatud maisi NK603 × T25 × DAS-40278-9 ja selle alakombinatsiooni T25 × DAS-40278-9 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;

([8]) 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).

([9]) 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).

c) geneetiliselt muundatud maisi NK603 × T25 × DAS-40278-9 ja selle alakombinatsiooni T25 × DAS-40278-9 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud kasutamiseks muul kui punktides a ja b nimetatud otstarbel, kuid mitte 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. Geneetiliselt muundatud maisi NK603 × T25 × DAS-40278-9 ja selle alakombinatsiooni T25 × DAS-40278-9 sisaldavate või sellest koosnevate toodete etiketil ja saatedokumentides peavad esinema sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks“, välja arvatud artikli 2 punktis a osutatud toodete puhul.

Artikkel 4

Määramismeetod

Geneetiliselt muundatud maisi NK603 × T25 × DAS-40278-9 ja selle alakombinatsiooni T25 × DAS-40278-9 määramiseks kasutatakse lisa punktis d esitatud meetodit.

Artikkel 5

Keskkonnamõjude seire

1. Loa hoidja tagab lisa punktis h esitatud keskkonnamõjude seire kava koostamise ja rakendamise.

2. Loa hoidja esitab komisjonile otsuse 2009/770/EÜ kohased 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 äriühing Corteva Agriscience LLC, keda liidus esindab äriühing 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 esindab liidus äriühing Corteva Agriscience Belgium B.V. (Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgia).

Brüssel, 19. mai 2022

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

Esindaja ELis: Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgia

b) **Toodete määratlus 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-ØØ6Ø3-6 avalduvad geenid CP4 *epsps* ja CP4 *epsps* L214P, mis tekitavad vastupidavuse glüfosaadipõhiste herbitsiidide suhtes.

Geneetiliselt muundatud maisis ACS-ZMØØ3-2 avaldub *pat*-geen, mis annab vastupidavuse ammooniumglufosinaadipõhiste herbitsiidide suhtes.

Geneetiliselt muundatud maisis DAS-4Ø278-9 avaldub *aad*-1 geen, mille ülesandeks on katalüüsida herbitsiidide üldklassi kuuluvate arüüloksüfenoksüpropionaatide (AOPP) lagunemist ja anda vastupidavus 2,4-D sisaldavate 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 põhineval muundorganismispetsiifilisel meetodil on valideeritud meetod geneetiliselt muundatud maisi MON-ØØ6Ø3-6, ACS-ZMØØ3-2 ja DAS-4Ø278-9 suhtes, mida on täiendavalt kontrollitud maisitransformatsiooni MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9 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) Etalonaine: ERM®-BF433 a-d (DAS-4Ø278-9 jaoks) ja ERM®-BF415 a-f (MON-ØØ6Ø3-6 jaoks) on kättesaadavad Euroopa Komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskuse (JRC)kaudu aadressil https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue ning AOCS 0306-H10 (ACS-ZMØØ3-2 puhul) on kättesaadav American Oil Chemists Society kaudu aadressil https://www.aocs.org/crm#maize.

e) **Kordumatud tunnused**

MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9;

ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9.

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) **Keskkonnamõjude seire kava**

Direktiivi 2001/18/EÜ VII lisa kohane keskkonnamõju seirekava.

[Link: *ühenduse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registris avaldatud seirekava*]

i) **Turustamisjärgse järelevalve nõuded toodete 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.