2024/2628

10.10.2024

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2024/2628,

8. oktoober 2024,

millega pikendatakse geneetiliselt muundatud maisi MON 89034 × 1507 × NK603 sisaldavate, sellest koosnevate või sellest valmistatud toodete turulelaskmise loa kehtivust vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003

(teatavaks tehtud numbri C(2024) 6915 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 11 lõiget 3 ja artikli 23 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjoni rakendusotsusega 2013/648/EL ([2]) on antud luba geneetiliselt muundatud maisi MON 89034 × 1507 × NK603 sisaldava, sellest koosneva või sellest toodetud toidu ja sööda turulelaskmiseks. Kõnealune luba hõlmab ka geneetiliselt muundatud maisi MON 89034 × 1507 × NK603 sisaldavate või sellest koosnevate muude toodete kui toidu ja sööda turulelaskmist muu maisiga samal otstarbel, välja arvatud viljelemiseks.

(2) 21. oktoobril 2022 esitasid Belgias asuv äriühing Corteva Agriscience Belgium B.V. Ameerika Ühendriikides asuva äriühingu Corteva Agriscience LLC nimel ja Belgias asuv äriühing Bayer Agriculture B.V. Ameerika Ühendriikides asuva äriühingu Bayer CropScience LP nimel komisjonile ühise taotluse pikendada kõnealuse loa kehtivust.

(3) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „amet“) esitas 26. aprillil 2024 geneetiliselt muundatud maisi MON 89034 × 1507 × NK603 kohta heakskiitva teadusliku arvamuse ([3]). Amet jõudis järeldusele, et kõnealuses pikendamistaotluses ei ole esitatud tõendeid uute ohtude, kokkupuutega seotud muutuste ega teadusliku määramatuse kohta, mis tingiksid vajaduse muuta geneetiliselt muundatud maisi MON 89034 × 1507 × NK603 käsitlevast algsest riskihindamisest tulenevaid järeldusi, mille amet võttis vastu 2010. aastal ([4]).

(4) Amet võttis oma teaduslikus arvamuses arvesse kõiki küsimusi ja probleeme, mille liikmesriigid olid tõstatanud määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõike 4 ja artikli 18 lõike 4 kohase liikmesriikide pädevate asutustega konsulteerimise käigus.

([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 2013/648/EL, millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 viia turule geneetiliselt muundatud maisi MON89034 × 1507 × NK603 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6) sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest toodetud tooteid (ELT L 302, 13.11.2013, lk 38, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2013/648/oj).

([3]) Euroopa Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon, 2024. „Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 89034 × 1507 × NK603 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application GMFF-2022-3670)“ („Teaduslik arvamus, milles käsitletakse geneetiliselt muundatud maisi MON 89034 × 1507 × NK603 hindamist eesmärgiga võimaldada loa kehtivuse pikendamist vastavalt määrusele (EÜ) nr 1829/2003 (taotlus GMFF-2022-3670)“). EFSA Journal 2024; 22(4):8716. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8716.

([4]) Euroopa Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon, 2010. „Scientific Opinion on an application (EFSA-GMO-NL-2009-65) for the placing on the market of insect resistant and herbicide tolerant genetically modified maize MON 89034 × 1507 × NK603 and all sub-combinations of the individual events as present in its segregating progeny, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Dow AgroSciences and Monsanto“ („Teaduslik arvamus äriühingute Dow AgroSciences ja Monsanto taotluse (EFSA-GMO-NL-2009-65) kohta anda vastavalt määrusele (EÜ) nr 1829/2003 luba lasta toidu ja söödana kasutamiseks, samuti importimiseks ja töötlemiseks turule putukate suhtes resistentset ja herbitsiidide suhtes vastupidavat geneetiliselt muundatud maisi MON 89034 × 1507 × NK603 ja selle segregeerunud järglaskonda, kus on esindatud kõik vastavate üksiksündmuste alakombinatsioonid“). EFSA Journal 2010; 8(9):1782. doi:10.2903/j.efsa.2010.1782.

(5) Amet jõudis ühtlasi järeldusele, et taotlejate esitatud keskkonnamõju seire kava, mis kujutab endast üldist järelevalvekava, on kooskõlas toodete kavandatud kasutusviisidega.

(6) Nendest järeldustest lähtuvalt tuleks pikendada luba lasta turule geneetiliselt muundatud maisi MON 89034 × 1507 × NK603 sisaldavat, sellest koosnevat või sellest toodetud toitu ja sööta ning sellest koosnevaid või seda sisaldavaid tooteid, mis on ette nähtud kasutamiseks muul otstarbel kui toidu või söödana, kuid mitte viljelemiseks.

(7) Rakendusotsusega 2013/648/EL antud algse loa kontekstis on vastavalt komisjoni määrusele (EÜ) nr 65/2004 ([5]) määratud geneetiliselt muundatud maisile MON 89034 × 1507 × NK603 kordumatu tunnus. Selle kordumatu tunnuse kasutamist tuleks jätkata.

(8) Käesoleva otsusega hõlmatud toodete puhul ei näi olevat vajalik kehtestada muid märgistamise 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 geneetiliselt muundatud maisi MON 89034 × 1507 × NK603 sisaldavate või sellest koosnevate toodete kasutamine käesoleva otsusega antava loa kohastes piirides, tuleks selliste toodete, välja arvatud toidu ja toidu koostisosade puhul siiski lisada etiketile selge märge, et toode ei ole ette nähtud viljelemiseks.

(9) Loa hoidjad peaksid esitama komisjonile aastaaruanded keskkonnamõju seire kavas kirjeldatud meetmete rakendamise ja saadud tulemuste kohta. Need tulemused tuleks esitada vastavalt komisjoni otsuses 2009/770/EÜ ([7]) sätestatud nõuetele.

(10) Ameti arvamusest tulenevalt ei ole põhjust kohaldada geneetiliselt muundatud maisi MON 89034 × 1507 × NK603 sisaldava, sellest koosneva või sellest toodetud toidu ja sööda tarbimisega seoses 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, ega ka eritingimusi ega kitsendusi konkreetse ökosüsteemi/keskkonna ja/või geograafilise piirkonna kaitsmiseks.

(11) 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.

(12) Käesolevast otsusest tuleb kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1946/2003 ([8]) artikli 9 lõikega 1 ja artikli 15 lõike 2 punktiga c teatada bioloogilise ohutuse teabevõrgustiku kaudu bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioohutuse protokolli osalistele.

(13) 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,

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

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

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

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

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Geneetiliselt muundatud organism ja kordumatu tunnus

Lisas kirjeldatud geneetiliselt muundatud maisile (*Zea mays* L.) MON 89034 × 1507 × NK603 määratakse määruse (EÜ) nr 65/2004 kohaselt kordumatu tunnus MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6.

Artikkel 2

Loa kehtivuse pikendamine

Turulelaskmise loa kehtivust pikendatakse järgmiste toodete puhul:

a) geneetiliselt muundatud maisi MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad;

b) geneetiliselt muundatud maisi MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;

c) geneetiliselt muundatud maisi MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud muul kui punktides a ja b sätestatud viisil kasutamiseks, 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 märgitakse organismi nimetuseks „mais“.

2. Artiklis 1 osutatud geneetiliselt muundatud maisi sisaldavate või sellest koosnevate toodete etiketil ja nende toodete saatedokumentides peavad olema märgitud sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks“, välja arvatud artikli 2 punktis a nimetatud toodete puhul.

Artikkel 4

Määramismeetod

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 määramiseks kasutatakse lisa punktis d kirjeldatud meetodit.

Artikkel 5

Keskkonnamõju seire

1. Loa hoidjad tagavad lisa punktis h sätestatud keskkonnamõju seire kava koostamise ja rakendamise.

2. Loa hoidjad esitavad komisjonile otsuses 2009/770/EÜ sätestatud vormi kohased aastaaruanded seirekavas kirjeldatud meetmete rakendamise ja saadud tulemuste kohta.

Artikkel 6

Ühenduse register

Käesoleva otsuse lisas esitatud teave kantakse määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklis 28 osutatud ühenduse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registrisse.

Artikkel 7

Loa hoidjad

Loa hoidjad on:

a) Corteva Agriscience LLC (Ameerika Ühendriigid), keda liidus esindab Corteva Agriscience Belgium B.V. (Belgia);

b) Bayer CropScience LP (Ameerika Ühendriigid), keda liidus esindab Bayer Agriculture B.V. (Belgia).

Artikkel 8

Kehtivus

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

Artikkel 9

Adressaadid

Käesolev otsus on adresseeritud järgmistele äriühingutele:

a) Corteva Agriscience LLC (9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Ameerika Ühendriigid), keda liidus esindab Corteva Agriscience Belgium B.V. (rue Montoyer 25, 1000 Brüssel, Belgia),

ning

b) Bayer CropScience LP (800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, MO 63167, Ameerika Ühendriigid), keda liidus esindab Bayer Agriculture B.V. (Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgia).

Brüssel, 8. oktoober 2024

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Stella KYRIAKIDES

LISA

a) **Taotlejad ja loa hoidjad**

1) Nimi: Bayer CropScience LP;

aadress: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, MO 63167, Ameerika Ühendriigid;

esindaja liidus: Bayer Agriculture B.V. (Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgia),

ning

2) nimi: Corteva Agriscience LLC;

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

esindaja liidus: Corteva Agriscience Belgium B.V., rue Montoyer 25, 1000 Brüssel, Belgia.

b) **Toodete määratlus ja kirjeldus**

1) Geneetiliselt muundatud maisi MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad.

2) Geneetiliselt muundatud maisi MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt.

3) Geneetiliselt muundatud maisi MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud muul kui punktides 1 ja 2 nimetatud viisil kasutamiseks, kuid mitte viljelemiseks.

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

Geneetiliselt muundatud maisis DAS-Ø15Ø7-1 avaldub geen *cry1F*, mis tagab kaitse teatavate liblikalistest kahjurite eest, ja geen *pat*, mis tagab vastupidavuse ammooniumglufosinaati sisaldavate herbitsiidide suhtes.

Geneetiliselt muundatud maisis MON-ØØ6Ø3-6 avalduvad geenid *cp4 epsps* ja *cp4 epsps l214p*, mis tagavad 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 märgitakse organismi nimetuseks „mais“.

2) Geneetiliselt muundatud maisi MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 sisaldavate või sellest koosnevate toodete etiketil ja nende toodete saatedokumentides peavad olema märgitud sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks“, välja arvatud punkti b alapunktis 1 osutatud toodete puhul.

d) **Määramismeetodid**

1) Määramiseks kasutatakse muundorganismispetsiifilisel polümeraasi ahelreaktsioonil põhinevaid kvantitatiivseid meetodeid, mis on ühekaupa valideeritud geneetiliselt muundatud maisi transformatsioonisündmuste MON-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1 ja MON-ØØ6Ø3-6 jaoks ning mille täiendavaks kontrollimiseks on kasutatud maisi MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6.

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

3) Etalonained: ained AOCS 0906-E (MON-89Ø34-3 jaoks) ja AOCS 0406-A (geneetiliselt muundamata võrdlussordi jaoks) on kättesaadavad ühingu American Oil Chemists Society (AOCS) veebisaidi https://www.aocs.org/crm?SSO=True kaudu; ained ERM®-BF418 (DAS-Ø15Ø7-1 jaoks) ja ERM®-BF415 (MON-ØØ6Ø3-6 jaoks) on kättesaadavad Euroopa Komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskuse (JRC) veebisaidi https://crm.jrc.ec.europa.eu/ kaudu.

e) **Kordumatu tunnus**

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × 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 turulelaskmise, kasutamise või käitlemise tingimused või kitsendused**

Ei ole vajalikud.

h) **Keskkonnamõju seire kava**Euroopa Parlamendi ja nõukogu 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 vajalikud.

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

(*) 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).