

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2021/63,**22. jaanuar 2021,****millega pikendatakse geneetiliselt muundatud maisi MON 89034 (MON-89Ø34-3) sisaldavate, sellest koosnevate või sellest toodetud toodete turulelaskmise luba vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003***(teatavaks tehtud numbri C(2021) 261 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 11 lõiget 3 ja artikli 23 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni otsusega 2009/813/EÜ ⁽²⁾ on lubatud turule lasta geneetiliselt muundatud maisi MON 89034 sisaldavat, sellest koosnevat või sellest toodetud toitu ja sööda. Kõnealune luba hõlmab ka geneetiliselt muundatud maisi MON 89034 sisaldavate või sellest koosnevate muude toodete (v.a toidu ja sööda) turule laskmist muu maisiga samal otstarbel, välja arvatud viljelemiseks.
- (2) 3. augustil 2018 esitas loa hoidja Monsanto Europe N.V. äriühingu Monsanto Company (Ameerika Ühendriigid) nimel komisjonile määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklite 11 ja 23 kohase taotluse kõnealuse loa kehtivuse pikendamiseks.
- (3) Äriühing Monsanto Europe N.V. teatas 27. augusti 2018. aasta kirjaga komisjonile, et ta kujundas ümber oma õigusliku vormi ja muutis oma nime, mis on nüüd Bayer Agriculture BVBA (Belgia).
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) esitas 7. novembril 2019 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 6 ja 18 heakskiitva arvamuse ⁽³⁾. Toiduohutusamet tegi järelduse, et kõnealuse pikendustaotluse puhul puuduvad tõendid uute ohtude, muudetud kokkupuute või teaduslike ebamäärasuste kohta, mis võiks muuta geneetiliselt muundatud maisi MON 89034 kohta tehtud esialgse riskihindamise järeldusi, mille amet oli 2008. aastal vastu võtnud ⁽⁴⁾.
- (5) Nagu on ette nähtud määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõikega 4 ja artikli 18 lõikega 4, võttis toiduohutusamet oma arvamuses arvesse liikmesriikide tõstatatud küsimusi ja probleeme, mis esitati riiklike pädevate asutustega konsulteerimise käigus.
- (6) Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et taotleja esitatud keskkonnamõju seire kava, mis koosneb üldisest järelevalvekavast, on kooskõlas toodete kavandatud eesmärgiga.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk. 1.

⁽²⁾ Komisjoni 30. oktoobri 2009. aasta otsus 2009/813/EÜ, millega lubatakse lasta turule geneetiliselt muundatud maisi MON 89034 (MON-89Ø34-3) sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest valmistatud tooteid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 (ELT L 289, 5.11.2009, lk 21).

⁽³⁾ Euroopa Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon, 2019. Geneetiliselt muundatud maisi MON 89034 käsitlev hinnang määruse (EÜ) nr 1829/2003 kohase loa pikendamiseks (taotlus EFSA-GMO-RX-015). *EFSA Journal* 2019; 17(11):5845.

⁽⁴⁾ Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on application (Reference EFSA-GMO-NL-2007-37) for the placing on the market of the insect-resistant genetically modified maize MON89034, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto („Geneetiliselt muundatud organismide teaduskomisjoni arvamus äriühingu Monsanto poolt määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel esitatud taotluse (viitenumber EFSA-GMO-NL-2007-37) kohta, millega taotletakse luba lasta turule kahjuritresistentne geneetiliselt muundatud mais MON 89034 toiduks ja söödaks kasutamiseks ning impordi ja töötlemise eesmärgil“). *The EFSA Journal* (2008) 909, 1-30.

- (7) Nendest järeldest lähtuvalt tuleks pikendada turulelaskmise luba geneetiliselt muundatud maisi MON 89034 sisaldava, sellest koosneva või sellest toodetud toidu ja sööda jaoks ning sellest koosnevate või seda sisaldavate toodete jaoks, mis on ette nähtud kasutamiseks muul viisil kui toiduks ja söödaks, kuid mitte viljelemiseks.
- (8) Äriühing Bayer Agriculture BVBA (Belgia) teatas 28. juuli 2020. aasta kirjaga komisjonile, et alates 1. augustist 2020 ta muudab oma nime, milleks saab Bayer Agriculture BV (Belgia).
- (9) 28. juuli 2020. aasta kirjas teatas äriühing Bayer Agriculture BVBA (Belgia), kes esindab äriühingut Monsanto Company (Ameerika Ühendriigid), komisjonile, et alates 1. augustist 2020 kujundab äriühing Monsanto Company (Ameerika Ühendriigid) ümber oma õigusliku vormi ja muudab oma nime, milleks saab Bayer CropScience LP (Ameerika Ühendriigid).
- (10) Kooskõlas komisjoni määrusega (EÜ) nr 65/2004 ⁽⁵⁾ on otsusega 2009/813/EÜ antud algse loaga määratud geneetiliselt muundatud maisile MON 89034 kordumatu tunnus. Selle kordumatu tunnuse kasutamist tuleks jätkata.
- (11) Käesoleva otsusega hõlmatud toodete puhul ei ole vaja kehtestada 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 sätestatud märgistamisnõuetele lisaks märgistamise erinõudeid. Selleks et tagada geneetiliselt muundatud maisi MON 89034 sisaldavate või sellest koosnevate toodete kasutamine käesoleva otsuse kohase loa piirides, tuleks kõnealuste toodete (välja arvatud toiduained) etiketile siiski lisada selge märg, et need ei ole ette nähtud viljelemiseks.
- (12) Loa hoidja peaks esitama aastaaruanded seirekavas sätestatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta. Kõnealused tulemused tuleks esitada vastavalt komisjoni otsuses 2009/770/EÜ ⁽⁷⁾ sätestatud nõuetele.
- (13) 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 89034 sisaldava, sellest koosneva või sellest toodetud toidu ja sööda tarbimise suhtes, ega eritingimusi või kitsendusi konkreetse ökosüsteemi/keskkonna või geograafilise piirkonna kaitsmiseks.
- (14) Käesoleva otsusega hõlmatud asjakohane teave toodete lubade kohta tuleks kanda geneetiliselt muundatud toidu ja sööda ühenduse registrisse, millele on osutatud määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 28 lõikes 1.
- (15) Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1946/2003 ⁽⁸⁾ artikli 9 lõikele 1 ja artikli 15 lõike 2 punktile c tuleb käesolevast otsusest bioohutuse teabevõrgustiku kaudu teatada bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioohutuse protokollile osalistele.
- (16) 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,

⁽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).

⁽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).

⁽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).

⁽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).

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Geneetiliselt muundatud organism ja kordumatu tunnus

Geneetiliselt muundatud maisile (*Zea mays* L.) MON 89034, mida on kirjeldatud käesoleva otsuse lisa punktis b, on määruse (EÜ) nr 65/2004 kohaselt määratud kordumatu tunnus MON-89Ø34-3.

Artikkel 2

Loa pikendamine

Vastavalt käesolevas otsuses sätestatud tingimustele pikendatakse järgmiste toodete turule laskmise luba:

- a) geneetiliselt muundatud maisi MON-89Ø34-3 sisaldav(ad), sellest koosnev(ad) või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad;
- b) geneetiliselt muundatud maisi MON-89Ø34-3 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;
- c) geneetiliselt muundatud maisi MON-89Ø34-3 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 ja määruse (EÜ) nr 1830/2003 artikli 4 lõikes 6 sätestatud märgistusnõuete kohaldamisel on organismi nimetus „mais”.
2. Geneetiliselt muundatud maisi MON-89Ø34-3 sisaldavate või sellest koosnevate toodete etiketil ja saatedokumentides peavad esinema sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks“, välja arvatud artikli 2 punktis a nimetatud toodete puhul.

Artikkel 4

Määramismeetod

Geneetiliselt muundatud maisi MON-89Ø34-3 määramiseks kasutatakse lisa punktis d sätestatud meetodit.

Artikkel 5

Keskkonnamõjude seire kava

1. Loa hoidja tagab lisa punktis h sätestatud keskkonnamõjude seire kava koostamise ja rakendamise.
2. Loa hoidja esitab komisjonile komisjoni 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 (Ameerika Ühendriigid), keda liidus esindab Bayer Agriculture BV (Belgia).

*Artikkel 8***Kehtivus**

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

*Artikkel 9***Adressaat**

Käesolev otsus on adresseeritud äriühingule Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgia.

Brüssel, 22. jaanuar 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 liidus: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgia

b) **Toodete määratlus ja kirjeldus**

- 1) Geneetiliselt muundatud maisi (*Zea mays* L.) MON-89Ø34-3 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad.
- 2) Geneetiliselt muundatud maisi (*Zea mays* L.) MON-89Ø34-3 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt.
- 3) Geneetiliselt muundatud maisi (*Zea mays* L.) MON-89Ø34-3 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-89Ø34-3 avalduvad geenid *cry1A.105* ja *cry2Ab2*, mis kaitsevad teatavate liblikaliste kahjurite eest.

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 MON-89Ø34-3 sisaldavate või sellest koosnevate toodete etiketil ja saatedokumentides peavad esinema sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks“, välja arvatud käesoleva lisa punkti b alapunktis 1 **nimetatud toodete puhul**.

d) **Määramismeetod**

- 1) gGeneetiliselt muundatud maisi MON-89Ø34-3 määramine polümeraasi ahelreaktsioonil põhineval transformatsioonispetsiifilisel reaajas jälgitaval meetodil.
- 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) Etalonained: AOCS 0906-E, kättesaadav American Oil Chemists Society veebilehel <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Kordumatu tunnus**

MON-89Ø34-3

f) **Bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioohutuse protokoll II lisa alusel nõutav teave**

[Bioohutuse teabevõrgustik, kande tunnuscode: avaldatakse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registris pärast teatavaks-tegemist].

g) **Toodete turule laskmise, 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 nõuded toidu kasutamisel inimtoiduna

Ei kohaldata.

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

⁽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).