

**KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2022/1094,****29. juuni 2022,**

**millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 lasta turule geneetiliselt muundatud maisi DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603 ning geneetiliselt muundatud maisi, milles on kombineeritud kaks või kolm DP4114, MON 810, MIR604 ja NK603 transformatsioonidest, sisaldavaid, nendest koosnevaid või nendest toodetud tooteid**

*(teatavaks tehtud numbri C(2022) 4333 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, <sup>(1)</sup> eriti selle artikli 7 lõiget 3 ja artikli 19 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

- (1) Belgias asuv äriühing Pioneer Overseas Corporation esitas 2. mail 2018. 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 DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603 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 DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603 või koosnevad sellest ning mida kasutatakse muuks otstarbeks kui toiduks või söödaks, kuid ei kasutata viljelemiseks. Lisaks hõlmas taotlus selliste toodete turule laskmist, mis sisaldavad kümnet transformatsioonide alakombinatsiooni, mille tulemusena saadakse geneetiliselt muundatud mais DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603, või mis koosnevad sellistest alakombinatsioonidest või on nendest toodetud. Alakombinatsioon MON 810 × NK603 on juba lubatud komisjoni rakendusotsusega (EL) 2018/2045 <sup>(2)</sup>.
- (2) Käesolev otsus hõlmas geneetiliselt muundatud maisi DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603 ja taotluse üheksat ülejäänud alakombinatsiooni: MIR604 × NK603 × DP4114, MON 810 × NK603 × DP4114, MON 810 × MIR604 × DP4114, MON 810 × MIR604 × NK603, NK603 × DP4114, MIR604 × DP4114, MIR604 × NK603, MON 810 × DP4114 ja MON 810 × MIR604.
- (3) 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 <sup>(3)</sup> II lisa 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.

<sup>(1)</sup> ELT L 268, 18.10.2003, lk 1.

<sup>(2)</sup> Komisjoni 19. detsembri 2018. aasta rakendusotsus (EL) 2018/2045, millega pikendatakse geneetiliselt muundatud maisi NK603 × MON 810 (MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6) sisaldavate, sellest koosnevate või sellest toodetud toodete turule laskmise luba vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 (ELT L 327, 21.12.2018, lk 65).

<sup>(3)</sup> 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).

- (4) Äriühing Pioneer Hi-Bred International, Inc. palus 24. jaanuari 2022. aasta kirjaga komisjoni kanda kõik äriühingu Pioneer Hi-Bred International, Inc. õigused ja kohustused, mis on seotud geneetiliselt muundatud toodete menetluses olevate taotlustega üle äriühingule Corteva Agriscience LLC. Corteva Agriscience LLC kinnitas, et on nõus Pioneer Hi-Bred International, Inc. ettepanekuga muuta loa hoidjat ja teatas komisjonile, et tema esindaja liidus on Corteva Agriscience Belgium B.V.
- (5) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) esitas 7. märtsil 2022 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 6 ja 18 heakskiitva arvamuse<sup>(4)</sup>. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et geneetiliselt muundatud mais DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603, mida on taotluses kirjeldatud, on inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale sama ohutu kui selle geneetiliselt muundamata võrdlusmaterjal ja katsetatud geneetiliselt muundamata võrdlussordid. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et geneetiliselt muundatud maisi DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603 tarbimine ei põhjusta toitumisalaseid probleeme. Varem hinnatud alakombinatsiooni puhul ei avastatud uusi ohutusprobleeme ning varasemad järeldused geneetiliselt muundatud maisi MON 810 × NK603 kohta jäävad kehtima. Ülejäänud üheksa alakombinatsiooni kohta järeldas toiduohutusamet, et need on eeldatavalt sama ohutud ja toiteväärtuselt samaväärsed kui transformatsioonid DP4114, MON 810, MIR604 ja NK603, varem hinnatud alakombinatsioon ja nelja transformatsiooni komplektiga mais DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603.
- (6) Nagu on ette nähtud määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõikega 4 ja artikli 18 lõikega 4, võttis toiduohutusamet oma arvamuses arvesse kõiki liikmesriikide tõstatatud küsimusi ja probleeme, mis esitati riiklike pädevate asutustega konsulteerimise käigus.
- (7) Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et taotleja esitatud keskkonnamõju seire kava, mis koosneb üldisest järelevalvekavast, on kooskõlas toodete kavandatud kasutusviisidega.
- (8) Nimetatud järeldusi arvestades tuleks anda luba lasta turule geneetiliselt muundatud maisi DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603 ning eespool nimetatud alakombinatsioone sisaldavaid, neist koosnevaid või neist toodetud tooteid taotluses loetletud kasutusviiside puhul.
- (9) Igale käesoleva otsusega hõlmatud geneetiliselt muundatud organismile tuleks määrata kordumatu tunnus vastavalt komisjoni määrusele (EÜ) nr 65/2004<sup>(5)</sup>.
- (10) 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<sup>(6)</sup> 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.
- (11) 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<sup>(7)</sup> sätestatud nõuetele.

<sup>(4)</sup> Euroopa Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon, 2022. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2018-150) (Teaduslik arvamus geneetiliselt muundatud maisi DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603 ja alakombinatsioonide kasutamise kohta toiduks ja söödaks vastavalt määrusele (EÜ) nr 1829/2003 (taotlus EFSA-GMO-NL-2018-150)). *EFSA Journal* 2022;20(3):7134. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7134>.

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> 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).

<sup>(7)</sup> 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).

- (12) 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 turule laskmise, kasutamise ja käitlemise eritingimusi ega kitsendusi, sealhulgas turustamisjärgse järelevalve nõudeid geneetiliselt muundatud maisi DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603 ja selle eespool nimetatud alakombinatsioonide sisaldava, sellest koosneva või sellest toodetud toidu ja sööda tarbimise suhtes, ega eritingimusi või kitsendusi konkreetse(te) ökosüsteemide/keskkonna või geograafiliste piirkondade kaitsmiseks.
- (13) 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.
- (14) Käesolevast otsusest tuleb bioloogilise ohutuse teabevõrgustiku kaudu teatada bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioohutuse protokollile osalistele kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1946/2003 (\*) artikli 9 lõikega 1 ja artikli 15 lõike 2 punktiga c.
- (15) 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 oma arvamust ei esitanud.

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 DP-ØØ4114-3 × MON-ØØ81Ø-6 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØ6Ø3-6 geneetiliselt muundatud maisi DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603 jaoks;
- b) kordumatu tunnus SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØ6Ø3-6 × DP-ØØ4114-3 geneetiliselt muundatud maisi MIR604 × NK603 × DP4114 jaoks;
- c) kordumatu tunnus MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6 × DP-ØØ4114-3 geneetiliselt muundatud maisi MON 810 × NK603 × DP4114 jaoks;
- d) kordumatu tunnus MON-ØØ81Ø-6 × SYN-IR6Ø4-5 × DP-ØØ4114-3 geneetiliselt muundatud maisi MON 810 × MIR604 × DP4114 jaoks;
- e) kordumatu tunnus MON-ØØ81Ø-6 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØ6Ø3-6 geneetiliselt muundatud maisi MON 810 × MIR604 × NK603 jaoks;
- f) kordumatu tunnus MON-ØØ6Ø3-6 × DP-ØØ4114-3 geneetiliselt muundatud maisi NK603 × DP4114 jaoks;
- g) kordumatu tunnus SYN-IR6Ø4-5 × DP-ØØ4114-3 geneetiliselt muundatud maisi MIR604 × DP4114 jaoks;
- h) kordumatu tunnus SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØ6Ø3-6 geneetiliselt muundatud maisi MIR604 × NK603 jaoks;

(\*) 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).

- i) kordumatu tunnus MON-ØØ81Ø-6 × DP-ØØ4114-3 geneetiliselt muundatud maisi MON 810 × DP4114 jaoks;
- j) kordumatu tunnus MON-ØØ81Ø-6 × SYN-IR6Ø4-5 geneetiliselt muundatud maisi MON 810 × MIR604 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 koostisained;
- 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 esitatud keskkonnamõju 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, 29. juuni 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 DP-ØØ4114-3 avalduvad pat-geen, mis annab vastupidavuse ammooniumglufosinaadipõhiste herbitsiidide suhtes, ning geenid *cry1F*, *cry34Ab1* ja *cry35Ab1*, mis annavad resistentsuse teatavate liblikaliste ja mardikaliste kahjurite suhtes.

Geneetiliselt muundatud maisis MON-ØØ81Ø-6 avaldub geen *cry1Ab*, mis annab resistentsuse teatavate liblikaliste kahjurite suhtes.

Geneetiliselt muundatud maisis SYN-IR6Ø4-5 avaldub geen *mcry3A*, mis annab resistentsuse teatavate mardikaliste kahjurite suhtes. Lisaks kasutati geneetilise muundamise protsessis geneetilise markerina PMI-valku kodeerivat *pmi*-geeni.

Geneetiliselt muundatud maisis MON-ØØ6Ø3-6 avalduvad geenid CP4 *epsps* ja CP4 *epsps* L214P, mis annavad 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 tuleb organismi nimetuseks märkida „mais“.
- 2) Punktis e nimetatud geneetiliselt muundatud 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 DP-ØØ4114-3, MON-ØØ81Ø-6, SYN-IR6Ø4-5 ja MON-ØØ6Ø3-6 suhtes, mida on täiendavalt kontrollitud maisi DP-ØØ4114-3 × MON-ØØ81Ø-6 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØ6Ø3-6 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: AOCS 0607 (maisi SYN-IR6Ø4-5 jaoks) on kättesaadav American Oil Chemists Society veebisaidil <https://www.aocs.org/crm#maize> ning ERM@-BF439 (maisi DP-ØØ4114-3 jaoks), ERM@-BF413 (maisi MON-ØØ81Ø-6 jaoks) ja ERM@-BF415 (maisi MON-ØØ6Ø3-6 jaoks) on kättesaadavad Euroopa Komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskuse veebisaidil <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) **Kordumatud tunnused**

DP-ØØ4114-3 × MON-ØØ81Ø-6 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØ6Ø3-6;

SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØ6Ø3-6 × DP-ØØ4114-3;

MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6 × DP-ØØ4114-3;

MON-ØØ81Ø-6 × SYN-IR6Ø4-5 × DP-ØØ4114-3;  
MON-ØØ81Ø-6 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØ6Ø3-6;  
MON-ØØ6Ø3-6 × DP-ØØ4114-3;  
SYN-IR6Ø4-5 × DP-ØØ4114-3;  
SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØ6Ø3-6;  
MON-ØØ81Ø-6 × DP-ØØ4114-3;  
MON-ØØ81Ø-6 × SYN-IR6Ø4-5.

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

[Bioohutuse teabevõrgustik, kande tunnuscode: avaldatakse ühenduse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registris pärast teatavakstegetmist].

g) **Toodete turule laskmise, kasutamise või käitlemise tingimused või piirangud**

Ei ole nõutud.

h) **Keskkonnamõju seire kava**

Direktiivi 2001/18/EÜ VII lisa kohane keskkonnamõju seire kava. [Seda on juba mainitud põhjenduses 3.]

[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.

---