



2023/2134

17.10.2023

**KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2023/2134,**

**13. oktoober 2023,**

**millega lubatakse viia turule geneetiliselt muundatud maisi MON 87419 sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest toodetud tooteid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003**

*(teatavaks tehtud numbri C(2023) 6729 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 ettevõtja Monsanto Europe S.A./N.V. esitas 31. märtsil 2017. aastal ettevõtja Monsanto Company (Ameerika Ühendriigid) nimel kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 5 ja 17 Madalmaade pädevale asutusele taotluse geneetiliselt muundatud maisi MON 87419 sisaldavate, sellest koosnevate või sellest valmistatud toidu, toidu koostisosade ja sööda turuleviimiseks (edaspidi „taotlus“). Taotlus hõlmas ka selliste toodete turuleviimist, mis sisaldavad geneetiliselt muundatud maisi MON 87419 või koosnevad sellest ning mida kasutatakse muuks kui toiduks või söödaks, kuid ei kasutata viljelemiseks.
- (2) 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>(2)</sup> 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 keskkonnamõju seire kava.
- (3) Ettevõtja Monsanto Europe S.A./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) Ettevõtja Bayer Agriculture BVBA (Belgia) teatas 28. juuli 2020. aasta kirjaga komisjonile, et alates 1. augustist 2020 kujundab ta ümber oma õigusliku vormi ja muudab oma nime, milleks saab Bayer Agriculture BV.
- (5) 28. juuli 2020. aasta kirjas teatas ettevõtja Bayer Agriculture BVBA (Belgia), kes esindab ettevõtjat Monsanto Company (Ameerika Ühendriigid), komisjonile, et alates 1. augustist 2020 kujundab ettevõtja Monsanto Company ümber oma õigusliku vormi ja muudab oma nime, milleks saab Bayer CropScience LP.
- (6) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) esitas 20. jaanuaril 2023 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 <sup>(3)</sup> artiklitega 6 ja 18 heakskiitva arvamuse. Amet jõudis järeldusele, et taotluses kirjeldatud geneetiliselt muundatud mais MON 87419 on inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale avaldada võiva mõju suhtes sama ohutu kui vastav tavapärane toode ja katsetatud geneetiliselt muundamata maisi võrdlussordid. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et geneetiliselt muundatud maisist MON 87419 saadud toidu ja sööda tarbimine ei põhjusta inimestele ja loomadele toitumisasalaseid probleeme.

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

<sup>(2)</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).

<sup>(3)</sup> EFSA GMO Panel (Euroopa Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon), 2023. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 87419 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2017-140). (Teaduslik arvamus seoses geneetiliselt muundatud maisi MON 87419 toiduks ja söödaks kasutamise hindamisega määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel (taotlus EFSA-GMO-NL-2017-140)). EFSA Journal 2023;21(1):7730, 35 lk <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7730>.

- (7) Toiduohutusamet võttis oma teaduslikus 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.
- (8) Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et taotleja esitatud keskkonnamõtjude seire kava, mis koosneb üldisest järelevalvekavast, on kooskõlas toodete kavandatud kasutusviisidega.
- (9) Kõnealuseid järeldusi arvesse võttes tuleks anda luba viia turule geneetiliselt muundatud maisi MON 87419 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud tooted taotluses loetletud kasutusviisidel.
- (10) Vastavalt komisjoni määrusele (EÜ) nr 65/2004 <sup>(4)</sup> tuleks geneetiliselt muundatud maisile MON 87419 määrata kordumatu tunnus.
- (11) 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>(5)</sup> artikli 4 lõikes 6. Selleks et tagada toodete kasutamine käesoleva otsuse kohase loa piirides, tuleks geneetiliselt muundatud maisi MON 87419 sisaldavate või sellest koosnevate toodete (välja arvatud toit ja toidu koostisosad) märgistusele siiski lisada selge märge, et kõnealuseid tooted ei ole ette nähtud viljelemiseks.
- (12) Loaomanik peaks esitama komisjonile aastaaruanded keskkonnamõtjude seire kavas esitatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta. Need tulemused tuleks esitada vastavalt komisjoni otsuses 2009/770/EÜ <sup>(6)</sup> sätestatud nõuetele.
- (13) 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 turuleviimise, kasutamise ja käitlemise suhtes ega eritingimusi või kitsendusi konkreetsete ökosüsteemide/keskkonna ja/või geograafiliste piirkondade kaitsmiseks.
- (14) 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.
- (15) Käesolevast otsusest tuleb kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1946/2003 <sup>(7)</sup> artikli 9 lõikega 1 ja artikli 15 lõike 2 punktiga c teatada bioloogilise ohutuse teabevõrgustiku kaudu bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioohutuse protokollil osalistele.
- (16) 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,

<sup>(4)</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>(5)</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>(6)</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).

<sup>(7)</sup> 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 87419, mida on kirjeldatud käesoleva otsuse lisa punktis b, on määruse (EÜ) nr 65/2004 kohaselt määratud kordumatu tunnus MON-87419-8.

#### 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 MON-87419-8 sisaldav(ad), sellest koosnev(ad) või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad;
- b) geneetiliselt muundatud maisi MON-87419-8 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;
- c) geneetiliselt muundatud maisi MON-87419-8 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. Artiklis 1 osutatud geneetiliselt muundatud maisi MON-87419-8 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 MON-87419-8 määramiseks kasutatakse lisa punktis d sätestatud meetodit.

#### Artikkel 5

### Keskkonnamõju seire

1. Loaomanik tagab lisa punktis h sätestatud keskkonnamõju seire kava koostamise ja rakendamise.
2. Loaomanik 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***Loomanik**

Loomanik on Bayer CropScience LP, keda liidus esindab Bayer Agriculture BV.

*Artikkel 8***Kehtivus**

Käesolevat otsust kohaldatakse 10 aasta jooksul alates selle teatavaks tegemise kuupäevast.

*Artikkel 9***Adressaat**

Käesolev otsus on adresseeritud ettevõtjale 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, 13. oktoober 2023

*Komisjoni nimel*  
*komisjoni liige*  
Stella KYRIAKIDES

## LISA

a) **Taotleja ja loomanik**

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 määratlus ja kirjeldus**

- 1) Geneetiliselt muundatud maisi (*Zea mays* L.) MON-87419-8 sisaldav(ad), sellest koosnev(ad) või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad;
- 2) Geneetiliselt muundatud maisi (*Zea mays* L.) MON-87419-8 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;
- 3) Geneetiliselt muundatud maisi (*Zea mays* L.) MON-87419-8 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-87419-8 avalduvad geenid *dmo* ja *pat*, mis annavad vastupidavuse dikamba- ja glufosinaatammooniumipõhiste herbitsiidide suhtes.

c) **Mürgistamine**

- 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-87419-8 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) Geneetiliselt muundatud maisi MON-87419-8 määramine polümeraasi ahelreaktsioonil põhineval transformatsioonispetsiifilisel reaajas jälgitaval meetodil.
- 2) Meetodi on valideerinud määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel asutatud ELi referentlabor ja see on avaldatud aadressil <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>.
- 3) Etalonaine: AOCS 0818-A2 ja AOCS 0406-A2 (geneetiliselt muundamata võrdlussordi jaoks) on kättesaadavad American Oil Chemists Society veebisaidil <http://www.aocs.org/crm>.

e) **Kordumatu tunnus**

MON-87419-8

f) **Biooloogilise 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 turuleviimise, kasutamise või käitlemise tingimused või piirangud**

Ei kohaldata.

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 kohaldata.

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

---