

Teataja



Eestikeelne väljaanne

Õigusaktid

64. aastakäik

24. august 2021

Sisukord

II Muud kui seadusandlikud aktid

RAHVUSVAHELISED LEPINGUD

- ★ Teave Euroopa Liidu ning Antigua ja Barbuda vahelise lepingu (millega muudetakse Euroopa Ühenduse ning Antigua ja Barbuda vahelist lühiajalise viisa nõudest loobumist käsitlevat lepingut) jõustumise kohta 1

OTSUSED

- ★ Komisjoni rakendusotsus (EL) 2021/1384, 13. august 2021, taotluse kohta registreerida Euroopa kodanikualgatus „ReturnthePlastics: kodanikualgatus, mille eesmärk on võtta kasutusele kogu ELi hõlmav pandisüsteem plastpudelite ringlussevõtuks“ vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2019/788 (teatavaks tehtud numbri C(2021) 5953 all) 2
- ★ Komisjoni rakendusotsus (EL) 2021/1385, 17. august 2021, millega pikendatakse geneetiliselt muundatud rapsi GT73 (MON-ØØØ73-7) sisaldavate või sellest koosnevate sööda ning muude toodete kui toidu ja sööda turule laskmise loa kehtivust vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 (teatavaks tehtud numbri C(2021) 5992 all) ⁽¹⁾ 4
- ★ Komisjoni rakendusotsus (EL) 2021/1386, 17. august 2021, millega lubatakse turule lasta geneetiliselt muundatud sojauba DAS-81419-2 sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest toodetud tooteid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 (teatavaks tehtud numbri C(2021) 5993 all) ⁽¹⁾ 10
- ★ Komisjoni rakendusotsus (EL) 2021/1387, 17. august 2021, millega lubatakse viia turule geneetiliselt muundatud sojauba DAS-81419-2 (DAS-44406-6) sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest valmistatud tooteid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 (teatavaks tehtud numbri C(2021) 5994 all) ⁽¹⁾ 16

⁽¹⁾ EMPs kohaldatav tekst

- ★ Komisjoni rakendusotsus (EL) 2021/1388, 17. august 2021, millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 lasta turule geneetiliselt muundatud maisi 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 ning geneetiliselt muundatud maisi, milles on kombineeritud kaks või kolm 1507, MIR162, MON810 ja NK603 transformatsioonidest, sisaldavaid, neist koosnevaid või valmistatud tooteid (teatavaks tehtud numbri C(2021) 5995 all) ⁽¹⁾ 22
- ★ Komisjoni rakendusotsus (EL) 2021/1389, 17. august 2021, millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 lasta turule geneetiliselt muundatud puuvilla GHB614 × T304-40 × GHB119 sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest toodetud kaupu (teatavaks tehtud numbri C(2021) 5996 all) ⁽¹⁾ 29
- ★ Komisjoni rakendusotsus (EL) 2021/1390, 17. august 2021, millega lubatakse turule lasta geneetiliselt muundatud maisi MZIR098 (SYN-ØØ98-3) sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest toodetud tooteid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 (teatavaks tehtud numbri C(2021) 5997 all) ⁽¹⁾ 35
- ★ Komisjoni rakendusotsus (EL) 2021/1391, 17. august 2021, millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 lasta turule geneetiliselt muundatud rapsi Ms8 × Rf3 × GT73, Ms8 × GT73 ja Rf3 × GT73 sisaldavaid, neist koosnevaid või toodetud tooteid (teatavaks tehtud numbri C(2021) 5998 all) ⁽¹⁾ 41
- ★ Komisjoni rakendusotsus (EL) 2021/1392, 17. august 2021, millega pikendatakse geneetiliselt muundatud maisi Bt11 (SYN-BTØ11-1) sisaldavate, sellest koosnevate või sellest toodetud toodete turulelaskmise luba vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 (teatavaks tehtud numbri C(2021) 5999 all) ⁽¹⁾ 48
- ★ Komisjoni rakendusotsus (EL) 2021/1393, 17. august 2021, millega pikendatakse geneetiliselt muundatud maisi MON 88017 × MON 810 (MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6) sisaldavate, sellest koosnevate või sellest toodetud toodete turule laskmise luba vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 (teatavaks tehtud numbri C(2021) 6001 all) ⁽¹⁾ 54
- ★ Komisjoni rakendusotsus (EL) 2021/1394, 17. august 2021, millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 lasta turule geneetiliselt muundatud maisi MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 ning geneetiliselt muundatud maisi, milles on kombineeritud kaks, kolm, neli või viis MON 87427, MON 87460, MON 89034, 1507, MON 87411 ja 59122 transformatsioonidest, sisaldavaid, neist koosnevaid või valmistatud tooteid (teatavaks tehtud numbri C(2021) 6002 all) ⁽¹⁾ 60
- ★ Komisjoni rakendusotsus (EL) 2021/1395, 20. august 2021, millega muudetakse rakendusotsuse (EL) 2021/641 (milles käsitletakse teatavaid erakorralisi meetmeid seoses lindude kõrge patogeensusega gripi puhangutega teatavates liikmesriikides) lisa (teatavaks tehtud numbri C(2021) 6253 all) ⁽¹⁾ 70
- ★ Euroopa Keskpanga otsus (EL) 2021/1396, 13. august 2021, millega muudetakse otsust EKP/2014/29 komisjoni rakendusmääruste (EL) nr 680/2014 ja (EL) 2016/2070 alusel järelevalve alla kuuluvate üksuste poolt riiklikele pädevatele asutustele esitatud andmete edastamise kohta Euroopa Keskpangale (EKP/2021/39) 74

⁽¹⁾ EMPs kohaldatav tekst

- ★ Euroopa ühenduse ja jaapani vastastikuse tunnustamise lepinguga loodud ühiskomitee otsus nr 1/eü/2021, 28. juuli 2021, seoses vastavushindamisasutuste registreerimisega telekommunikatsioonivõrgu lõppseadmeid ja raadioseadmeid käsitlevas valdkonnalisas [2021/1397] 78

II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

RAHVUSVAHELISED LEPINGUD

Teave Euroopa Liidu ning Antigua ja Barbuda vahelise lepingu (millega muudetakse Euroopa Ühenduse ning Antigua ja Barbuda vahelist lühiajalise viisa nõudest loobumist käsitlevat lepingut) jõustumise kohta

Euroopa Liidu ning Antigua ja Barbuda vaheline leping, millega muudetakse Euroopa Ühenduse ning Antigua ja Barbuda vahelist lühiajalise viisa nõudest loobumist käsitlevat lepingut, jõustub 1. novembril 2021, kuna lepingu artiklis 2 sätestatud menetlus viidi lõpule 10. mail 2021.

OTSUSED

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2021/1384,

13. august 2021,

taotluse kohta registreerida Euroopa kodanikualgatus „ReturnthePlastics: kodanikualgatus, mille eesmärk on võtta kasutusele kogu ELi hõlmav pandisüsteem plastpudelite ringlussevõtuks“ vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2019/788

(teatavaks tehtud numbri C(2021) 5953 all)

(Ainult ingliskeelne tekst on autentne)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. aprilli 2019. aasta määrust (EL) 2019/788 Euroopa kodanikualgatuse kohta ⁽¹⁾, eriti selle artikli 6 lõikeid 2 ja 3,

ning arvestades järgmist:

- (1) Taotlus registreerida Euroopa kodanikualgatus „ReturnthePlastics: kodanikualgatus, mille eesmärk on võtta kasutusele kogu ELi hõlmav pandisüsteem plastpudelite ringlussevõtuks“, esitati komisjonile 2. juulil 2021.
- (2) Algatuse eesmärgid on määratletud järgmiselt: 1) võtta kasutusele kogu ELi hõlmav pandisüsteem plastpudelite ringlussevõtuks; 2) motiveerida kõiki ELi liikmesriike, et plastpudeleid müüvad kauplused (kaupluseketid) seaksid üles tagastusautomaadid plastpudelite ringlussevõtmiseks pärast seda, kui tarbija on need ostnud ja neid kasutanud; 3) kohustada plastpudeleid tootvaid äriühinguid tasuma plastimaksu plastpudelite ringlussevõtu ja pandisüsteemi toimimise tagamiseks (põhimõttel „saastaja maksab“).
- (3) Täiendavad üksikasjad algatuse teema, eesmärkide ja tausta kohta on esitatud lisas. Eelkõige selgitatakse selles, et algatusega tehakse ettepanek võtta vastu ELi pandisüsteemi direktiiv, mis võimaldaks tarbijatel oma plastpudelid mugavalt tagasi tuua kauplusesse, kust need osteti, saades tagasi pandi, milleks on soovituslikult 15 euro senti pudeli eest. Ettepaneku kohaselt on sellist süsteemi vaja seetõttu, et plastpudelid, mis on ühed kõige enam kasutatavad plasttooted, ei kuulu ühekordselt kasutatava plasti keelu alla. Samuti märgitakse, et algatuse eesmärk on võtta plastpudelite ringlussevõtu süsteem #ReturnthePlastics kasutusele viies liikmesriigis juba enne 1.–12. novembrini 2021 Glasgows toimuvat kliimakonverentsi (COP26) ja hiljem kogu liidus.
- (4) Kuna algatuse eesmärk on säilitada, kaitsta ja täiustada keskkonnaseisundit, kaitsta inimeste tervist ning loodusvarade kaalutletud ja mõistlikku kasutamist, on komisjonil volitus esitada õigusakti ettepanek vastavalt aluslepingu artikli 192 lõikele 1.
- (5) Kui riiklikes õigusnormides on erinevusi, mis võivad takistavad kaubandust ja kahjustavad põhivabadusi ning mõjutavad seega otseselt siseturu toimimist või põhjustavad märkimisväärseid konkurentsimoonutusi, on komisjonil õigus teha õigusakti ettepanek, millega ühtlustatakse liikmesriikide õigus- ja haldusnorme, mille eesmärk on luua ühisturg ja tagada selle toimimine kooskõlas aluslepingu artikliga 114.

⁽¹⁾ ELT L 130, 17.5.2019, lk 55.

- (6) Neil põhjustel ei jää algatuse ükski osa ilmselgelt väljapoole komisjoni pädevust esitada aluslepingute rakendamiseks liidu õigusaktide ettepanekuid.
- (7) See järeldus ei piira hinnangut sellele, kas käesoleval juhul on täidetud komisjoni tegutsemiseks vajalikud konkreetsed faktilised ja sisulised tingimused, sh proportsionaalsuse põhimõtte järgimine.
- (8) Korraldajate rühm on esitanud asjakohased tõendid selle kohta, et ta vastab määruse (EL) 2019/788 artikli 5 lõigetes 1 ja 2 sätestatud nõuetele, ning on artikli 5 lõike 3 esimese lõigu kohaselt nimetanud kontaktisikud.
- (9) Kavandatud algatus ei ole ilmselgelt ebaõiglane, põhjendamatu ega pahatahtlik ega vastuolus Euroopa Liidu lepingu artiklis 2 sätestatud liidu väärtuste ja Euroopa Liidu põhiõiguste hartas sätestatud õigustega.
- (10) Seepärast tuleks algatus „ReturnthePlastics: kodanikualgatus, mille eesmärk on võtta kasutusele kogu ELi hõlmav pandisüsteem plastpudelite ringlussevõtuks“ registreerida,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Registreeritakse Euroopa kodanikualgatus „ReturnthePlastics: kodanikualgatus, mille eesmärk on võtta kasutusele kogu ELi hõlmav pandisüsteem plastpudelite ringlussevõtuks“.

Artikkel 2

Käesolev otsus on adresseeritud Euroopa kodanikualgatuse „ReturnthePlastics: kodanikualgatus, mille eesmärk on võtta kasutusele kogu ELi hõlmav pandisüsteem plastpudelite ringlussevõtuks“ korraldajate rühmale, keda esindavad kontaktisikutena Anouk STALLAERTS ja Marina KONSTANTINIDI.

Brüssel, 13. august 2021

Komisjoni nimel
asepresident
Věra JOUROVÁ

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2021/1385,**17. august 2021,****millega pikendatakse geneetiliselt muundatud rapsi GT73 (MON-ØØØ73-7) sisaldavate või sellest koosnevate sööda ning muude toodete kui toidu ja sööda turule laskmise loa kehtivust vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003***(teatavaks tehtud numbri C(2021) 5992 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 2005/635/EÜ ⁽²⁾ on lubatud turule lasta geneetiliselt muundatud rapsi GT73 sisaldavat või sellest koosnevat sööta. Kõnealuse loaga on hõlmatud ka sellised tooted, mis sisaldavad rapsi GT73 või koosnevad sellest ning mida kasutatakse muuks otstarbeks kui toiduks või söödaks, kuid ei kasutata viljelemiseks.
- (2) Äriühing Monsanto Europe N.V. (Belgia) esitas 18. veebruaril 2016 loa hoidja Monsanto Company (Ameerika Ühendriigid) nimel komisjonile määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklite 11 ja 23 kohaselt taotluse otsusega 2005/635/EÜ hõlmatud toodete turule laskmise loa kehtivuse pikendamiseks.
- (3) Äriühing Monsanto Europe N.V. teatas 27. augusti 2018. aasta kirjaga komisjonile, et 23. augustist 2018 on ta ümber kujundanud oma õigusliku vormi ja muutnud nime, mis on nüüd Bayer Agriculture BVBA.
- (4) Äriühing Bayer Agriculture BVBA teatas 28. juuli 2020. aasta kirjaga komisjonile, et 1. augustist 2020 on ta muutnud oma nime, mis on nüüd Bayer Agriculture BV (Belgia).
- (5) Äriühing Bayer Agriculture BVBA (Belgia), kes esindab äriühingut Monsanto Company (Ameerika Ühendriigid), teatas 28. juuli 2020. aasta kirjaga komisjonile, et 1. augustist 2020 on äriühing Monsanto Company (Ameerika Ühendriigid) ümber kujundanud oma õigusliku vormi ja muutnud nime, mis on nüüd Bayer CropScience LP (Ameerika Ühendriigid).
- (6) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) esitas 29. juulil 2020 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 6 ja 18 heakskiitva arvamuse ⁽³⁾. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et kõnealuses pikendamistaotluses puuduvad tõendid võimalike uute ohtude, kokkupuuteviisi muutumise või teadusliku ebakindluse kohta, millest lähtuvalt võiks olla vaja muuta geneetiliselt muundatud rapsi GT73 kohta tehtud algset riskihindamist käsitlevaid järeldusi, ⁽⁴⁾ mille toiduohutusamet võttis vastu 2004. aastal.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 1.

⁽²⁾ Komisjoni 31. augusti 2005. aasta otsus 2005/635/EÜ, mis käsitleb herbitsiid glüfosaadi taluvuse parandamiseks geneetiliselt muundatud rapsitoote (*Brassica napus* L., GT73 liin) turuleviimist vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 2001/18/EÜ (ELT L 228, 3.9.2005, lk 11).

⁽³⁾ EFSA GMO-komisjon (toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon), 2020. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape GT73 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-002) (Geneetiliselt muundatud rapsi GT73 hindamist käsitlev teaduslik arvamus loa kehtivuse pikendamiseks määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel (taotlus EFSA-GMO-RX-002)). EFSA Journal 2020; 18(7):6199. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6199>.

⁽⁴⁾ Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the Notification (Reference C/NL/98/11) for the placing on the market of glyphosate-tolerant oilseed rape event GT73, for import and processing, under Part C of Directive 2001/18/EC from Monsanto. (Geneetiliselt muundatud organismide teaduskomisjoni arvamus komisjoni taotluse kohta, milles käsitletakse Monsanto esitatud teadet (viitenumber C/NL/98/11) glüfosaaditolerantse rapsi GT73 transformatsiooni turule laskmiseks, impordimiseks ja töötlemiseks direktiivi 2001/18/EÜ C osa alusel). EFSA Journal 2004; 2(3):29. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2004.29>.

- (7) 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.
- (8) Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et taotleja esitatud keskkonnamõju seire kava, mis koosneb üldisest järelevalvekavast, on kooskõlas toodete kavandatud kasutusviisidega.
- (9) Neid järeldusi arvesse võttes tuleks otsusega 2005/635/EÜ hõlmatud toodete turule laskmise loa kehtivust pikendada.
- (10) Kooskõlas komisjoni määrusega (EÜ) nr 65/2004 ⁽⁵⁾ on otsusega 2005/635/EÜ geneetiliselt muundatud rapsile GT73 määratud kordumatu tunnus algse loa kontekstis. Selle kordumatu tunnuse kasutamist tuleks jätkata.
- (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 ⁽⁶⁾ artikli 4 lõikes 6. Selleks et tagada geneetiliselt muundatud rapsi GT73 sisaldavate või sellest koosnevate toodete kasutamine käesoleva otsusega antud loa kohaselt, tuleks kõnealuste toodete etiketile siiski lisada selge märg, et need ei ole ette nähtud viljelemiseks.
- (12) 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 ⁽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 turule laskmise, kasutamise ja käitlemise eritingimusi ega kitsendusi, sealhulgas turustamisjärgse järelevalve nõudeid geneetiliselt muundatud rapsi GT73 sisaldava või sellest koosneva sööda kasutamise suhtes, ega eritingimusi või kitsendusi konkreetse ökosüsteemi/keskkonna või geograafilise piirkonna 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 bioloogilise ohutuse teabevõrgustiku kaudu teatada bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioohutuse protokollis osalistele kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1946/2003 ⁽⁸⁾ artikli 9 lõikega 1 ja artikli 15 lõike 2 punktiga c.
- (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 rapsile (*Brassica napus* L.) GT73, mida on kirjeldatud käesoleva otsuse lisa punktis b, antakse määruse (EÜ) nr 65/2004 kohane kordumatu tunnus MON-ØØØ73-7.

Artikkel 2

Loa kehtivuse pikendamine

Vastavalt käesolevas otsuses sätestatud tingimustele pikendatakse järgmiste toodete turule laskmise loa kehtivust:

- a) geneetiliselt muundatud rapsi MON-ØØØ73-7 sisaldav või sellest koosnev sööt;
- b) geneetiliselt muundatud rapsi MON-ØØØ73-7 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud kasutamiseks muul kui punktis a 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 märgistamise nõuete kohaldamisel on organismi nimetus „raps“.
2. Käesoleva otsusega hõlmatud toodete märgistusel ja saatedokumentides peavad olema märgitud sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks“.

Artikkel 4

Määramismeetod

Geneetiliselt muundatud rapsi MON-ØØØ73-7 määramiseks kasutatakse lisa punktis d esitatud meetodit.

Artikkel 5

Keskkonnamõju seire kava

1. Loa hoidja tagab lisa punktis h esitatud keskkonnamõju 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 CropScience LP, keda liidus esindab Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgia.

Brüssel, 17. august 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 ELis: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgia.

b) **Toodete määratlus ja kirjeldus**

- 1) Geneetiliselt muundatud rapsi MON-ØØØ73-7 sisaldav või sellest koosnev sööt;
- 2) geneetiliselt muundatud rapsi MON-ØØØ73-7 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud kasutamiseks muul kui punktis 1 nimetatud otstarbel, kuid mitte viljelemiseks.

Geneetiliselt muundatud rapsis MON-ØØØ73-7 avalduvad geenid *cp4 epsps* ja *goxv247*, mis annavad tolerantsuse 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 märgistamise nõuete kohaldamisel on organismi nimetus „raps“.
- 2) Punkti b alapunktides 1 ja 2 osutatud toodete etiketil ja saatedokumentides peavad esinema sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks“.

d) **Määramismeetod**

- 1) Geneetiliselt muundatud rapsi MON-ØØØ73-7 määramine polümeraasi ahelreaktsioonil põhineval transformatsioonispetsiifilisel reaajas jälgitaval kvantitatiivsel 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) etalonaine: AOCS 0304-B, kättesaadav American Oil Chemists Society veebisaidil <https://www.aocs.org/crm>

e) **Kordumatu tunnus**

MON-ØØØ73-7

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 kohaldata.

h) **Keskkonnamõtjude seire kava**

Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/18/EÜ⁽¹⁾ VII lisa kohane keskkonnamõtju seire kava.

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

(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).

i) **Turustamisjärgse järelevalve nõuded toodete 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.

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2021/1386,**17. august 2021,****millega lubatakse turule lasta geneetiliselt muundatud sojauba DAS-81419-2 sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest toodetud tooteid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003***(teatavaks tehtud numbri C(2021) 5993 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) Ühendkuningriigis asuv äriühing Dow AgroSciences Ltd esitas 9. veebruaril 2012 Ameerika Ühendriikides asuva äriühingu Dow AgroSciences LLC nimel Madalmaade pädevale asutusele määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklite 5 ja 17 kohaselt taotluse geneetiliselt muundatud sojauba DAS-81419-2 sisaldavate, sellest koosnevate või sellest toodetud toidu, toidu koostisosade ja sööda turulelaskmiseks (edaspidi „taotlus“). Taotlus hõlmas ka selliste toodete turulelaskmist, mis sisaldavad geneetiliselt muundatud sojauba DAS-81419-2 või koosnevad sellest ning mida kasutatakse muul otstarbel 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 ⁽²⁾ II lisas esitatud põhimõtete kohaselt tehtud riskihindamisega seotud teavet ja järeldusi. Peale selle sisaldas see kõnealuse direktiivi III ja IV lisa kohaselt nõutavat teavet ja kõnealuse direktiivi VII lisa kohast keskkonnamõju seire kava.
- (3) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „amet“) esitas 5. detsembril 2016 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 6 ja 18 heakskiitva teadusliku arvamuse ⁽³⁾. Amet jõudis järeldusele, et taotluses kirjeldatud geneetiliselt muundatud sojauba DAS-81419-2 on inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale avalduda võiva mõju poolest sama ohutu ja sama toiteväärtusega kui vastav tavapärase toode ja uuritud geneetiliselt muundamata sojaoa võrdlussordid.
- (4) Amet 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.
- (5) Amet jõudis ühtlasi järeldusele, et taotleja esitatud keskkonnamõju seire kava, mis koosneb üldisest järelevalvekavast, on kooskõlas toodete kavandatud kasutusviisidega.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Euroopa Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon, 2016. Scientific Opinion on an application by Dow AgroSciences (EFSA-GMO-NL-2013-116) for placing on the market of genetically modified insect-resistant soybean DAS-81419-2 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 („Teaduslik arvamus seoses äriühingu Dow AgroSciences esitatud taotlusega (EFSA-GMO-NL-2013-116), milles käsitletakse putukate suhtes resistentse geneetiliselt muundatud sojaoa DAS-81419-2 turulelaskmist toidu ja söödana kasutamiseks, importimiseks ja töötlemiseks määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel“). *EFSA Journal* 2016; 14(12): 4642. 23 lk; <https://doi.org/10.2903/j.efs.2016.4642>.

- (6) Äriühing Dow AgroSciences Ltd esitas oma 10. juuli 2017. aasta kirjas komisjonile palve mitte jätkata geneetiliselt muundatud sojaoga DAS-81419-2 seotud loamenetlust enne, kui amet on avaldanud oma teadusliku arvamuse geneetiliselt muundatud sojaoga DAS-81419-2 × DAS-44406-6 kohta.
- (7) Äriühing Dow AgroSciences Ltd teatas oma 13. septembri 2018. aasta kirjas komisjonile, et Ameerika Ühendriikides asuva äriühingu Dow AgroSciences LLC uus esindaja liidus on Prantsusmaal asuv Dow AgroSciences Distribution SAS. Äriühingud Dow AgroSciences Distribution SAS ja Dow AgroSciences LLC kinnitasid oma vastavates 7. septembri 2018. aasta ja 12. oktoobri 2018. aasta kirjades nõusolekut taotletud muudatusega.
- (8) Pärast geneetiliselt muundatud sojauba DAS-81419-2 × DAS-44406-6 käsitleva ameti positiivse teadusliku arvamuse ⁽⁴⁾ avaldamist 20. novembril 2020 esitas äriühing Dow AgroSciences Distribution SAS oma 25. jaanuari 2021. aasta kirjas komisjonile palve jätkata geneetiliselt muundatud sojaoga DAS-81419-2 seotud loamenetlust.
- (9) Ameti arvamuses väljendatud järeldustest lähtuvalt tuleks anda luba geneetiliselt muundatud sojauba DAS-81419-2 sisaldavate, sellest koosnevate või sellest toodetud toodete turulelaskmiseks taotluses loetletud kasutusotstarvetel.
- (10) Äriühing Corteva Agriscience Belgium B.V. teatas oma 22. märtsi 2021. aasta kirjas komisjonile, et alates 1. jaanuarist 2021 on äriühingu Dow AgroSciences LLC uus nimi Ameerika Ühendriikides asuv Corteva Agriscience LLC.
- (11) 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.
- (12) Vastavalt komisjoni määrusele (EÜ) nr 65/2004 ⁽⁵⁾ tuleks geneetiliselt muundatud sojaole DAS-81419-2 määrata kordumatu tunnus.
- (13) Käesoleva otsusega hõlmatud toodete puhul ei näi olevat vajalik 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 kõnealuste toodete kasutamine käesoleva otsuse kohase loa piirides, tuleks geneetiliselt muundatud sojauba DAS-81419-2 sisaldavate või sellest koosnevate toodete, välja arvatud toidu ja toidu koostisosade puhul siiski lisada etiketile selge märge, et toode ei ole ette nähtud viljelemiseks.
- (14) Loa hoidja peaks esitama komisjonile aastaaruanded keskkonnamõju seire kavas sätestatud meetmete rakendamise ja vastavate tulemuste kohta. Need tulemused tuleks esitada vastavalt komisjoni otsuses 2009/770/EÜ ⁽⁷⁾ sätestatud nõuetele.
- (15) Ameti arvamusest lähtuvalt ei ole põhjust kohaldada geneetiliselt muundatud sojauba DAS-81419-2 sisaldava, sellest koosneva või sellest toodetud toidu ja sööda tarbimise suhtes 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 või geograafilise piirkonna kaitsmiseks.

⁽⁴⁾ Euroopa Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon, 2020. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2016-132 for authorisation of genetically modified of insect-resistant and herbicide-tolerant soybean DAS-81419-2 × DAS-44406-6 for food and feed uses, import and processing submitted in accordance with Regulation (EC) No 1829/2003 by Dow Agrosciences LCC („Teaduslik arvamus seoses määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel äriühingu Dow AgroSciences LLC esitatud loataotlusega EFSA-GMO-NL-2016-132, milles käsitletakse putukate suhtes resistentse ja herbitsiidide suhtes vastupidava geneetiliselt muundatud sojaoga DAS-81419-2 × DAS-44406-6 kasutamist toidu ja söödana ning selle importimist ja töötlemist“). *EFSA Journal* 2020; 18(11): 6302. 37 lk; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6302>.

⁽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 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).

- (16) 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.
- (17) 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.
- (18) Alaline taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee ei esitanud komitee esimehe kehtestatud tähtaja jooksul oma arvamust. Käesolevat rakendusakti peeti vajalikuks ning eesistuja esitas selle apellatsioonikomiteele täiendavaks aruteluks. Apellatsioonikomitee ei esitanud rakendusakti kohta arvamust,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Geneetiliselt muundatud organism ja kordumatu tunnus

Sojaoa (*Glycine max* (L.) Merr.) geneetiliselt muundatud liinile DAS-81419-2, mida on kirjeldatud käesoleva otsuse lisa punktis b, on kooskõlas määrusega (EÜ) nr 65/2004 määratud kordumatu tunnus DAS-81419-2.

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 järgmiste toodete jaoks:

- geneetiliselt muundatud sojauba DAS-81419-2 sisaldav(ad), sellest koosnev(ad) või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad;
- geneetiliselt muundatud sojauba DAS-81419-2 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;
- geneetiliselt muundatud sojauba DAS-81419-2 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud kasutamiseks muul kui punktis a või b nimetatud otstarbel, kuid mitte viljelemiseks.

Artikkel 3

Märgistamine

- 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 märgistamisnõuete kohaldamisel märgitakse organismi nimetuseks „sojauba“.
- Artiklis 1 osutatud geneetiliselt muundatud sojauba DAS-81419-2 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 sojaoa DAS-81419-2 määramiseks kasutatakse lisa punktis d kirjeldatud meetodit.

(*) 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).

*Artikkel 5***Keskkonnamõju seire**

1. Loa hoidja tagab lisa punktis h kirjeldatud keskkonnamõju seire kava koostamise ja rakendamise.
2. Loa hoidja esitab komisjonile komisjoni otsuse 2009/770/EÜ kohased aastaaruanded seirekavaga ette nähtud meetmete rakendamise ja vastavate tulemuste kohta.

*Artikkel 6***Ühenduse register**

Lisas kirjeldatud teave kantakse ühenduse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registrisse, millele on osutatud määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 28 lõikes 1.

*Artikkel 7***Loa hoidja**

Loa hoidja on äriühing Corteva Agriscience LLC, keda liidus esindab äriühing Corteva Agriscience Belgium B.V.

*Artikkel 8***Kehtivusaeg**

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 äriühing Corteva Agriscience Belgium B.V. (Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgia).

Brüssel, 17. august 2021

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

b) **Toodete määratlus ja kirjeldus:**

- 1) geneetiliselt muundatud sojauba DAS-81419-2 sisaldav(ad), sellest koosnev(ad) või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad;
- 2) geneetiliselt muundatud sojauba DAS-81419-2 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;
- 3) geneetiliselt muundatud sojauba DAS-81419-2 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud kasutamiseks muul kui punktis 1 või 2 nimetatud otstarbel, kuid mitte viljelemiseks

Geneetiliselt muundatud sojaosas DAS-81419-2 ekspresseeritakse sünteetilisi geene *cry1Fv3* ja *cry1Ac*, mis tagavad kaitse teatavate taimi kahjustavate liblikaliste vastu. Peale selle kasutati geneetiliselt muundamisel selektsioonimarkerina geeni *pat*, mis tagab vastupidavuse ammoniumglufosinaadil põhinevate 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 märgistamisnõuete kohaldamisel märgitakse organismi nimetuseks „sojauba“;
- 2) geneetiliselt muundatud sojauba DAS-81419-2 sisaldavate või sellest koosnevate toodete etiketil ja saatedokumentides peavad esinema sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks“, välja arvatud punkti b alapunktis 1 osutatud toodete puhul

d) **Määramismeetod:**

- 1) muundorganismipetsiifilisel reaalaajas jälgitaval polümeraasi ahelreaktsioonil (PCR) põhinev kvantitatiivne meetod geneetiliselt muundatud sojaosa DAS-81419-2 määramiseks;
- 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@-BF437, mida käsitlev teave on kättesaadav Euroopa Komisjoni Teadusuuringute Ühis keskuse kaudu aadressil <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>

e) **Kordumatu tunnus:**

DAS-81419-2

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 teatavakstegemist]

g) **Toodete turulelaskmise, kasutamise või käitlemise tingimused või piirangud:**

ei ole vajalikud

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 kava]

i) Turustamisjärgse järelevalve nõuded toodete 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.

⁽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).

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2021/1387,**17. august 2021,****millega lubatakse viia turule geneetiliselt muundatud sojauba DAS-81419-2 (DAS-44406-6) sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest valmistatud tooteid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003***(teatavaks tehtud numbri C(2021) 5994 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) 2. märtsil 2016 esitas Ühendkuningriigis asuv äriühing Dow AgroSciences Ltd Ameerika Ühendriikides asuva äriühingu Dow AgroSciences LLC nimel Madalmaade pädevale asutusele taotluse geneetiliselt muundatud sojauba DAS-81419-2 × DAS-44406-6 sisaldavate, sellest koosnevate või sellest toodetud toidu, toidu koostisosade ja sööda turule laskmiseks vastavalt määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklile 5 ja artiklile 17 (edaspidi „taotlus“). Taotlus hõlmas ka selliste toodete turule laskmist, mis sisaldavad geneetiliselt muundatud sojauba DAS-81419-2 × DAS-44406-6 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 ⁽²⁾ 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) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) esitas 20. novembril 2020 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 ⁽³⁾ artiklitega 6 ja 18 heakskiitva teadusliku arvamuse. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et taotluses kirjeldatud geneetiliselt muundatud sojauba DAS-81419-2 × DAS-44406-6 on inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale avalduda võiva mõju suhtes sama ohutu kui vastav tavapärane toode ja katsetatud geneetiliselt muundamata sojaoa võrdlussordid. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et geneetiliselt muundatud sojaost DAS-81419-2 × DAS-44406-6 saadud toidu ja sööda tarbimine ei põhjusta inimeste ja loomade toitumisoluliseid probleeme.
- (4) 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.
- (5) Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et taotleja esitatud keskkonnamõju seire kava, mis koosneb üldisest järelevalvekavast, on kooskõlas toodete kavandatud kasutusviisidega.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ EFSA GMO Panel (Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon), 2020. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2016-132 for authorisation of genetically modified of insect-resistant and herbicide-tolerant soybean DAS-81419-2 × DAS-44406-6 for food and feed uses, import and processing submitted in accordance with Regulation (EC) No 1829/2003 by Dow Agrosciences LLC (Teaduslik arvamus äriühingu Dow Agrosciences LLC poolt määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel esitatud taotluse EFSA-GMO-NL-2016-132 kohta, millega taotletakse luba kahjuritestantse ja herbitsiidikindla geneetiliselt muundatud sojaoa DAS-81419-2 × DAS-44406-6 toiduks ja söödaks kasutamiseks ning impordi ja töötlemise eesmärgil). EFSA Journal 2020; 18(11):6302, 37 lk; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6302>

- (6) Äriühing Dow AgroSciences Ltd teatas oma 13. septembri 2018. aasta kirjas komisjonile, et äriühingu Dow AgroSciences LLC uus esindaja Euroopa Liidus on Prantsusmaal asuv Dow AgroSciences Distribution SAS. 7. septembri 2018. aasta ja 12. oktoobri 2018. aasta kirjades kinnitasid nii Dow AgroSciences Distribution SAS kui ka Dow AgroSciences LLC oma nõusolekut taotletud muudatusega.
- (7) Corteva Agriscience Belgium B.V. teatas oma 22. märtsi 2021. aasta kirjas komisjonile, et Dow AgroSciences LLC on muutnud nime ja alates 1. jaanuarist 2021 on uus nimi Corteva Agriscience LLC (asukoht Ameerika Ühendriigid).
- (8) Corteva Agriscience LLC teatas 22. märtsi 2021. aasta kirjas komisjonile, et alates 22. märtsist 2021 on tema esindaja liidus Belgias asuv äriühing Corteva Agriscience Belgium B.V.
- (9) Arvestades toiduohutusameti arvamuses esitatud järeldusi, tuleks anda luba lasta turule geneetiliselt muundatud sojauba DAS-81419-2 × DAS-44406-6 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud tooted taotluses loetletud kasutusviiside puhul.
- (10) Vastavalt komisjoni määrusele (EÜ) nr 65/2004 ⁽⁴⁾ tuleks geneetiliselt muundatud sojaoale DAS-81419-2 × DAS-44406-6 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 ⁽⁵⁾ artikli 4 lõikes 6. Selleks et tagada toodete kasutamine käesoleva otsuse kohase loa piirides, tuleks geneetiliselt muundatud sojauba DAS-81419-2 × DAS-44406-6 sisaldavate või sellest koosnevate toodete (välja arvatud toit ja toidu koostisosad) märgistusele siiski lisada selge märge, et kõnealuseid tooteid ei tohi kasutada viljelemiseks.
- (12) 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 ⁽⁶⁾ 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 sojauba DAS-81419-2 × DAS-44406-6 sisaldava, sellest koosneva või sellest toodetud toidu ja sööda tarbimise suhtes, ega eritingimusi või kitsendusi konkreetse ökosüsteemi/keskkonna ja/või geograafilise piirkonna 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 bioloogilise ohutuse teabevõrgustiku kaudu teatada bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioohutuse protokollile osalistele kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1946/2003 ⁽⁷⁾ artikli 9 lõikega 1 ja artikli 15 lõike 2 punktiga c.

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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).

- (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 rakendusakti kohta arvamust,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Geneetiliselt muundatud organism ja kordumatu tunnus

Geneetiliselt muundatud sojaoale (*Glycine max* (L.) Merr.) DAS-81419-2 × DAS-44406-6, mida on kirjeldatud käesoleva otsuse lisa punktis b, antakse kooskõlas määrusega (EÜ) nr 65/2004 kordumatu tunnus DAS-81419-2 × DAS-44406-6.

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 sojauba DAS-81419-2 × DAS-44406-6 sisaldav(ad), sellest koosnev(ad) või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad.
- b) Geneetiliselt muundatud sojauba DAS-81419-2 × DAS-44406-6 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt.
- c) Geneetiliselt muundatud sojauba DAS-81419-2 × DAS-44406-6 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 „sojauba“.
2. Artiklis 1 osutatud geneetiliselt muundatud sojauba DAS-81419-2 × DAS-44406-6 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

Geneetiliselt muundatud sojaoa DAS-81419-2 × DAS-44406-6 määramiseks kasutatakse lisa punktis d esitatud meetodit.

Artikkel 5

Keskkonnamõju seire

1. Loa hoidja tagab lisa punktis h sätestatud keskkonnamõju 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 Corteva Agriscience LLC, keda esindab 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 Corteva Agriscience Belgium B.V. (Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgia).

Brüssel, 17. august 2021

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) Geneetiliselt muundatud sojauba DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6 sisaldav(ad), sellest koosnev(ad) või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad.
- 2) Geneetiliselt muundatud sojauba DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt.
- 3) Geneetiliselt muundatud sojauba DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud kasutamiseks muul kui punktides 1 ja 2 nimetatud otstarbel, kuid mitte viljelemiseks.

Geneetiliselt muundatud sojaoas DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6 avalduvad geenid *2mepsps*, mis annab vastupidavuse glüfosaadipõhiste herbitsiidide suhtes, *aad12*, mis annab vastupidavuse 2,4-diklorofenoksüüädikhappe ja teiste sellega seotud fenoksüherbitsiidide suhtes, *pat*, mis annab vastupidavuse glüfosaadipõhiste herbitsiidide suhtes ning sünteetilised geenid *cry1F* ja *cry1Ac*, mis annavad kaitse 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 „sojauba“.
- 2) Geneetiliselt muundatud sojauba DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6 sisaldavate või sellest koosnevate toodete etiketil ja saatedokumentides peavad esinema sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks“, välja arvatud punkti b alapunktis 1 nimetatud toodete puhul.

d) **Määramismeetod**

- 1) Sisalduse määramine polümeraasi ahelreaktsioonil põhineval muundorganismispetsiifilisel meetodil on valideeritud meetod geneetiliselt muundatud sojaoa DAS-81419-2 ja DAS-444Ø6-6 suhtes, mida on täiendavalt kontrollitud sojaoatransformatsiooni DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6 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: ERM®-BF437 (DAS-81419-2 jaoks) ja ERM®-BF436 (DAS-444Ø6-6 jaoks) on kättesaadavad Euroopa Komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskuse (JRC) kaudu aadressilt: <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>.

e) **Kordumatu tunnus**

DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6

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

[Bioohutuse teabevõrgustik, kande tunnuskoode: *teave avaldatakse ühenduse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registris pärast teatavakstegemist*].

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

Ei kohaldata.

h) Keskkonnamõjude seirekava

Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/18/EÜ VII lisa kohane keskkonnamõju seire kava. ⁽¹⁾

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

i) Turustamisjärgse järelevalve nõuded toodete 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 ajakohastamisel.

⁽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 (ELT L 106 17.4.2001, lk 1).

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2021/1388,**17. august 2021,****millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 lasta turule geneetiliselt muundatud maisi 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 ning geneetiliselt muundatud maisi, milles on kombineeritud kaks või kolm 1507, MIR162, MON810 ja NK603 transformatsioonidest, sisaldavaid, neist koosnevaid või valmistatud tooteid***(teatavaks tehtud numbri C(2021) 5995 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 7 lõiget 3 ja artikli 19 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

- (1) Belgias asuv äriühing Pioneer Overseas Corporation esitas 8. detsembril 2015. 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 1507 × MIR162 × MON810 × 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 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 või koosnevad sellest ning mida kasutatakse muuks kui toiduks või sööda, kuid ei kasutata viljelemiseks.
- (2) Lisaks hõlmas taotlus selliste toodete turule laskmist, mis sisaldavad kümmet transformatsioonide alakombinatsiooni, mille tulemusena saadakse mais 1507 × MIR162 × MON810 × NK603, või mis koosnevad sellistest alakombinatsioonidest või on nendest toodetud.
- (3) Kuus järgmist taotluses esitatud alakombinatsiooni olid juba lubatud: 1507 × MON810 × NK603 ja 1507 × MON810 on lubatud komisjoni rakendusotsusega (EL) 2018/1110; ⁽²⁾ MON810 × NK603 on lubatud komisjoni rakendusotsusega (EL) 2018/2045; ⁽³⁾ MIR162 × NK603 on lubatud komisjoni rakendusotsusega (EL) 2021/60; ⁽⁴⁾ 1507 × NK603 on lubatud komisjoni rakendusotsusega (EL) 2019/1306; ⁽⁵⁾ ja 1507 × MIR162 on lubatud komisjoni rakendusotsusega (EL) 2019/1305 ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 1.

⁽²⁾ Komisjoni 3. augusti 2018. aasta rakendusotsus (EL) 2018/1110, millega lubatakse lasta turule geneetiliselt muundatud maisi 1507 × 59122 × MON 810 × NK603 sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest toodetud tooteid ja geneetiliselt muundatud maisi, milles on kombineeritud kaks või kolm 1507, 59122, MON 810 ja NK603 transformatsioonidest, ning millega tunnistatakse kehtetuks otsused 2009/815/EÜ, 2010/428/EL ja 2010/432/EL (ELT L 203, 10.8.2018, lk 13).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Komisjoni 22. jaanuari 2021. aasta rakendusotsus (EL) 2021/60, millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 lasta turule geneetiliselt muundatud maisi MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 ning geneetiliselt muundatud maisi, milles on kombineeritud kaks või kolm MON 87427, MON 89034, MIR162 ja NK603 transformatsiooni, ning millega muudetakse kehtetuks rakendusotsus (EL) 2018/1111s (ELT L 26, 26.1.2021, lk 5).

⁽⁵⁾ Komisjoni 26. juuli 2019. aasta rakendusotsus (EL) 2019/1306, millega pikendatakse luba viia vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 turule geneetiliselt muundatud maisi 1507 × NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6) sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest toodetud tooteid (ELT L 204, 2.8.2019, lk 75).

⁽⁶⁾ Komisjoni 26. juuli 2019. aasta rakendusotsus (EL) 2019/1305, millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 viia turule geneetiliselt muundatud maisi Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 ning alakombinatsioone Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 ja MIR162 × 1507 sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest valmistatud tooteid (ELT L 204, 2.8.2019, lk 69).

- (4) Käesolev otsus hõlmab taotluses esitatud ülejäänud nelja alakombinatsiooni: MIR162 × MON810, 1507 × MIR162 × MON810, 1507 × MIR162 × NK603 ja MIR162 × MON810 × NK603.
- (5) 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⁽⁷⁾ II lisas 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.
- (6) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) esitas 13. jaanuaril 2021 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 6 ja 18 heakskiitva arvamuse⁽⁸⁾. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et geneetiliselt muundatud mais 1507 × MIR162 × MON810 × NK603, mida on taotluses kirjeldatud, on inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale sama ohutu ning toiteväärtuselt samaväärne kui selle geneetiliselt muundamata võrdlusmaterjal ja katsetatud geneetiliselt muundamata võrdlussordid.
- (7) Varem hinnatud alakombinatsioonide puhul ei avastatud uusi ohutusprobleeme ning varasemad järeldused nende alakombinatsioonide kohta jäävad kehtima. Ülejäänud alakombinatsioonide kohta järeldas toiduohutusamet, et need on eeldatavalt sama ohutud ja toiteväärtuselt samaväärsed kui transformatsioonid 1507, MON810, MIR162 ja NK603, varem hinnatud alakombinatsioonid ja nelja transformatsiooni komplektiga mais 1507 × MIR162 × MON810 × NK603.
- (8) 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.
- (9) Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et taotleja esitatud keskkonnamõju seire kava, mis koosneb üldisest järelevalvekavast, on kooskõlas toodete kavandatud kasutusviisidega.
- (10) Nimetatud järeldusi arvestades tuleks anda luba lasta turule geneetiliselt muundatud maisi 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 ning eespool nimetatud ja taotluses esitatud nelja alakombinatsiooni sisaldavaid, neist koosnevaid või neist toodetud tooteid taotluses loetletud kasutusviiside puhul.
- (11) Igale käesoleva otsusega hõlmatud geneetiliselt muundatud organismile tuleks määrata kordumatu tunnus vastavalt komisjoni määrusele (EÜ) nr 65/2004⁽⁹⁾.
- (12) 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⁽¹⁰⁾ 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.

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ EFSA GMO Panel (Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon), 2021. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2015-127) (Teaduslik arvamus geneetiliselt muundatud maisi 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 ja selle alakombinatsioonide kasutamise kohta toiduks ja söödaks vastavalt määrusele (EÜ) nr 1829/2003 (taotlus EFSA-GMO-NL-2016-131)). EFSA Journal 2021; 19(1):6348, 40 lk, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6348>

⁽⁹⁾ 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).

⁽¹⁰⁾ 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).

- (13) 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⁽¹⁾ sätestatud nõuetele.
- (14) Ameti 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 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 sisaldava, sellest koosneva või sellest toodetud toidu ja sööda tarbimise suhtes, ega eritingimusi või kitsendusi konkreetse ökosüsteemi/keskkonna või geograafilise piirkonna kaitsmiseks.
- (15) Kogu 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.
- (16) 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⁽²⁾ 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 rakendusakti kohta arvamust,

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:

- kordumatu tunnus DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6 geneetiliselt muundatud maisi 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 jaoks;
- kordumatu tunnus DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 geneetiliselt muundatud maisi 1507 × MIR162 × MON810 jaoks;
- kordumatu tunnus DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 geneetiliselt muundatud maisi 1507 × MIR162 × NK603 jaoks;
- kordumatu tunnus SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6 geneetiliselt muundatud maisi MIR162 × MON810 × NK603 jaoks;
- kordumatu tunnus SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 geneetiliselt muundatud maisi MIR162 × MON810 jaoks.

Artikkel 2

Loa andmine

Vastavalt käesolevas otsuses kirjeldatud tingimustele on määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 4 lõike 2 ja artikli 16 lõike 2 tähenduses lubatud järgmised tooted:

- artiklis 1 osutatud geneetiliselt muundatud maisi sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad;

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

- 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

Keskkonnamõjude seire

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 Pioneer Hi-Bred International, Inc., keda esindab Pioneer Overseas Corporation.

Artikkel 8

Kehtivus

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

*Artikkel 9***Adressaat**

Käesolev otsus on adresseeritud äriühingule Pioneer Hi-Bred International, Inc. (7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, Ameerika Ühendriigid), keda esindab Pioneer Overseas Corporation (Rue Montoyer 25, B-1000 Brussels, Belgia).

Brüssel, 17. august 2021

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Stella KYRIAKIDES

LISA

a) **Taotleja ja loa hoidja:**

Nimi: Pioneer Hi-Bred International, Inc.

Aadress: 7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, Ameerika Ühendriigid

Esindaja ELis: Pioneer Overseas Corporation, Rue Montoyer 25, 1000 Brussels, 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 DAS-Ø15Ø7-1 avaldub *pat* geen, mis annab vastupidavuse ammooniumglufosinaadipõhiste herbitsiidide suhtes, ja *cry1F* geen, mis annab kaitse teatavate liblikaliste kahjurite eest.

Geneetiliselt muundatud maisis SYN-IR162-4 avaldub modifitseeritud geen *vip3Aa20*, mis kaitseb teatavate liblikaliste kahjurite eest. Lisaks kasutati geneetilise muundamise protsessis geneetilise markerina PMI-alku kodeerivat *pmi* geeni.

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

Geneetiliselt muundatud maisis MON-ØØ6Ø3-6 avalduvad geenid CP4 *epsps* ja CP4 *epsps* L214P, mis tekitavad 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 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 AS-Ø15Ø7-1, SYN-IR162-4, MON-ØØ81Ø-6 ja MON-ØØ6Ø3-6 suhtes, mida on täiendavalt kontrollitud maisi AS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6 suhtes.
- 2) Meetodid on valideerinud määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel asutatud ELi referentlabor ja need on avaldatud aadressil: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>.
- 3) Etalonaine: ERM[®]-BF418 (AS-Ø15Ø7 jaoks), ERM[®]-BF413 (MON-ØØ81Ø-6 jaoks) ja ERM[®]-BF415 (MON-ØØ6Ø3-6 jaoks) on kättesaadavad Euroopa Komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskuse (JRC) kaudu aadressil <https://crm.jrc.ec.europa.eu/> ning AOCS 1208 (SYN-IR162-4 puhul) on kättesaadav American Oil Chemists Society kaudu aadressil <https://www.aocs.org/crm#maize>.

e) **Kordumatud tunnused**

DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6;

DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6;

DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6;

SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6;

SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6.

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 teatavakstegemist].

g) **Toodete turulelaskmise, kasutamise või käitlemise tingimused või piirangud**

Ei kohaldata.

h) **Keskkonnamõjude seirekava**

Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/18/EÜ VII lisa kohane keskkonnamõju seire kava. ⁽¹⁾

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

i) **Turustamisjärgse järelevalve nõuded toodete 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.

⁽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 (ELT L 106, 17.4.2001, lk 1).

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2021/1389,**17. august 2021,****millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 lasta turule geneetiliselt muundatud puuvilla GHB614 × T304-40 × GHB119 sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest toodetud kaupu***(teatavaks tehtud numbri C(2021) 5996 all)***(Ainult saksakeelne 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) Äriühing Bayer CropScience AG esitas 30. septembril 2014 Madalmaade pädevale asutusele määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklite 5 ja 17 kohase taotluse (edaspidi „taotlus“). Taotlus hõlmas geneetiliselt muundatud puuvilla GHB614 × T304-40 × GHB119 sisaldavate, sellest koosnevate või sellest toodetud toidu, toidu koostisosade ja sööda turule laskmist. Taotlus hõlmas ka selliste toodete turule laskmist, mis sisaldavad geneetiliselt muundatud puuvilla GHB614 × T304-40 × GHB119 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 ⁽²⁾ 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.
- (3) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) esitas 25. juulil 2018 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 ⁽³⁾ artiklitega 6 ja 18 heakskiitva arvamuse. See arvamus tühistati taotlusega seotud vormilistel põhjustel, millega taotluse esitaja täiendavalt tegeles. 31. juulil 2020 avaldas toiduohutusamet uue heakskiitva arvamuse. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et taotluses kirjeldatud geneetiliselt muundatud puuvill GHB614 × T304-40 × GHB119 on inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale mõju poolest sama ohutu ning toiteväärtusel samaväärne kui selle tavapärane vaste ja geneetiliselt muundamata puuvilla võrdlussordid.
- (4) 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.
- (5) Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et taotleja esitatud keskkonnamõju seire kava, mis koosneb tildisest järelevalvekavast, on kooskõlas toodete kavandatud kasutusviisidega.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ EFSA GMO Panel (Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon), 2018. Scientific opinion on the assessment of genetically modified cotton GHB614 × T304-40 × GHB119 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2014-122 (Teaduslik arvamus seoses geneetiliselt muundatud puuvilla GHB614 × T304-40 × GHB119 toidu ja söödana kasutamise, impordimise ja töötlemise hindamisega määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel (taotlus EFSA-GMO-NL-2014-122)). EFSA Journal 2018; 16(7):5349; <https://doi/10.2903/j.efsa.2018.5349>.

- (6) Arvestades neid järeldusi, tuleks anda luba lasta turule geneetiliselt muundatud puuvilla GHB614 × T304-40 × GHB119 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud tooted taotluses loetletud kasutusviiside puhul.
- (7) 1. augusti 2018. aasta kirjaga palus äriühing Bayer CropScience AG komisjoni kanda kõik oma õigused ja kohustused seoses geneetiliselt muundatud toodete lubade ning menetluses olevate taotlustega üle äriühingule BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. 19. oktoobri 2018. aasta kirjaga kinnitas äriühing BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, et on ülekandmisega nõus, ning andis Saksamaal asuvalle äriühingule BASF SE õiguse tegutseda Euroopa Liidus tema esindajana.
- (8) Vastavalt komisjoni määrusele (EÜ) nr 65/2004 ⁽⁴⁾ tuleks geneetiliselt muundatud puuvillale GHB614 × T304-40 × GHB119 määrata kordumatu tunnus.
- (9) 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 ⁽⁵⁾ artikli 4 lõikes 6 sätestatud märgistamisnõuetele lisaks märgistamise erinõudeid. Selleks et tagada toodete kasutamine käesoleva otsuse kohase loa piires, tuleks geneetiliselt muundatud puuvilla GHB614 × T304-40 × GHB119 sisaldavate või sellest koosnevate toodete (välja arvatud toit ja toidu koostisosad) märgistusele siiski lisada selge märge, et kõnealuseid tooteid ei tohi kasutada viljelemiseks.
- (10) 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 ⁽⁶⁾ sätestatud nõuetele.
- (11) 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 turustamisjärge järelevalve nõudeid geneetiliselt muundatud puuvilla GHB614 × T304-40 × GHB119 sisaldava, sellest koosneva või sellest toodetud toidu ja sööda tarbimise suhtes, ega eritingimusi või kitsendusi konkreetse ökosüsteemi/keskkonna või geograafilise piirkonna kaitsmiseks.
- (12) 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.
- (13) Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1946/2003 ⁽⁷⁾ 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.
- (14) Alaline taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee ei ole eesistuja määratud ajavahemiku jooksul arvamust avaldanud. Leiti, et käesolev rakendusakt on vajalik, ning eesistuja esitas selle apellatsioonikomiteele täiendavaks aruteluks. Apellatsioonikomitee ei esitanud oma arvamust,

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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 puuvillale (*Gossypium hirsutum* ja *Gossypium barbadense*) GHB614 × T304-40 × GHB119, mida on kirjeldatud käesoleva otsuse lisa punktis b, on määruse (EÜ) nr 65/2004 kohaselt määratud kordumatu tunnus BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8.

Artikkel 2

Luba

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 puuvilla BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toidu koostisosad ja toit;
- b) geneetiliselt muundatud puuvilla BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;
- c) geneetiliselt muundatud puuvilla BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 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 „puuvill“.
2. Geneetiliselt muundatud puuvilla BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 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 puuvilla BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 määramiseks kasutatakse lisa punktis d esitatud meetodit.

Artikkel 5

Keskkonnamõju seire kava

1. Loa hoidja tagab lisa punktis h esitatud keskkonnamõju seire kava koostamise ja rakendamise.
2. Loa hoidja esitab komisjonile 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 sätestatud ühenduse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registrisse.

*Artikkel 7***Loa hoidja**

Loa hoidja on äriühing BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, (USA), keda liidus esindab äriühing BASF SE (Saksamaa).

*Artikkel 8***Kehtivus**

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

*Artikkel 9***Adressaat**

Käesolev otsus on adresseeritud äriühingule BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Saksamaa.

Brüssel, 17. august 2021

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Stella KYRIAKIDES

LISA

a) **Taotleja ja loa hoidja**

Nimi: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

Aadress: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Ameerika Ühendriigid

Esindaja ELis: BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Saksamaa

b) **Toodete määratlus ja kirjeldus**

- 1) Geneetiliselt muundatud puuvilla BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toidu koostisosad ja toit;
- 2) geneetiliselt muundatud puuvilla BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;
- 3) geneetiliselt muundatud puuvilla BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud kasutamiseks muul kui punktides 1 ja 2 nimetatud otstarbel, kuid mitte viljelemiseks.

Geneetiliselt muundatud puuvillas BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 avalduvad geen *2mepsps*, mis annab vastupidavuse glüfosaadipõhiste herbitsiidide suhtes, geen *bar*, mis annab vastupidavuse glüfosinaat-ammooniumipõhiste herbitsiidide suhtes ning geen *cry1Ab* ja geen *cry2Ae*, 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 „puuvill“.
- 2) Puuvilla BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 sisaldavate või sellest koosnevate toodete (välja arvatud toit ja toidu koostisosad) märgistusel ja saatedokumentides peab olema märged „ei ole ette nähtud viljelemiseks“.

d) **Määramismeetod**

- 1) Puuvilla GHB614 × T304-40 × GHB119 sisalduse määramine polümeraasi ahelreaktsioonil põhineval muundorganismispetsiifilisel meetodil on valideeritud meetod geneetiliselt muundatud puuvilla transformatsioonide BCS-GHØØ2-5, BCS-GHØØ4-7 ja BCS-GHØØ5-8 suhtes. Määramismeetodid on valideeritud BCS-GHØØ2-5, BCS-GHØØ4-7, BCS-GHØØ5-8 lehtedest ekstraheeritud genoomse DNA puhul ja kontrollitud BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 lehtedest ekstraheeritud genoomse DNA puhul.
- 2) Meetodid on valideerinud määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel asutatud ELi referentlabor ja need on avaldatud aadressil: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- 3) Etalonaine: AOCs 1108-A5 (BCS-GHØØ2-5 jaoks) on kättesaadav organisatsiooni American Oil Chemists' Society veebisaidil <https://www.aocs.org/crm>. ERM-BF429 (BCS-GHØØ4-7 jaoks) ja ERM-BF428 (BCS-GHØØ5-8 jaoks) on kättesaadavad Euroopa Komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskuse (JRC) kaudu aadressil <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) **Kordumatu tunnus**

BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8

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 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 kava]

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).

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2021/1390,**17. august 2021,****millega lubatakse turule lasta geneetiliselt muundatud maisi MZIR098 (SYN-ØØØ98-3) sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest toodetud tooteid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003***(teatavaks tehtud numbri C(2021) 5997 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 7 lõiget 3 ja artikli 19 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

- (1) 25. aprillil 2017 esitas äriühing Syngenta Crop Protection NV/SA Syngenta Crop Protection AG nimel Saksamaa pädevale asutusele taotluse geneetiliselt muundatud maisi MZIR098 sisaldavate, sellest koosnevate või sellest toodetud toidu, toidu koostisosade ja sööda turule laskmiseks vastavalt määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitele 5 ja 17 (edaspidi „taotlus“). Taotlus hõlmas ka selliste toodete turule laskmist, mis sisaldavad geneetiliselt muundatud maisi MZIR098 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 ⁽²⁾ II lisas 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.
- (3) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) esitas 26. juunil 2020 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 ⁽³⁾ artiklitega 6 ja 18 heakskiitva arvamuse. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et taotluses kirjeldatud geneetiliselt muundatud mais MZIR098 on inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale avalduda võiva mõju suhtes sama ohutu kui vastav tavapärane toode ja katsetatud geneetiliselt muundamata maisi võrdlussordid. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et geneetiliselt muundatud maisist MZIR098 saadud toidu ja sööda tarbimine ei põhjusta inimeste ja loomade toitumislaseid probleeme.
- (4) 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.
- (5) Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et taotleja esitatud keskkonnamõju seire kava, mis koosneb üldisest järelevalvekavast, on kooskõlas toodete kavandatud kasutusviisidega.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon, 2018. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MZIR098 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-DE-2017-142) (Teaduslik aramus geneetiliselt muundatud maisi MZIR098 kasutamise kohta toiduks ja söödaks vastavalt määrusele (EÜ) nr 1829/2003 (taotlus EFSA-GMO-DE-2017-142)). EFSA Journal 2020; 18(6):6171, 28 lk <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6171>.

- (6) Arvestades neid järeldusi, tuleks anda luba lasta turule geneetiliselt muundatud maisi MZIR098 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud tooted taotluses loetletud kasutusviiside puhul.
- (7) Vastavalt komisjoni määrusele (EÜ) nr 65/2004⁽⁴⁾ tuleks geneetiliselt muundatud maisile MZIR098 määrata kordumatu tunnus.
- (8) 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⁽⁵⁾ artikli 4 lõikes 6 sätestatud märgistamisnõuetele lisaks märgistamise erinõudeid. Selleks et tagada toodete kasutamine käesoleva otsuse kohase loa piirides, tuleks geneetiliselt muundatud maisi MZIR098 sisaldavate või sellest koosnevate toodete (välja arvatud toit ja toidu koostisosad) märgistusele siiski lisada selge märg, et kõnealuseid tooteid ei tohi kasutada viljelemiseks.
- (9) 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⁽⁶⁾ sätestatud nõuetele.
- (10) Toiduohutusameti arvamusest lähtuvalt ei ole põhjust kohaldada 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 seoses toidu ja sööda tarbimisega, ega eritingimusi või kitsendusi konkreetse ökosüsteemi/keskkonna 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 bioloogilise ohutuse teabevõrgustiku kaudu teatada bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioohutuse protokollile osalistele kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1946/2003⁽⁷⁾ artikli 9 lõikega 1 ja artikli 15 lõike 2 punktiga c.
- (13) 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 kordumatu tunnus

Geneetiliselt muundatud maisile (*Zea mays* L.) MZIR098, mida on kirjeldatud käesoleva otsuse lisa punktis b, on määruse (EÜ) nr 65/2004 kohaselt määratud kordumatu tunnus SYN-ØØØ98-3.

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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).

Artikkel 2

Loa andmine

Vastavalt käesolevas otsuses sätestatud tingimustele on määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 4 lõike 2 ja artikli 16 lõike 2 tähenduses lubatud järgmised tooted:

- a) Geneetiliselt muundatud maisi SYN-ØØØ98-3 sisaldav(ad), sellest koosnev(ad) või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad;
- b) geneetiliselt muundatud maisi SYN-ØØØ98-3 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;
- c) geneetiliselt muundatud maisi SYN-ØØØ98-3 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 ning määruse (EÜ) nr 1830/2003 artikli 4 lõikes 6 sätestatud märgistusnõuete kohaldamisel on organismi nimetus „mais“.
2. Geneetiliselt muundatud maisi SYN-ØØØ98-3 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 SYN-ØØØ98-3 määramiseks kasutatakse lisa punktis d sätestatud meetodit.

Artikkel 5

Keskkonnamõju seire

1. Loa hoidja tagab lisa punktis h sätestatud keskkonnamõju 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 Syngenta Crop Protection AG (Šveits), keda liidus esindab äriühing Syngenta Crop Protection NV/SA (Belgia).

*Artikkel 8***Kehtivus**

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

*Artikkel 9***Adressaat**

Käesolev otsus on adresseeritud äriühingule Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Brüssel, Belgia.

Brüssel, 17. august 2021

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Stella KYRIAKIDES

LISA

a) **Taotleja ja loa hoidja**

Nimi: Syngenta Crop Protection AG

Aadress: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Šveits

Esindaja ELis: Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Brüssel, Belgia.

b) **Toodete määratlus ja kirjeldus**

- 1) Geneetiliselt muundatud maisi SYN-ØØØ98-3 sisaldav(ad), sellest koosnev(ad) või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad;
- 2) geneetiliselt muundatud maisi SYN-ØØØ98-3 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;
- 3) geneetiliselt muundatud maisi SYN-ØØØ98-3 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud kasutamiseks muul kui punktides 1 ja 2 nimetatud otstarbel, kuid mitte viljelemiseks.

Geneetiliselt muundatud maisis SYN-ØØØ98-3 avalduvad geen *ecry3.1Ab* ja geen *mcr3A*, mis kaitsevad teatavate mardikaste taimekahjurite eest, ja geen *pat*, mis tekitab vastupidavuse glüfosinaat-ammooniumil põhinevate 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 on organismi nimetus mais.
- 2) Geneetiliselt muundatud mais SYN-ØØØ98-3 sisaldavate või sellest koosnevate toodete etiketil ja saatedokumentides peavad esinema sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks“, välja arvatud punkti b alapunktis 1 nimetatud toodete puhul.

d) **Määramismeetod**

- 1) Geneetiliselt muundatud maisi SYN-ØØØ98-3 määramine polümeraasi ahelreaktsioonil põhineval muundorganismispetsiifilisel reaajas jälgitaval kvantitatiivsel 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) Etalonaine: AOCs 1114-B2 on kättesaadav organisatsiooni American Oil Chemists' Society veebisaidil <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Kordumatu tunnus**

SYN-ØØØ98-3

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 teatavakstegemist].

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 kava]

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).

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2021/1391,

17. august 2021,

millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 lasta turule geneetiliselt muundatud rapsi Ms8 × Rf3 × GT73, Ms8 × GT73 ja Rf3 × GT73 sisaldavaid, neist koosnevaid või toodetud tooteid*(teatavaks tehtud numbri C(2021) 5998 all)***(Ainult hollandi- ja saksakeelne 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 7 lõiget 3 ja artikli 19 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

- (1) Äriühing Monsanto Europe S.A./N.V. (Belgia) esitas 20. oktoobril 2009 äriühingute Monsanto Company (Ameerika Ühendriigid) ja Bayer CropScience AG (Saksamaa) nimel kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 5 ja 17 Madalmaade pädevale asutusele taotluse geneetiliselt muundatud rapsi Ms8 × Rf3 × GT73 sisaldavate, sellest koosnevate või sellest toodetud toidu, toidu koostisosade ja sööda turule laskmiseks (edaspidi „taotlus“). Taotluses käsitleti ka selliste toodete turule laskmist, mis sisaldavad geneetiliselt muundatud rapsi Ms8 × Rf3 × GT73 või koosnevad sellest ning mida kasutatakse muuks otstarbeks kui toiduks või söödaks, kuid ei kasutata viljelemiseks. Lisaks käsitleti taotluses selliste toodete turule laskmist, mis sisaldavad kõigi transformatsioonide alakombinatsioone, mille tulemusena saadakse raps Ms8 × Rf3 × GT73, või mis koosnevad sellistest alakombinatsioonidest või on nendest toodetud.
- (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 ⁽²⁾ 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) Äriühingud Monsanto Europe S.A./N.V. ja Bayer CropScience AG ajakohastasid 9. septembril 2013 taotluse sisu, et jätta selle kohaldamisalast välja rapsi Ms8 × Rf3 × GT73 erikasutus toiduks kasutatava isoleeritud seemnevalgu tootmiseks.
- (4) Äriühingud Monsanto Europe S.A./N.V. ja Bayer CropScience AG ajakohastasid 12. augustil 2015 taotluse sisu veelgi, et jätta selle kohaldamisalast välja alakombinatsioon Ms8 × Rf3, millele komisjoni otsusega 2007/232/EÜ ⁽³⁾ ja komisjoni rakendusotsusega 2013/327/EL ⁽⁴⁾ oli luba juba antud.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Komisjoni 26. märtsi 2007. aasta otsus 2007/232/EÜ, mis käsitleb herbitsiid glufosinaatammooniumi taluvuse parandamiseks geneetiliselt muundatud rapsitoodete (*Brassica napus* L., Ms8, Rf3 ja Ms8 × Rf3 liinid) turuleviimist vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 2001/18/EÜ (ELT L 100, 17.4.2007, lk 20).

⁽⁴⁾ Komisjoni 25. juuni 2013. aasta rakendusotsus 2013/327/EL, millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 lasta turule toitu ja sööta, mis sisaldab geneetiliselt muundatud rapsi Ms8, Rf3 ja Ms8 × Rf3 või koosneb neist või on neist toodetud (ELT L 175, 27.6.2013, lk 57).

- (5) Käesolevas otsuses käsitletakse ülejäänud kahte alakombinatsiooni Ms8 × GT73 ja Rf3 × GT73 ning välistatakse rapsist Ms8 × Rf3 × GT73 ja alakombinatsioonidest Ms8 × GT73 ja Rf3 × GT73 toodetud isoleeritud seemnevalgutoodete kasutamine toiduks.
- (6) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) esitas 20. mail 2016 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 6 ja 18 arvamuse⁽⁵⁾. Toiduohutusamet ei suutnud teha järeldust rapsist Ms8 × Rf3 × GT73 saadud valgurikaste rapsitoodete, näiteks rapsiseemnevalgu isolaatide ohutuse kohta söödas, kuna valgu GOXv247 kohta esitatud 28-päevane toksilisuse uuring ei olnud täielik. Kuna valgurikaste toodete jaoks kasutatava kolmekordselt transformeeritud rapsi riskianalüüsi ei olnud võimalik lõpule viia, ei saanud toiduohutusamet taotluse raames teha toidu- ja söödaohutuse hindamist alakombinatsioonide Ms8 × GT73 ja Rf3 × GT73 kohta.
- (7) 1. augusti 2018. aasta kirjaga palus äriühing Bayer CropScience AG komisjoni kanda kõik oma õigused ja kohustused seoses geneetiliselt muundatud toodete lubade ning menetluses olevate taotlustega üle äriühingule BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. 19. oktoobri 2018. aasta kirjaga kinnitas äriühing BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, et on ülekandmisega nõus, ning andis äriühingule BASF SE (Saksamaa) õiguse tegutseda Euroopa Liidus tema esindajana.
- (8) Äriühing Monsanto Europe S.A./N.V. teatas 27. augusti 2018. aasta kirjaga komisjonile, et 23. augustist on ta ümber kujundanud oma õigusliku vormi ja muutnud nime, mis on nüüd Bayer Agriculture BVBA.
- (9) 23. oktoobril 2018 esitasid kaastaotlejad valgu GOXv247 kohta uue 28-päevase toksilisuse uuringu.
- (10) Äriühing Bayer Agriculture BVBA teatas 28. juuli 2020. aasta kirjaga komisjonile, et 1. augustist 2020 on ta muutnud oma nime, mis on nüüd Bayer Agriculture BV.
- (11) Äriühing Bayer Agriculture BVBA, kes esindab äriühingut Monsanto Company teatas 28. juuli 2020. aasta kirjaga komisjonile, et 1. augustist 2020 on äriühing Monsanto Company ümber kujundanud oma õigusliku vormi ja muutnud nime, mis on nüüd Bayer CropScience LP.
- (12) 30. juulil 2020 avaldas toiduohutusamet seisukohavõtu, millega ta täiendas oma teaduslikku arvamust,⁽⁶⁾ võttes arvesse täiendavat toksilisuse uuringut. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et taotluses määratletud ning esialgses arvamuses ja täiendavas toksilisuse uuringus hinnatud raps Ms8 × Rf3 × GT73 ning selle alakombinatsioonid Ms8 × GT73 ja Rf3 × GT73 on taotletud kasutusviiside puhul sama ohutud kui vastavad tavapärased tooted.
- (13) Nagu on ette nähtud määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõikega 4 ja artikli 18 lõikega 4, võttis toiduohutusamet oma 20. mai 2016. aasta arvamuses arvesse kõiki liikmesriikide tõstatatud küsimusi ja probleeme, mis tulid esile riiklike pädevate asutustega konsulteerimise käigus.
- (14) Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et taotleja esitatud keskkonnamõju seire kava, mis koosneb üldisest järelevalvekavast, on kooskõlas toodete kavandatud kasutusviisidega.
- (15) Kõnealuseid järeldusi arvesse võttes tuleks anda luba lasta turule geneetiliselt muundatud rapsi Ms8 × Rf3 × GT73, Ms8 × GT73 ja Rf3 × GT73 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud tooted taotluses loetletud kasutusviiside puhul.

⁽⁵⁾ Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon, 2016. Scientific Opinion on an application by Bayer CropScience and Monsanto (EFSA-GMO-NL-2009-75) for placing on the market of genetically modified glufosinate-ammonium- and glyphosate-tolerant oilseed rape MS8 × RF3 × GT73 and subcombinations, which have not been authorised previously (i.e. MS8 × GT73 and RF3 × GT73) independently of their origin, for food and feed uses, import and processing, with the exception of isolated seed protein for food, under Regulation (EC) No 1829/2003; (Teaduslik aramus äriühingute Bayer CropScience ja Monsanto esitatud taotluse (EFSA-GMO-NL-2009-75) kohta, milles käsitletakse geneetiliselt muundatud glufosinaatammooniumi- ja glüfosaaditolerantse rapsi MS8 × RF3 × GT73 ja alakombinatsioonide (st MS8 × GT73 ja RF3 × GT73), millele sõltumata nende päritolust ei ole varem luba antud, turule laskmist toidu ja söödana kasutamiseks, importimiseks ja töötlemiseks (v.a toiduks kasutatav isoleeritud seemnevalk) määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel. EFSA Journal 2016; 14(5):4466. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4466>.

⁽⁶⁾ Euroopa Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon, 2020. Scientific Opinion on the statement complementing the EFSA Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2009-75) for placing on the market of genetically modified oilseed rape Ms8 × Rf3 × GT73 and subcombinations, which have not been authorised previously (i.e. Ms8 × GT73 and Rf3 × GT73) independently of their origin, for food and feed uses, import and processing, with the exception of isolated seed protein for food, under Regulation (EC) No 1829/2003, taking into consideration additional information; (Teaduslik aramus seoses seisukohaga, millega täiendatakse EFSA geneetiliselt muundatud organismide komisjoni teaduslikku arvamust äriühingute Bayer CropScience ja Monsanto esitatud taotluse (EFSA-GMO-NL-2009-75) kohta, milles käsitletakse geneetiliselt muundatud glufosinaatammooniumi- ja glüfosaaditolerantse rapsi MS8 × RF3 × GT73 ja alakombinatsioonide (st MS8 × GT73 ja RF3 × GT73), millele sõltumata nende päritolust ei ole varem luba antud, turule laskmist toidu ja söödana kasutamiseks, importimiseks ja töötlemiseks (v.a toiduks kasutatav isoleeritud seemnevalk) määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel, võttes arvesse lisateavet; EFSA Journal 2020; 18(7):6200. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6200>.

- (16) Igale käesoleva otsusega hõlmatud geneetiliselt muundatud organismile tuleks määrata kordumatu tunnus vastavalt komisjoni määrusele (EÜ) nr 65/2004 ⁽⁷⁾.
- (17) 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 ⁽⁸⁾ 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.
- (18) Loa hoidjad peavad esitama komisjonile aastaaruande keskkonnamõju seire kavas sätestatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta. Kõnealused tulemused tuleks esitada vastavalt komisjoni otsuses 2009/770/EÜ ⁽⁹⁾ sätestatud nõuetele.
- (19) 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 rapsi Ms8 × Rf3 × GT73, Ms8 × GT73 ja Rf3 × GT73 sisaldava, sellest koosneva või sellest toodetud toidu ja sööda (v.a toiduks kasutatav isoleeritud seemnevalk) tarbimise suhtes, ega eritingimusi või kitsendusi konkreetse ökosüsteemi/keskkonna või geograafiliste piirkonna kaitsmiseks.
- (20) 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.
- (21) 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 ⁽¹⁰⁾ artikli 9 lõikega 1 ja artikli 15 lõike 2 punktiga c.
- (22) 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 organismid ja kordumatu tunnus

Käesoleva otsuse lisa punktis b kirjeldatud geneetiliselt muundatud rapsile (*Brassica napus* L.) on määruse (EÜ) nr 65/2004 kohaselt määratud järgmised kordumatu tunnus:

- a) kordumatu tunnus ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7 geneetiliselt muundatud rapsi Ms8 × Rf3 × GT73 jaoks;

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ 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).

⁽⁹⁾ 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).

⁽¹⁰⁾ 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).

- b) kordumatu tunnus ACS-BNØØ5-8 × MON-ØØØ73-7 geneetiliselt muundatud rapsi Ms8 × GT73 jaoks;
- c) kordumatu tunnus ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7 geneetiliselt muundatud rapsi Rf3 × GT73 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 rapsi sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad, välja arvatud isoleeritud seemnevalk;
- b) artiklis 1 osutatud geneetiliselt muundatud rapsi sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;
- c) artikli 1 osutatud geneetiliselt muundatud rapsi sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud kasutamiseks muul kui käesoleva artikli 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 „raps“.
2. Artiklis 1 osutatud geneetiliselt muundatud rapsi 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 rapsi määramiseks kasutatakse lisa punktis d esitatud meetodit.

Artikkel 5

Keskkonnamõju seire

1. Loa hoidjad tagavad lisa punktis h esitatud keskkonnamõju seire kava koostamise ja rakendamise.
2. Loa hoidjad esitavad komisjonile komisjoni otsuse 2009/770/EÜ kohased ühised 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 hoidjad**

Loa hoidjad on:

- a) Bayer CropScience LP, keda liidus esindab Bayer Agriculture BV
ja
- b) BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, keda liidus esindab BASF SE.

*Artikkel 8***Kehtivus**

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

*Artikkel 9***Adressaadid**

Käesolev otsus on adresseeritud äriühingule Bayer CropScience LP, keda liidus esindab Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, BE-2040 Antwerpen, Belgia ja äriühingule BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, keda liidus esindab BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Saksamaa.

Brüssel, 17. august 2021

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Stella KYRIAKIDES

LISA

a) Taotlejad ja loa hoidjad

1) Nimi: Bayer CropScience LP

Aadress: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Ameerika Ühendriigid

Esindaja ELis: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, BE-2040 Antwerpen, Belgia

ning

2) nimi: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

aadress: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Ameerika Ühendriigid

Esindaja ELis: BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Saksamaa.

b) Toodete määratlus ja kirjeldus

1) Toidud ja toidu koostisosad, mis sisaldavad punktis e osutatud geneetiliselt muundatud rapsi (*Brassica napus* L.), koosnevad sellest või on sellest toodetud, välja arvatud isoleeritud seemnevalk;

2) sööt, mis sisaldab punktis e osutatud geneetiliselt muundatud rapsi (*Brassica napus* L.), koosneb sellest või on sellest toodetud;

3) punktis e osutatud geneetiliselt muundatud rapsi (*Brassica napus* L.) sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud kasutamiseks muul kui punktides 1 ja 2 nimetatud otstarbel, kuid mitte viljelemiseks.

Geneetiliselt muundatud rapsis ACS-BNØØ5-8 ekspresseerub *pat*-geen, mis annab tolerantsuse glüfosinaatammooniumipõhiste herbitsiidide suhtes, ning geen *barnase*, mis annab isassteriilsuse tolmukapea arengu käigus.

Geneetiliselt muundatud rapsis ACS-BNØØ3-6 ekspresseerub *pat*-geen, mis annab tolerantsuse glüfosinaatammooniumil põhinevate herbitsiidide suhtes, ning geen *barstar*, mis taastab viljakuse pärast ristamist ACS-BNØØ5-8-ga.

Geneetiliselt muundatud rapsis MON-ØØØ73-7 ekspresseeruvad geenid *cp4 epsps* ja *goxv247*, mis annavad tolerantsuse 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 „raps“.

2) Punktis e nimetatud rapsi 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 muundorganismipetsiifilisel meetodil on valideeritud meetod geneetiliselt muundatud rapsitransformatsiooni ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 ja MON-ØØØ73-7 suhtes, mida on täiendavalt kontrollitud rapsitransformatsiooni ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7 suhtes;

2) meetodid on valideeritud määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel asutatud ELi referentlaboris ja need on avaldatud aadressil: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;

3) etalonaine: AOCS 0306-F (ACSBNØØ5-8 jaoks), AOCS 0306-G (ACS-BNØØ3-6 jaoks) ja AOCS 0304-B (MON-ØØØ73-7 jaoks) on kättesaadavad American Oil Chemists Society (AOCS) veebisaidil <https://www.aocs.org/crm>

e) **Kordumatud tunnused**

ACS-BN005-8 × ACS-BN003-6 × MON-00073-7;

ACS-BN005-8 × MON-00073-7;

ACS-BN003-6 × MON-00073-7.

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

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

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

Ei kohaldata.

h) **Keskkonnamõjude seirekava**

Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/18/EÜ ⁽¹⁾ VII lisa kohane keskkonnamõjude seire kava.

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

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.

⁽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).

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2021/1392,**17. august 2021,****millega pikendatakse geneetiliselt muundatud maisi Bt11 (SYN-BTØ11-1) sisaldavate, sellest koosnevate või sellest toodetud toodete turulelaskmise luba vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003***(teatavaks tehtud numbri C(2021) 5999 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 otsusega 2010/419/EL ⁽²⁾ on lubatud turule lasta geneetiliselt muundatud maisi Bt11 sisaldavat, sellest koosnevat või sellest toodetud toitu ja sööta. Luba hõlmab ka selliste toodete turulelaskmist, mis sisaldavad geneetiliselt muundatud maisi Bt11 või koosnevad sellest ning mida kasutatakse muul otstarbel kui toiduks või söödaks, kuid ei kasutata viljelemiseks.
- (2) Belgias asuv äriühing Syngenta Crop Protection NV/SA esitas 24. septembril 2018 Šveitsis asuva äriühingu Syngenta Crop Protection AG nimel komisjonile määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklite 11 ja 23 kohase taotluse kõnealuse loa kehtivuse pikendamiseks.
- (3) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „amet“) esitas 13. jaanuaril 2021 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 6 ja 18 heakskiitva teadusliku arvamuse ⁽³⁾. Amet jõudis järeldusele, et kõnealune pikendamistaotlus ei sisalda tõendeid uute ohtude, kokkupuuteviisi muutumise ega teadusliku ebakindluse kohta, millest lähtuvalt võiks olla vaja muuta geneetiliselt muundatud maisi Bt11 kohta tehtud algsest riskihindamisest tulenevaid järeldusi, mille amet esitas 2009. aastal ⁽⁴⁾.
- (4) Amet 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.
- (5) Amet jõudis ühtlasi järeldusele, et taotleja esitatud keskkonnamõju seire kava, mis koosneb üldisest järelevalvekavast, on kooskõlas toodete kavandatud kasutusviisidega.
- (6) Nendest järeldustest lähtuvalt tuleks pikendada turulelaskmise luba geneetiliselt muundatud maisi Bt11 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 või söödaks, kuid mitte viljelemiseks.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 1.

⁽²⁾ Komisjoni 28. juuli 2010. aasta otsus 2010/419/EL geneetiliselt muundatud maisi Bt11 (SYN-BTØ11-1) sisaldavate, sellest koosnevate või sellest valmistatud toodete edasise turustamise loa uuendamise kohta, Bt11 (SYN-BTØ11-1) põllumaisi sisaldava või sellest koosneva toidu ja toidu koostisosade lubamise kohta vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 ning otsuse 2004/657/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta (ELT L 197, 29.7.2010, lk 11).

⁽³⁾ Euroopa Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon, 2020. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize Bt11 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-016) („Teaduslik arvamus seoses geneetiliselt muundatud maisi Bt11 hindamisega määruse (EÜ) nr 1829/2003 kohaseks loa pikendamiseks (taotlus EFSA-GMO-RX-016)“). *EFSA Journal* 2021; 19(1): 6347.

⁽⁴⁾ Euroopa Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon, 2009. Scientific Opinion on application reference EFSA-GMO-RX-Bt11 for renewal of the authorisation of existing products produced from insect-resistant genetically modified maize Bt11, under Regulation (EC) No 1829/2003 from Syngenta („Teaduslik arvamus seoses Syngenta esitatud taotlusega (viitenumber EFSA-GMO-RX-Bt11), milles käsitletakse putukate suhtes resistentselt geneetiliselt muundatud maisist Bt11 toodetud olemasolevate toodete turustamisloa pikendamist määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel“). *EFSA Journal* 2009; 7(2): 977. Lk 13.

- (7) Otsusega 2004/657/EÜ⁽⁵⁾ antud algse loa kontekstis on geneetiliselt muundatud maisile Bt11 määratud komisjoni määruse (EÜ) nr 65/2004⁽⁶⁾ kohane kordumatu tunnus. Selle kordumatu tunnuse kasutamist tuleks jätkata.
- (8) Käesoleva otsusega hõlmatud toodete puhul ei näi olevat vajalik 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⁽⁷⁾ artikli 4 lõikes 6 sätestatud märgistamisnõuetele lisaks märgistamise erinõudeid. Selleks, et tagada geneetiliselt muundatud maisi Bt11 sisaldavate või sellest koosnevate toodete kasutamine käesoleva otsuse kohase loa piires, tuleks kõnealuste toodete, välja arvatud toiduainete puhul siiski lisada etiketile selge märg, et toode ei ole ette nähtud viljelemiseks.
- (9) Loa hoidja peaks esitama komisjonile aastaaruanded keskkonnamõju seire kavas sätestatud meetmete rakendamise ja vastavate tulemuste kohta. Need tulemused tuleks esitada vastavalt komisjoni otsuses 2009/770/EÜ⁽⁸⁾ sätestatud nõuetele.
- (10) Ameti arvamusest lähtuvalt ei ole põhjust kohaldada geneetiliselt muundatud maisi Bt11 sisaldava, sellest koosneva või sellest toodetud toidu ja sööda tarbimise suhtes 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 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 bioloogilise ohutuse teabevõrgustiku kaudu teatada bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioohutuse protokollil osalistele kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1946/2003⁽⁹⁾ artikli 9 lõikega 1 ja artikli 15 lõike 2 punktiga c.
- (13) Alaline taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee ei esitanud komitee esimehe kehtestatud tähtaja jooksul oma arvamust. Käesolevat rakendusakti peeti vajalikuks ning eesistuja esitas selle apellatsioonikomiteele täiendavaks aruteluks. Apellatsioonikomitee ei esitanud rakendusakti kohta arvamust,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Geneetiliselt muundatud organism ja kordumatu tunnus

Maisi (*Zea mays* L.) geneetiliselt muundatud liinile Bt11, mida on kirjeldatud käesoleva otsuse lisa punktis b, on kooskõlas määrusega (EÜ) nr 65/2004 määratud kordumatu tunnus SYN-BTØ11-1.

⁽⁵⁾ Komisjoni 19. mai 2004. aasta otsus 2004/657/EÜ, mis annab loa geneetiliselt muundatud maisi liini Bt11 kuuluva suhkrumaisi turuleviimiseks uuendtoidu või toidu uuendkoostisosana vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 258/97 (ELT L 300, 25.9.2004, lk 48).

⁽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).

⁽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).

*Artikkel 2***Loa pikendamine**

Vastavalt käesolevas otsuses sätestatud tingimustele pikendatakse järgmiste toodete turulelaskmise loa kehtivust:

- a) geneetiliselt muundatud maisi SYN-BTØ11-1 sisaldav(ad), sellest koosnev(ad) või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad;
- b) geneetiliselt muundatud maisi SYN-BTØ11-1 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;
- c) geneetiliselt muundatud maisi SYN-BTØ11-1 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud kasutamiseks muul kui punktis a või 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 märgistamisnõuete kohaldamisel märgitakse organismi nimetuseks „mais“.
2. Geneetiliselt muundatud maisi SYN-BTØ11-1 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 SYN-BTØ11-1 määramiseks kasutatakse lisa punktis d kirjeldatud meetodit.

*Artikkel 5***Keskkonnamõju seire kava**

1. Loa hoidja tagab lisa punktis h kirjeldatud keskkonnamõju seire kava koostamise ja rakendamise.
2. Loa hoidja esitab komisjonile komisjoni otsuse 2009/770/EÜ kohased aastaaruanded seirekavaga ette nähtud meetmete rakendamise ja vastavate tulemuste kohta.

*Artikkel 6***Ühenduse register**

Lisas kirjeldatud teave kantakse ühenduse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registrisse, millele on osutatud määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 28 lõikes 1.

*Artikkel 7***Loa hoidja**

Loa hoidja on äriühing Syngenta Crop Protection AG, keda liidus esindab äriühing Syngenta Crop Protection NV/SA.

*Artikkel 8***Kehtivusaeg**

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

*Artikkel 9***Adressaat**

Käesolev otsus on adresseeritud äriühingule Syngenta Crop Protection AG (Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Šveits), keda liidus esindab äriühing Syngenta Crop Protection NV/SA (Avenue Louise 489, BE-1050 Brüssel, Belgia).

Brüssel, 17. august 2021

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Stella KYRIAKIDES

LISA

a) **Taotleja ja loa hoidja:**

nimi: Syngenta Crop Protection AG

aadress: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Šveits

esindaja liidus: Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Brüssel, Belgia

b) **Toodete määratlus ja kirjeldus:**

- 1) geneetiliselt muundatud maisi SYN-BTØ11-1 sisaldav(ad), sellest koosnev(ad) või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad;
- 2) geneetiliselt muundatud maisi SYN-BTØ11-1 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;
- 3) geneetiliselt muundatud maisi SYN-BTØ11-1 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud kasutamiseks muul kui punktis 1 või 2 nimetatud otstarbel, kuid mitte viljelemiseks

Taotluses kirjeldatud geneetiliselt muundatud maisis SYN-BTØ11-1 sünteesitakse valku Cry1Ab, mis tagab resistentsuse teatavate taimi kahjustavate liblikaliste suhtes, ja valku PAT, mis tagab vastupidavuse herbitsiidi ammooniumglufosinaadi 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 märgistamisnõuete kohaldamisel märgitakse organismi nimetuseks „mais“;
- 2) geneetiliselt muundatud maisi SYN-BTØ11-1 sisaldavate või sellest koosnevate toodete etiketil ja saatedokumentides peavad esinema sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks“, välja arvatud punkti b alapunktis 1 osutatud toodete puhul

d) **Määramismeetod:**

- 1) muundorganismispetsiifilisel reaalaajas jälgitaval polümeraasi ahelreaktsioonil (PCR) põhinev meetod geneetiliselt muundatud maisi SYN-BTØ11-1 määramiseks;
- 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@-BF412, mida käsitlev teave on kättesaadav Euroopa Komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskuse Etalonainete ja Võrdlusmõõtmiste Instituudi (IRMM) kaudu aadressil <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>

e) **Kordumatu tunnus:**

SYN-BTØ11-1

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 turulelaskmise, kasutamise või käitlemise tingimused või piirangud:**

ei ole vajalikud

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 kava]

i) Turustamisjärgse järelevalve nõuded toodete 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.

⁽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).

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2021/1393,**17. august 2021,****millega pikendatakse geneetiliselt muundatud maisi MON 88017 × MON 810 (MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6) sisaldavate, sellest koosnevate või sellest toodetud toodete turule laskmise luba vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003***(teatavaks tehtud numbri C(2021) 6001 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 2010/429/EL ⁽²⁾ on lubatud turule lasta geneetiliselt muundatud maisi MON 88017 × MON 810 sisaldavat, sellest koosnevat või sellest toodetud toitu ja sööta. Kõnealune luba hõlmab ka geneetiliselt muundatud maisi MON 88017 × MON 810 sisaldavate või sellest koosnevate muude toodete (v.a toidu ja sööda) turule laskmist muu maisiga samal otstarbel, välja arvatud viljelemiseks.
- (2) Äriühing Monsanto Europe N.V. teatas 27. augusti 2018. aasta kirjaga komisjonile, et ta on kujundanud ümber oma õigusliku vormi ja muutnud oma nime, mis on nüüd Bayer Agriculture BVBA (Belgia).
- (3) Äriühing Bayer Agriculture BVBA (Belgia) esitas 27. juunil 2019 äriühing Monsanto Company (Ameerika Ühendriigid) nimel komisjonile määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklite 11 ja 23 kohase taotluse eespool nimetatud loa kehtivuse pikendamiseks.
- (4) Äriühing Bayer Agriculture BVBA teatas 28. juuli 2020. aasta kirjaga komisjonile, et 1. augustist 2020 muudab ta oma nime, milleks saab Bayer Agriculture BV.
- (5) Äriühing Bayer Agriculture BVBA teatas 28. juuli 2020. aasta kirjaga komisjonile, et äriühing Monsanto Company kujundab 1. augustist 2020 ümber oma õigusliku vormi ja kannab edaspidi nime Bayer CropScience LP (Ameerika Ühendriigid).
- (6) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) esitas 29. jaanuaril 2021 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 88017 × MON 810 kohta tehtud esialgse riskihindamise järeldusi, mille toiduohutusamet oli välja andnud 2009. aastal ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 1.

⁽²⁾ Komisjoni 28. juuli 2010. aasta otsus 2010/429/EL, millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 viia turule geneetiliselt muundatud maisi MON 88017 × MON 810 (MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6) sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest valmistatud tooteid (ELT L 201, 3.8.2010, lk 46).

⁽³⁾ EFSA GMO Panel (Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon), 2020. Assessment of genetically modified maize MON 88017 × MON 810 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-017). (Geneetiliselt muundatud maisi MON 88017 × MON 810 käsitlev hinnang määruse (EÜ) nr 1829/2003 kohase loa pikendamiseks (taotlus EFSA-GMO-RX-017)). EFSA Journal (2021); 19 (1):6375. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6375>.

⁽⁴⁾ Euroopa Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon, 2009. Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-CZ-2006-33) for the placing on the market of the insect-resistant and glyphosate-tolerant genetically modified maize MON 88017 × MON 810, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto (Geneetiliselt muundatud organismide teaduskomisjoni arvamus äriühing Monsanto poolt määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel esitatud taotluse (viitenumber EFSA-GMO-CZ-2005-27) kohta, millega taotletakse luba lasta turule putukaresistentne ja glüfosaadikindel geneetiliselt muundatud mais MON 88017 × MON 810, toiduks ja söödaks kasutamiseks ning impordi ja töötlemise eesmärgil). EFSA Journal (2009); 7 (7):1192. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.1192>.

- (7) 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.
- (8) Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et taotleja esitatud keskkonnamõju seire kava, mis koosneb üldisest järelevalvekavast, on kooskõlas toodete kavandatud eesmärgiga.
- (9) Nendest järeldustest lähtuvalt tuleks pikendada turulelaskmise luba geneetiliselt muundatud maisi MON 88017 × MON 810 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.
- (10) Kooskõlas komisjoni määrusega (EÜ) nr 65/2004⁽⁵⁾ on otsusega 2010/429/EL antud algse loaga määratud geneetiliselt muundatud maisile MON 88017 × MON 810 kordumatu tunnus. Selle kordumatu tunnuse kasutamist tuleks jätkata.
- (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⁽⁶⁾ artikli 4 lõikes 6. Selleks et tagada geneetiliselt muundatud maisi MON 88017 × MON 810 sisaldavate või sellest koosnevate toodete kasutamine käesoleva otsuse kohase loa piirides, tuleks kõnealuste toodete (välja arvatud toit ja toidu koostisained) etiketile siiski lisada selge märge, et need ei ole ette nähtud viljelemiseks.
- (12) 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⁽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 turustamisjärge järelevalve nõudeid geneetiliselt muundatud maisi MON 88017 × MON 810 sisaldava, sellest koosneva või sellest toodetud toidu ja sööda tarbimise suhtes, ega eritingimusi või kitsendusi konkreetse ökosüsteemi/keskkonna või geograafilise piirkonna 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 bioloogilise ohutuse teabevõrgustiku kaudu teatada bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioohutuse protokollil osalistele kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1946/2003⁽⁸⁾ artikli 9 lõikega 1 ja artikli 15 lõike 2 punktiga c.
- (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 88017 × MON 810, mida on kirjeldatud käesoleva otsuse lisa punktis b, määratakse määruse (EÜ) nr 65/2004 kohaselt kordumatu tunnus MON-88017-3 × MON-00810-6.

Artikkel 2

Loa kehtivuse pikendamine

Vastavalt käesolevas otsuses sätestatud tingimustele pikendatakse järgmiste toodete turule laskmise loa kehtivust:

- a) geneetiliselt muundatud maisi (*Zea mays* L.) MON-88017-3 × MON-00810-6 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toit ja toidu koostisained;
- b) geneetiliselt muundatud maisi (*Zea mays* L.) MON-88017-3 × MON-00810-6 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;
- c) geneetiliselt muundatud maisi (*Zea mays* L.) MON-88017-3 × MON-00810-6 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 MON-88017-3 × MON-00810-6 sisaldavate või sellest koosnevate toodete etiketil ja nende toodete 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-88017-3 × MON-00810-6 määramiseks kasutatakse lisa punktis d esitatud meetodit.

Artikkel 5

Keskkonnamõjude seire kava

1. Loa hoidja tagab lisa punktis h esitatud keskkonnamõjude seire kava koostamise ja rakendamise.
2. Loa hoidja esitab komisjonile otsuses 2009/770/EÜ esitatud vormingu 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, keda liidus esindab Bayer Agriculture BV.

*Artikkel 8***Kehtivus**

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

*Artikkel 9***Adressaat**

Käesolev otsus on adresseeritud äriühingule 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, 17. august 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 ELis: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgia.

b) **Toodete määratlus ja kirjeldus**

- 1) Geneetiliselt muundatud maisi (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toit ja toidu koostisained;
- 2) geneetiliselt muundatud maisi (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;
- 3) geneetiliselt muundatud maisi (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 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-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 ekspresseeruvad valgud Cry3Bb1 ja Cry1Ab, mis kaitsevad vastavalt teatavate mardikaliste ja liblikaliste kahjurite eest, ning valk CP4 EPSPS, mis annab 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) Geneetiliselt muundatud maisi MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 sisaldavate või sellest koosnevate toodete etiketil ja saatedokumentides peavad esinema sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks“, välja arvatud punkti b alapunktis 1 nimetatud toodete puhul.

d) **Määramismeetod**

- 1) Geneetiliselt muundatud maisiliinide MON-88Ø17-3 ja MON-ØØ81Ø-6 sisalduse määramine polümeraasi ahelreaktsioonil põhineval muundorganismispetsiifilisel meetodil, mis on valideeritud maisi MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6 jaoks;
- 2) meetodid on valideeritud määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel asutatud ELi referentlaboris ja need on avaldatud aadressil: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- 3) etalonaine: AOCS 0406-D2 (MON-88Ø17-3 jaoks), mida on võimalik tellida American Oil Chemists Society veebilehe <https://www.aocs.org/crm#maize> kaudu, ning ERM[®]-BF413 (MON-ØØ81Ø-6 jaoks), mida on võimalik tellida Euroopa Komisjoni Teadusuuringute Ühis keskuse JRC kaudu Etalonainete ja Mõõtmiste Instituudist (IRMM) aadressil <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>

e) **Kordumatu tunnus**

MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6

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

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

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

Ei kohaldata.

h) Keskkonnamõjude seire kava

Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/18/EÜ ⁽¹⁾ VII lisa kohane keskkonnamõjude seire kava.

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

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.

⁽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).

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2021/1394,**17. august 2021,**

millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 lasta turule geneetiliselt muundatud maisi MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 ning geneetiliselt muundatud maisi, milles on kombineeritud kaks, kolm, neli või viis MON 87427, MON 87460, MON 89034, 1507, MON 87411 ja 59122 transformatsioonidest, sisaldavaid, neist koosnevaid või valmistatud tooteid

(teatavaks tehtud numbri C(2021) 6002 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) Äriühing Monsanto Europe S.A/N.V. (Belgia) esitas 15. veebruaril 2017. aastal äriühingu Monsanto Company (Ameerika Ühendriigid) nimel Madalmaade pädevale asutusele taotluse geneetiliselt muundatud maisi MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 sisaldava, sellest koosneva või sellest valmistatud toidu, toidu koostisosade ja sööda turule laskmiseks (edaspidi „taotlus“) vastavalt määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitele 5 ja 17. Taotlus käsitles ka selliste toodete turule laskmist, mis sisaldavad geneetiliselt muundatud maisi MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 või koosnevad sellest ning mida kasutatakse muuks kui toiduks või söödaks, kuid ei kasutata viljelemiseks.
- (2) Lisaks käsitles taotlus selliste toodete turule laskmist, mis sisaldavad viitkümme kuut transformatsioonide alakombinatsiooni, mille tulemusena saadakse mais MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, või mis koosnevad sellistest alakombinatsioonidest või on nendest toodetud.
- (3) Seitseteist alakombinatsiooni neist on juba varem lubatud: MON 89034 × 1507 × 59122, MON 89034 × 1507, MON 89034 × 59122 on lubatud komisjoni rakendusotsusega 2013/650/EL; ⁽²⁾ 1507 × 59122 on lubatud komisjoni rakendusotsusega (EL) 2018/1110; ⁽³⁾ MON 87427 × MON 89034 × 1507 × 59122, MON 87427 × MON 89034 × 1507, MON 87427 × MON 89034 × 59122, MON 87427 × 1507 × 59122, MON 87427 × 1507,

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 1.

⁽²⁾ Komisjoni 6. novembri 2013. aasta rakendusotsus 2013/650/EL, millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 viia turule tooteid, mis sisaldavad geneetiliselt muundatud maisi MON 89034 × 1507 × MON88017 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-Ø1507-1 × MON-88017-3 × DAS-59122-7), koosnevad sellest või on sellest toodetud, tooteid, mis sisaldavad nelja seotud geneetiliselt muundatud maisi (MON89034 × 1507 × MON88017 (MON-89034-3 × DAS-Ø1507-1 × MON-88017-3), MON89034 × 1507 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-Ø1507-1 × DAS-59122-7), MON89034 × MON88017 × 59122 (MON-89034-3 × MON-88017-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON 88017 × 59122 (DAS-Ø1507-1 × MON-88017-3 × DAS-59122-7)), mille puhul on kombineeritud kolm erinevat ühekordset transformatsiooni, koosnevad nendest või on nendest toodetud, ja tooteid, mis sisaldavad nelja seotud geneetiliselt muundatud maisi (MON89034 × 1507 (MON-89034-3 × DAS-Ø1507-1), MON89034 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON88017 (DAS-Ø1507-1 × MON-88017-3), MON 88017 × 59122 (MON-88017-3 × DAS-59122-7)), mille puhul on kombineeritud kaks erinevat ühekordset transformatsiooni, koosnevad nendest või on nendest toodetud (ELT L 302, 13.11.2013, lk 47).

⁽³⁾ Komisjoni 3. augusti 2018. aasta rakendusotsus (EL) 2018/1110, millega lubatakse lasta turule geneetiliselt muundatud maisi 1507 × 59122 × MON 810 × NK603 sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest toodetud tooteid ja geneetiliselt muundatud maisi, milles on kombineeritud kaks või kolm 1507, 59122, MON 810 ja NK603 transformatsioonidest, ning millega tunnistatakse kehtetuks otsused 2009/815/EÜ, 2010/428/EL ja 2010/432/EL (ELT L 203, 10.8.2018, lk 13).

MON 87427 × 59122 on lubatud komisjoni rakendusotsusega (EL) 2018/2046; ⁽⁴⁾ MON 87427 × MON 89034 on lubatud komisjoni rakendusotsusega (EL) 2021/60; ⁽⁵⁾ MON 87427 × MON 87460 × MON 89034, MON 87427 × MON 87460, MON 87460 × MON 89034 on lubatud komisjoni rakendusotsusega (EL) 2021/61; ⁽⁶⁾ MON 87427 × MON 89034 × MON 87411, MON 87427 × MON 87411, MON 89034 × MON 87411 on lubatud komisjoni rakendusotsusega (EL) 2021/65 ⁽⁷⁾.

- (4) Käesolev otsus hõlmab taotluses esitatud ülejäänud kolmekümmend üheksat alakombinatsiooni: MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × 1507 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 89034 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × 1507, MON 87427 × MON 87460 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × 59122, MON 87427 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × 1507, MON 87460 × MON 89034 × MON 87411, MON 87460 × MON 89034 × 59122, MON 87460 × 1507 × MON 87411, MON 87460 × 1507 × 59122, MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 89034 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × MON 87411 × 59122, MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 89034 × MON 87411 × 59122, 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × 1507, MON 87460 × MON 87411, MON 87460 × 59122, 1507 × MON 87411 ja MON 87411 × 59122 (edaspidi „asjaomased alakombinatsioonid“).
- (5) 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 ⁽⁸⁾ II lisas 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.
- (6) Äriühing Monsanto Europe S.A./N.V. teatas 27. augusti 2018. aasta kirjaga komisjonile, et alates 23. augustist 2018 kujundas ta ümber oma õigusliku vormi ja muutis oma nime, mis on nüüd Bayer Agriculture BVBA (Belgia).
- (7) Äriühing Bayer Agriculture BVBA (Belgia) teatas 28. juuli 2020. aasta kirjaga komisjonile, et alates 1. augustist 2020 muudab ta oma nime, milleks saab Bayer Agriculture BV (Belgia).

⁽⁴⁾ Komisjoni 19. detsembri 2018. aasta rakendusotsus (EL) 2018/2046, millega lubatakse lasta turule geneetiliselt muundatud maisi MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest toodetud tooteid ja geneetiliselt muundatud maisi, milles on kombineeritud kaks, kolm või neli transformatsiooni MON 87427, MON 89034, 1507, MON 88017 ja 59122, ning millega tunnistatakse kehtetuks otsus 2011/366/EL (ELT L 327, 21.12.2018, lk 70).

⁽⁵⁾ Komisjoni 22. jaanuari 2021. aasta rakendusotsus (EL) 2021/60, millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 lasta turule geneetiliselt muundatud maisi MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 ning geneetiliselt muundatud maisi, milles on kombineeritud kaks või kolm MON 87427, MON 89034, MIR162 ja NK603 transformatsioonidest, sisaldavaid, neist koosnevaid või valmistatud tooteid, ning millega tunnistatakse kehtetuks rakendusotsus (EL) 2018/1111 (ELT L 26, 26.1.2021, lk 5).

⁽⁶⁾ Komisjoni 22. jaanuari 2021. aasta rakendusotsus (EL) 2021/61, millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 lasta turule geneetiliselt muundatud maisi MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MIR162 × NK603 ning geneetiliselt muundatud maisi, milles on kombineeritud kaks, kolm või neli MON 87427, MON 87460, MON 89034, MIR162 ja NK603 transformatsioonidest, sisaldavaid, neist koosnevaid või valmistatud tooteid (ELT L 26, 26.1.2021, lk 12).

⁽⁷⁾ Komisjoni 22. jaanuari 2021. aasta rakendusotsus (EL) 2021/65, millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 lasta turule geneetiliselt muundatud maisi MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411 ning geneetiliselt muundatud maisi, milles on kombineeritud kaks või kolm MON 87427, MON 89034, MIR162 ja MON 87411 transformatsioonidest, sisaldavaid, neist koosnevaid või valmistatud tooteid (ELT L 26, 26.1.2021, lk 37).

⁽⁸⁾ 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).

- (8) Äriühing Bayer Agriculture BVBA, kes esindab äriühingut Monsanto Company teatas 28. juuli 2020. aasta kirjaga komisjonile, et alates 1. augustist 2020 kujundab äriühing Monsanto Company ümber oma õigusliku vormi ja muudab oma nime, milleks saab Bayer CropScience LP (Ameerika Ühendriigid).
- (9) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) esitas 19. jaanuaril 2021 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003⁽⁹⁾ artiklitega 6 ja 18 heakskiitva arvamuse. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et geneetiliselt muundatud mais MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 ja selle alakombinatsioonid, mida on taotluses kirjeldatud, on inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale sama ohutud kui geneetiliselt muundamata võrdlusmaterjal ja valitud geneetiliselt muundamata võrdlussordid.
- (10) Varem hinnatud alakombinatsioonide puhul ei avastatud uusi ohutusprobleeme ning varasemad järeldused nende alakombinatsioonide kohta jäävad kehtima. Ülejäänud alakombinatsioonide kohta järeldas toiduohutusamet, et need on eeldatavalt sama ohutud ja toiteväärtuselt samaväärsed kui transformatsioonid MON 87427, MON 87460, MON 89034, 1507, MON 87411 ja 59122, varem hinnatud alakombinatsioonid ja kuue transformatsiooni komplektiga mais MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122.
- (11) 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.
- (12) Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et taotleja esitatud keskkonnamõju seire kava, mis koosneb üldisest järelevalvekavast, on kooskõlas toodete kavandatud kasutusviisidega.
- (13) Võttes arvesse neid järeldusi, tuleks anda luba taotluses loetletud kasutusviiside puhul lasta turule geneetiliselt muundatud maisi MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 ning eespool nimetatud kolmekümmet üheksat alakombinatsiooni sisaldavaid, neist koosnevaid või neist toodetud tooteid.
- (14) Vastavalt komisjoni määrusele (EÜ) nr 65/2004⁽¹⁰⁾ tuleks geneetiliselt muundatud maisile MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 ja selle kolmekümnele üheksale alakombinatsioonile määrata kordumatu tunnus.
- (15) 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⁽¹¹⁾ 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.
- (16) 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⁽¹²⁾ sätestatud nõuetele.

⁽⁹⁾ Euroopa Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon, 2021. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2017-139) (Teaduslik arvamus geneetiliselt muundatud maisi MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 ja selle alakombinatsioonide kasutamise kohta toiduks ja söödaks vastavalt määrusele (EÜ) nr 1829/2003 (taotlus EFSA-GMO-NL-2017-139). EFSA Journal (2021); 19(1): 6351. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6351>

⁽¹⁰⁾ 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).

⁽¹¹⁾ 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).

⁽¹²⁾ 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).

- (17) 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 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 ja selle kõiki alakombinatsioone sisaldava, sellest koosneva või sellest toodetud toidu ja sööda tarbimise suhtes, ega eritingimusi või kitsendusi konkreetsete ökosüsteemide, keskkonna või geograafiliste piirkondade kaitsmiseks.
- (18) 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.
- (19) 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⁽¹³⁾ artikli 9 lõikega 1 ja artikli 15 lõike 2 punktiga c.
- (20) 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 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 MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 geneetiliselt muundatud maisi MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 jaoks;
- b) kordumatu tunnus MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 geneetiliselt muundatud maisi MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 jaoks;
- c) kordumatu tunnus MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7 geneetiliselt muundatud maisi MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122 jaoks;
- d) kordumatu tunnus MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 geneetiliselt muundatud maisi MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122 jaoks;
- e) kordumatu tunnus MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 geneetiliselt muundatud maisi MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122 jaoks;
- f) kordumatu tunnus MON-87427-7 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 geneetiliselt muundatud maisi MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 jaoks;
- g) kordumatu tunnus MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 geneetiliselt muundatud maisi MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 jaoks;
- h) kordumatu tunnus MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 geneetiliselt muundatud maisi MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 jaoks;
- i) kordumatu tunnus MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9 geneetiliselt muundatud maisi MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 jaoks;

⁽¹³⁾ 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).

- j) kordumatu tunnus MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-59122-7 geneetiliselt muundatud maisi MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 59122 jaoks;
- k) kordumatu tunnus MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-Ø1507-1 × MON-87411-9 geneetiliselt muundatud maisi MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411 jaoks;
- l) kordumatu tunnus MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-Ø1507-1 × DAS-59122-7 geneetiliselt muundatud maisi MON 87427 × MON 87460 × 1507 × 59122 jaoks;
- m) kordumatu tunnus MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 geneetiliselt muundatud maisi MON 87427 × MON 87460 × MON 87411 × 59122 jaoks;
- n) kordumatu tunnus MON-87427-7 × MON-89034-3 × DAS-Ø1507-1 × MON-87411-9 geneetiliselt muundatud maisi MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 jaoks;
- o) kordumatu tunnus MON-87427-7 × MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 geneetiliselt muundatud maisi MON 87427 × MON 89034 × MON 87411 × 59122 jaoks;
- p) kordumatu tunnus MON-87427-7 × DAS-Ø1507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 geneetiliselt muundatud maisi MON 87427 × 1507 × MON 87411 × 59122 jaoks;
- q) kordumatu tunnus MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-Ø1507-1 × MON-87411-9 geneetiliselt muundatud maisi MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 jaoks;
- r) kordumatu tunnus MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-Ø1507-1 × DAS-59122-7 geneetiliselt muundatud maisi MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122 jaoks;
- s) kordumatu tunnus MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 geneetiliselt muundatud maisi MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122 jaoks;
- t) kordumatu tunnus MON-87460-4 × DAS-Ø1507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 geneetiliselt muundatud maisi MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122 jaoks;
- u) kordumatu tunnus MON-89034-3 × DAS-Ø1507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 geneetiliselt muundatud maisi MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 jaoks;
- v) kordumatu tunnus MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-Ø1507-1 geneetiliselt muundatud maisi MON 87427 × MON 87460 × 1507 jaoks;
- w) kordumatu tunnus MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-87411-9 geneetiliselt muundatud maisi MON 87427 × MON 87460 × MON 87411 jaoks;
- x) kordumatu tunnus MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-59122-7 geneetiliselt muundatud maisi MON 87427 × MON 87460 × 59122 jaoks;
- y) kordumatu tunnus MON-87427-7 × DAS-Ø1507-1 × MON-87411-9 geneetiliselt muundatud maisi MON 87427 × 1507 × MON 87411 jaoks;
- z) kordumatu tunnus MON-87427-7 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 geneetiliselt muundatud maisi MON 87427 × MON 87411 × 59122 jaoks;
- aa) kordumatu tunnus MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-Ø1507-1 geneetiliselt muundatud maisi MON 87460 × MON 89034 × 1507 jaoks;
- bb) kordumatu tunnus MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9 geneetiliselt muundatud maisi MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 jaoks;
- cc) kordumatu tunnus MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-59122-7 geneetiliselt muundatud maisi MON 87460 × MON 89034 × 59122 jaoks;
- dd) kordumatu tunnus MON-87460-4 × DAS-Ø1507-1 × MON-87411-9 geneetiliselt muundatud maisi MON 87460 × 1507 × MON 87411 jaoks;
- ee) kordumatu tunnus MON-87460-4 × DAS-Ø1507-1 × DAS-59122-7 geneetiliselt muundatud maisi MON 87460 × 1507 × 59122 jaoks;
- ff) kordumatu tunnus MON-87460-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 geneetiliselt muundatud maisi MON 87460 × MON 87411 × 59122 jaoks;
- gg) kordumatu tunnus MON-89034-3 × DAS-Ø1507-1 × MON-87411-9 geneetiliselt muundatud maisi MON 89034 × 1507 × MON 87411 jaoks;
- hh) kordumatu tunnus MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 geneetiliselt muundatud maisi MON 89034 × MON 87411 × 59122 jaoks;
- ii) kordumatu tunnus DAS-Ø1507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 geneetiliselt muundatud maisi 1507 × MON 87411 × 59122 jaoks;

- jj) kordumatu tunnus MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 geneetiliselt muundatud maisi MON 87460 × 1507 jaoks;
- kk) kordumatu tunnus MON-8746Ø-4 × MON-87411-9 geneetiliselt muundatud maisi MON 87460 × 87411 jaoks;
- ll) kordumatu tunnus MON-8746Ø-4 × DAS-59122-7 geneetiliselt muundatud maisi MON 87460 × 59122 jaoks;
- mm) kordumatu tunnus DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 geneetiliselt muundatud maisi 1507 × MON 87411 jaoks;
- nn) kordumatu tunnus MON-87411-9 × DAS-59122-7 geneetiliselt muundatud maisi MON 87411 × 59122 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 koostisosad;
- 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 sätestatud keskkonnamõju seire kava koostamise ja rakendamise.
2. Loa hoidja esitab komisjonile 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, keda liidus esindab Bayer Agriculture BV.

*Artikkel 8***Kehtivus**

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

*Artikkel 9***Adressaat**

Käesolev otsus on adresseeritud äriühingule 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, 17. august 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 ELis: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgia.

b) Toodete nimetus 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-87427-7 avaldub geen *cp4 epsps*, mis tekitab vastupidavuse glüfosaati sisaldavate herbitsiidide suhtes.

Geneetiliselt muundatud maisis MON-87460-4 avaldub *Bacillus subtilis*'ega modifitseeritud geen *cpb*, mille eesmärk on vähendada põuast tingitud saagi vähenemist. Lisaks kasutati geneetilise muundamise protsessis geneetilise markerina geeni *nptII*, et saavutada resistentsus kanamütsiini ja neomütsiini suhtes.

Geneetiliselt muundatud maisis MON-89034-4 avalduvad geenid *cry1A.105* ja *cry2Ab2*, mis kaitsevad teatavate liblikaliste kahjurite eest.

Geneetiliselt muundatud maisis DAS-01507-1 avaldub geen *cry1F*, mis kaitseb teatavate liblikaliste kahjurite eest, ja geen *pat*, mis tekitab vastupidavuse ammoniumglufosinaadil põhinevate herbitsiidide suhtes.

Geneetiliselt muundatud maisis MON-87411-9 avaldub geen *cp4 epsps*, mis tekitab vastupidavuse glüfosaati sisaldavate herbitsiidide suhtes, geen *cry3Bb1* ja *Dvntf7 dsRNA*, mis kaitsevad maisi juureussi (*Diabrotica* spp.) eest.

Geneetiliselt muundatud maisis DAS-59122-7 avalduvad geenid *cry34Ab1* ja *cry35Ab1*, mis kaitsevad teatavate mardikaliste taimekahjurite eest, ja geen *pat*, mis tekitab vastupidavuse ammoniumglufosinaadil põhinevate 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 (PCR) põhineval muundorganismispetsiifilisel meetodil on valideeritud meetod geneetiliselt muundatud maisi MON-87427-7, MON-87460-4, MON-89034-3, DAS-01507-1, MON-87411-9, DAS-59122-7 suhtes, mida on täiendavalt kontrollitud maisitransformatsiooni MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 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. Teatmekirjandus. Dokumendid AOCS 0512 (MON-87427-7 kohta), AOCS 0709 (MON-87460-4 kohta), AOCS 0906 (MON-89034-3 kohta) ja AOCS 0215 (MON-87411-9 kohta) on kättesaadavad American Oil Chemists' Society (AOCS) veebisaidil <https://www.aocs.org/crm> ning dokumendid ERM®-BF418 (DAS-01507-1 kohta) ja ERM®-BF424 (DAS-59122-7 kohta) on kättesaadavad Euroopa Komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskuse (JRC) kaudu aadressil <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>

e) **Kordumatu tunnus**

MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;
MON-87427-7 × MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;
MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7;
MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87460-4 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-01507-1;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-87411-9;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;
MON-87427-7 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1;
MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9;
MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-59122-7;
MON-87460-4 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;
MON-87460-4 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7;
MON-87460-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;
MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87460-4 × DAS-01507-1.
MON-87460-4 × MON-87411-9;
MON-87460-4 × DAS-59122-7;
DAS-01507-1 × MON-87411-9;
MON-87411-9 × DAS-59122-7.

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

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

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

Ei ole nõutud.

h) **Keskkonnamõju seire kava**

Direktiivi 2001/18/EÜ VII lisa kohane keskkonnamõjude seire kava.

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

i) **Turustamisjärgse järelevalve nõuded toidu 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.

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2021/1395,**20. august 2021,****millega muudetakse rakendusotsuse (EL) 2021/641 (milles käsitletakse teatavaid erakorralisi meetmeid seoses lindude kõrge patogeensusega gripi puhangutega teatavates liikmesriikides) lisa***(teatavaks tehtud numbri C(2021) 6253 all)***(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. märtsi 2016. aasta määrust (EL) 2016/429 loomataudide kohta, millega muudetakse teatavaid loomatervise valdkonna õigusakte või tunnistatakse need kehtetuks (loomatervise määrus), ⁽¹⁾ eriti selle artikli 259 lõike 1 punkti c,

ning arvestades järgmist:

- (1) Lindude kõrge patogeensusega gripp on lindude nakkuslik viirushaigus, mis kahjustab tõsiselt kodulinnukasvatuse tulusust ja põhjustab häireid liidusiseses kaubanduses ning ekspordis kolmandatesse riikidesse. Lindude kõrge patogeensusega gripi viirustega võivad nakatuda rändlinnud, kes kevad- ja sügisrände ajal võivad viirusi levitada pika vahemaa taha. Seepärast kujutab lindude kõrge patogeensusega gripi viiruste esinemine metslindudel endast pidevat ohtu nende viiruste otsesele ja kaudsele sissetoomisele ettevõtetesse, kus kasvatatakse kodulinde või tehistingimustes peetavaid linde. Lindude kõrge patogeensusega gripi puhangu korral on oht, et tauditekitaja võib levida muudesse ettevõtetesse, kus kasvatatakse kodulinde või tehistingimustes peetavaid linde.
- (2) Määrusega (EL) 2016/429 on kehtestatud loomadele või inimestele edasikanduvate taudide ennetamise ja tõrje õigusraamistik. Lindude kõrge patogeensusega gripp kuulub selles määruses esitatud mõiste „loetellu kantud taudid“ alla ja selle suhtes kohaldatakse kõnealuses määruses sätestatud taudide ennetamise ja tõrje eeskirju. Lisaks täiendatakse komisjoni delegeeritud määrusega (EL) 2020/687 ⁽²⁾ määrust (EL) 2016/429 seoses teatavate loetellu kantud taudide ennetamise ja tõrje eeskirjadega, sealhulgas tauditõrjemeetmetega lindude kõrge patogeensusega gripi korral.
- (3) Komisjoni rakendusotsus (EL) 2021/641 ⁽³⁾ võeti vastu määruse (EL) 2016/429 raames ning selles on sätestatud lindude kõrge patogeensusega gripi puhangutega seotud tauditõrjemeetmed.
- (4) Täpsemalt on rakendusotsuses (EL) 2021/641 sätestatud, et pärast lindude kõrge patogeensusega gripi puhanguid asjaomase liikmesriigi pädeva asutuse poolt vastavalt delegeeritud määrusele (EL) 2020/687 kehtestatud kaitse- ja järelevalvetsoonid peavad hõlmama vähemalt eespool nimetatud rakendusotsuse lisa kaitse- või järelevalvetsoonidena loetletud piirkondi.
- (5) Rakendusotsuse (EL) 2021/641 lisa muudeti hiljuti komisjoni rakendusotsusega (EL) 2021/1307, ⁽⁴⁾ et pikendada Prantsusmaa pädeva asutuse poolt Pürénées-Atlantiques'i departemangus puhangu tõttu kehtestatud kaitse- ja järelevalvetsoonides kohaldatavate piirangute kestust.
- (6) Pärast rakendusotsuse (EL) 2021/1307 vastuvõtmise kuupäeva on Poola teatanud komisjonile alatüüpi H5N8 kuuluva viiruse põhjustatud lindude kõrge patogeensusega gripi puhangust kõnealuses liikmesriigis Mazowieckie vojevoodkonnas asuvas ettevõttes, kus kasvatatakse kodulinde või tehistingimustes peetavaid linde.

⁽¹⁾ ELT L 84, 31.3.2016, lk 1.

⁽²⁾ Komisjoni 17. detsembri 2019. aasta delegeeritud määrus (EL) 2020/687, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2016/429 seoses teatavate loetellu kantud taudide ennetamise ja tõrje eeskirjadega (ELT L 174, 3.6.2020, lk 64).

⁽³⁾ Komisjoni 16. aprilli 2021. aasta rakendusotsus (EL) 2021/641, milles käsitletakse teatavaid erakorralisi meetmeid seoses lindude kõrge patogeensusega gripi puhangutega teatavates liikmesriikides (ELT L 134, 20.4.2021, lk 166).

⁽⁴⁾ Komisjoni 6. augusti 2021. aasta rakendusotsus (EL) 2021/1307, millega muudetakse rakendusotsuse (EL) 2021/641 (milles käsitletakse teatavaid erakorralisi meetmeid seoses lindude kõrge patogeensusega gripi puhangutega teatavates liikmesriikides) lisa (ELT L 285, 9.8.2021, lk 1).

- (7) See puhangukolle Poolas asub väljaspool piirkondi, mis on praegu loetletud rakendusotsuse (EL) 2021/641 lisa, ning kõnealuse liikmesriigi pädev asutus on võtnud delegeeritud määruse (EL) 2020/687 kohaselt nõutavad tauditõrjemeetmed, sealhulgas kehtestanud kaitse- ja järelevalvetsoonid kõnealuse puhangukolde ümber.
- (8) Komisjon on Poola võetud tauditõrjemeetmed koos kõnealuse liikmesriigiga läbi vaadanud ja leidnud, et Poola pädeva asutuse kehtestatud kaitse- ja järelevalvetsoonide piirid on piisaval kaugusel ettevõttest, kus lindude kõrge patogeensusega gripi hiljutiste puhangute esinemine on kinnitust leidnud.
- (9) Selleks et vältida liidusiseses kaubanduses tarbetute häirete tekkimist ja kolmandate riikide poolt põhjendamatute kaubandustõkete kehtestamist, on vaja koostöös Poolaga kiiresti kirjeldada liidu tasandil kõnealuse liikmesriigi poolt vastavalt delegeeritud määrusele (EL) 2020/687 kehtestatud uusi kaitse- ja järelevalvetsoone.
- (10) Seepärast tuleks Poola kaitse- ja järelevalvetsoonid loetleda rakendusotsuse (EL) 2021/641 lisa.
- (11) Sellest tulenevalt tuleks muuta rakendusotsuse (EL) 2021/641 lisa, et ajakohastada liidu tasandil piirkondadeks jaotamist, arvestamaks Poola poolt vastavalt delegeeritud määrusele (EL) 2020/687 nõuetekohaselt kehtestatud kaitse- ja järelevalvetsoone ning seal kohaldatavate piirangute kestust.
- (12) Seepärast tuleks rakendusotsust (EL) 2021/641 vastavalt muuta.
- (13) Võttes arvesse, kui kiireloomuline on lindude kõrge patogeensusega gripi levikuga seotud epidemioloogiline olukord liidus, on oluline, et käesoleva otsusega rakendusotsuse (EL) 2021/641 lissasse tehtavad muudatused jõustuvad võimalikult kiiresti.
- (14) Käesoleva otsusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Rakendusotsuse (EL) 2021/641 lisa asendatakse käesoleva otsuse lisaga.

Artikkel 2

Käesolev otsus on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 20. august 2021

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Stella KYRIAKIDES

LISA

„LISA

A osa

Artiklites 1 ja 2 osutatud kaitsetsoonid.

Liikmesriik: Prantsusmaa

Piirkond	Kohaldamise lõppkuupäev kooskõlas delegeeritud määruse (EL) 2020/687 artikliga 39
<i>Les communes suivantes dans le département: Pyrénées-Atlantiques (64)</i>	
BIDACHE; CAME	26.8.2021

Liikmesriik: Poola

Piirkond	Kohaldamise lõppkuupäev kooskõlas delegeeritud määruse (EL) 2020/687 artikliga 39
<i>Mazowieckie voivodship, żuromiński district</i>	
— The following localities in the Biezuń municipality: Karniszyn, Karniszyn-Parcele, Sadłowo, Sadłowo-Parcele, Strzeszewo; — The following localities in the Żuromin municipality: Chamsk, Młudzyn.	3.9.2021

B osa

Artiklites 1 ja 3 osutatud järelevalvetsoonid.

Liikmesriik: Prantsusmaa

Piirkond	Kohaldamise lõppkuupäev kooskõlas delegeeritud määruse (EL) 2020/687 artikliga 55
<i>Les communes suivantes dans le département: Landes (40)</i>	
CAUNEILLE; HASTINGUES; OEYREGAVE; ORTHEVIELLE; PEYREHORADE; SORDE-L'ABBAYE	4.9.2021
<i>Les communes suivantes dans le département: Pyrénées-Atlantiques (64)</i>	
BIDACHE; CAME	27.8.2021–4.9.2021
ARANCOU; ARRAUTE-CHARRITTE; AUTERRIVE; BARDOS; BERGOUEY-VIELLENAVE; CARRESSE-CASSABER; ESCOS; GUICHE; LABASTIDE-VILLEFRANCHE; LABETS-BISCAY; LEREN; MASPARRAUTE; OREGUE; SAINT-DOS; SAINT-PE-DE-LEREN; SAMES	4.9.2021

Liikmesriik: Poola

Piirkond	Kohaldamise lõppkuupäev kooskõlas delegeeritud määruse (EL) 2020/687 artikliga 55
<i>Mazowieckie voivodship, żuromiński district</i>	
<ul style="list-style-type: none"> — The following localities in the Biezuń municipality: Kocewo, Myślin, Dąbrówki, Mak, Władysławowo, Stanisławowo, Pozga, Bielawy Gołuskie, Gołuszyn, Dźwierzno, Kobyla Łąka, Sławęcín, Zgliczyn Pobodzy, Stawiszyn-Łaziska, Wilewo, Stawiszyn-Zwalewo, Wieluń-Zalesie, Pełki, Małocin, Trzaski; — City of Biezuń; — The following localities in the Lutocin municipality: Siemcichy, Chromakowo, Przeradz Mały, Przeradz Nowy, Przeradz Wielki, Swojęcín, Mojnowo, Obręb, Parlin, Lutocin, Seroki, Zimolza, Elźbiecin, Felcyn, Jonne; — The following localities in the Siemiątkowo municipality: Sokołowy Kąt, Siciarz; — The following localities in the in Żuromin municipality: Będzimin, Rzężawy, Kruszewo, Brudnice, Poniatowo, Wiadrowo, Dąbrowa, Cierpigórz, Franciszkowo, Olszewo, Kosewo, Dębsk, Kliczewo Małe, Kliczewo Duże, Wólka Kliczewska, Nowe Nadratowo, Stare Nadratowo, Sadowo; — City of Żuromin. 	12.9.2021
<ul style="list-style-type: none"> — The following localities in the Biezuń municipality: Karniszyn, Karniszyn-Parcele, Sadłowo, Sadłowo-Parcele, Strzeszewo; — The following localities in the Żuromin municipality: Chamsk, Młudzyn. 	4.9.2021–12.9.2021
<i>Mazowieckie voivodship, mławski district</i>	
<ul style="list-style-type: none"> — The following localities in the Radzanów municipality: Zgliczyn-Glinki, Zgliczyn Witowy; — The following localities in the Szreńsk municipality: Ługi, Słowikowo. 	12.9.2021

EUROOPA KESKPANGA OTSUS (EL) 2021/1396,**13. august 2021,****millega muudetakse otsust EKP/2014/29 komisjoni rakendusmääruste (EL) nr 680/2014 ja (EL) 2016/2070 alusel järelevalve alla kuuluvate üksuste poolt riiklikele pädevatele asutustele esitatud andmete edastamise kohta Euroopa Keskpongale (EKP/2021/39)**

EUROOPA KESKPANGA NÕUKOGU,

võttes arvesse nõukogu määrust (EL) nr 1024/2013, 15. oktoober 2013, millega antakse Euroopa Keskpongale eriülesanded seoses krediitiasutuste usaldatavusnõuete täitmise järelevalve poliitikaga, ⁽¹⁾ eelkõige selle artikli 6 lõiget 2,

võttes arvesse Euroopa Keskpanga määrust (EL) nr 468/2014, 16. aprill 2014, millega kehtestatakse raamistik Euroopa Keskpanga ja riiklike pädevate asutuste vaheliseks ning riiklike määratud asutustega tehtavaks koostööks ühtse järelevalvemehhanismi raames (ühtse järelevalvemehhanismi raammäärus) (EKP/2014/17), ⁽²⁾ eelkõige selle artiklit 21 ja artikli 140 lõiget 4,

võttes arvesse järelevalvenõukogu ettepanekut,

ning arvestades järgmist:

- (1) Otsusega EKP/2014/29 ⁽³⁾ kehtestatakse kord, mis käsitleb järelevalve alla kuuluvate üksuste poolt riiklikele pädevatele asutustele esitatud andmete edastamist Euroopa Keskpongale (EKP) komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 680/2014 ⁽⁴⁾ ja komisjoni rakendusmääruse (EL) 2016/2070 ⁽⁵⁾ alusel.
- (2) 17. detsembril 2020 võttis Euroopa Komisjon vastu komisjoni rakendusmääruse (EL) 2021/451, ⁽⁶⁾ millega tunnistatakse kehtetuks ja asendatakse rakendusmäärus (EL) nr 680/2014 ning sätestatakse uued järelevalvelise aruandluse standardid, mida kohaldatakse alates 28. juunist 2021.
- (3) 15. märtsil 2021 võttis komisjon vastu komisjoni rakendusmääruse (EL) 2021/453, ⁽⁷⁾ millega täpsustatakse uusi standardeid tururiskidega seotud aruandluse erinõuete osas.
- (4) Otsusega EKP/2014/29 nähakse ette järelevalve alla kuuluvate üksuste poolt riiklikele pädevatele asutustele esitatud andmete kogumine ja kvaliteedikontroll vastavalt kohaldatavale liidu õigusele. Seega peab otsus EKP/2014/29 sätestama järelevalve alla kuuluvate üksuste poolt riiklikele pädevatele asutustele esitatava teabe kogumise ja kvaliteedikontrolli vastavalt rakendusmäärusele (EL) 2016/2070, rakendusmäärusele (EL) 2021/451 ja rakendusmäärusele (EL) 2021/453. Seetõttu tuleb otsust EKP/2014/29 ajakohastada, et võtta arvesse rakendusmääruse (EL) 2021/451 ja rakendusmääruse (EL) 2021/453 vastuvõtmist ning tagada asjaomaste andmete esitamine riiklike pädevate asutuste poolt EKP-le.

⁽¹⁾ ELT L 287, 29.10.2013, lk 63.

⁽²⁾ ELT L 141, 14.5.2014, lk 1.

⁽³⁾ Euroopa Keskpanga 2. juuli 2014. aasta otsus EKP/2014/29 komisjoni rakendusmääruste (EL) nr 680/2014 ja (EL) 2016/2070 alusel järelevalve alla kuuluvate üksuste poolt riiklikele pädevatele asutustele esitatud andmete edastamise kohta Euroopa Keskpongale (ELT L 214, 19.7.2014, lk 34).

⁽⁴⁾ Komisjoni 16. aprilli 2014. aasta rakendusmäärus (EL) nr 680/2014, millega sätestatakse rakenduslikud tehnilised standardid seoses krediitiasutuste ja investeerimisühingute järelevalvelise aruandlusega vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 575/2013 (ELT L 191, 28.6.2014, lk 1).

⁽⁵⁾ Komisjoni 14. septembri 2016. aasta rakendusmäärus (EL) 2016/2070, millega sätestatakse rakenduslikud tehnilised standardid seoses vormide, määratluste ja IT-lahendustega, mida krediitiasutused ning investeerimisühingud Euroopa Pangandusjärelevalvele ja pädevatele asutustele aru andes kasutavad kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2013/36/EL artikli 78 lõikega 2 (ELT L 328, 2.12.2016, lk 1).

⁽⁶⁾ Komisjoni rakendusmäärus (EL) 2021/451, 17. detsember 2020, milles sätestatakse rakenduslikud tehnilised standardid Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 575/2013 kohaldamiseks seoses krediitiasutuste ja investeerimisühingute järelevalvelise aruandlusega ning tunnistatakse kehtetuks rakendusmäärus (EL) nr 680/2014 (ELT L 97, 19.3.2021, lk 1).

⁽⁷⁾ Komisjoni 15. märtsi 2021. aasta rakendusmäärus (EL) 2021/453, millega kehtestatakse rakenduslikud tehnilised standardid Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 575/2013 kohaldamiseks seoses tururiskidega seotud aruandluse erinõuete (ELT L 89, 16.3.2021, lk 3).

- (5) Euroopa Pangandusjärelevalve (EBA) tunnistas kehtetuks ja asendas EBA 23. septembri 2015. aasta otsuse pädevate asutuste aruandluse kohta EBA-le (EBA/DC/2015/130) ⁽⁸⁾ EBA 5. juuni 2020. aasta otsusega pädevate asutuste järelevalvelise aruandluse kohta EBA-le (EBA/DC/2020/334) ⁽⁹⁾. Asjaomase otsusega nõutakse pädevatelt asutustelt, sealhulgas EKP-lt, järelevalvelise ja finantsaruandluse esitamist muu hulgas EBA-le. Selleks sätestatakse EBA otsusega EBA/DC/2020/334 asjaomase teabe pädevate asutuste poolt EBA-le esitamise tähtajad.
- (6) Täiendavalt tunnistas EBA kehtetuks ja asendas EBA 31. mai 2016. aasta otsuse järelevalve võrdlusaluse kohta (EBA/DC/2016/156) ⁽¹⁰⁾ EBA 5. juuni 2020. aasta otsusega järelevalve võrdlusaluse kohta (EBA/DC/2020/337) ⁽¹¹⁾. Asjaomase otsusega nõutakse pädevatelt asutustelt, sealhulgas EKP-lt, järelevalve võrdlusaluse teabe esitamist EBA-le. Selleks sätestatakse EBA otsusega EBA/DC/2020/337 asjaomase teabe pädevate asutuste poolt EBA-le esitamise tähtajad.
- (7) Seetõttu tuleb otsust EKP/2014/29 ajakohastada, et tagada nimetatud andmete ajakohane esitamine riiklike pädevate asutuste poolt EKP-le, et EKP saaks need andmed esitada EBA-le kooskõlas EBA otsustega EBA/DC/2020/334 ja EBA/DC/2020/337.
- (8) Seetõttu tuleb otsust EKP/2014/29 vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Muudatused

Otsust EKP/2014/29 muudetakse järgmiselt:

- 1) pealkiri asendatakse järgmisega:

„Euroopa Keskpanga otsus, 2. juuli 2014, järelevalve alla kuuluvate üksuste poolt riiklikele pädevatele asutustele esitatud andmete edastamise kohta Euroopa Keskpangale (EKP/2014/29)“;

- 2) artikkel 1 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 1

Kohaldamisala

Käesoleva otsusega kehtestatakse vastavalt ühtse järelevalvemehhanismi raammääruse artiklile 21 kord, mis käsitleb järelevalve alla kuuluvate üksuste poolt riiklikele pädevatele asutustele esitatud andmete edastamist EKP-le komisjoni rakendusmääruse (EL) 2016/2070 ^{*1}, komisjoni rakendusmääruse (EL) 2021/451 ^{*2} ja komisjoni rakendusmääruse (EL) 2021/453 ^{*3} alusel.

^{*1} Komisjoni rakendusmäärus (EL) 2016/2070, 14. september 2016, millega sätestatakse rakenduslikud tehnilised standardid seoses vormide, määratluste ja IT-lahendustega, mida krediidasutused ning investeerimisühingud Euroopa Pangandusjärelevalvele ja pädevatele asutustele aru andes kasutavad kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2013/36/EL artikli 78 lõikega 2 (ELT L 328, 2.12.2016, lk 1).

^{*2} Komisjoni rakendusmäärus (EL) 2021/451, 17. detsember 2020, milles sätestatakse rakenduslikud tehnilised standardid Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 575/2013 kohaldamiseks seoses krediidasutuste ja investeerimisühingute järelevalvelise aruandlusega ning tunnistatakse kehtetuks rakendusmäärus (EL) nr 680/2014 (ELT L 97, 19.3.2021, lk 1).

^{*3} Komisjoni rakendusmäärus (EL) 2021/453, 15. märts 2021, millega kehtestatakse rakenduslikud tehnilised standardid Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 575/2013 kohaldamiseks seoses tururiskidega seotud aruandluse erinõuetega (ELT L 89, 16.3.2021, lk 3).“;

⁽⁸⁾ Avaldatud EBA veebilehel.

⁽⁹⁾ Avaldatud EBA veebilehel.

⁽¹⁰⁾ Avaldatud EBA veebilehel.

⁽¹¹⁾ Avaldatud EBA veebilehel.

3) artikkel 3 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 3

Andmete edastamise kuupäevad

1. Riiklikud pädevad asutused edastavad EKP-le rakendusmääruses (EL) 2021/451 ja rakendusmääruses (EL) 2021/453 osutatud ning neile järelevalve alla kuuluvate üksuste poolt esitatud andmed järgmiselt:

a) Riiklikud pädevad asutused edastavad EKP-le andmed järgmiste üksuste kohta rakendusmääruse (EL) 2021/451 artiklis 3 ja artikli 20 lõikes 3 osutatud aruande esitamise kuupäevadele ja rakendusmääruse (EL) 2021/453 artikli 1 lõikes 2 osutatud aruande esitamise kuupäevadele järgneval kümnendal tööpäeval hiljemalt kl 12.00 Kesk-Euroopa aja järgi **:

- i) olulised järelevalve alla kuuluvad üksused, mis esitavad aruandeid osaleva liikmesriigi kõrgeimal konsolideerimise tasandil;
- ii) olulised järelevalve alla kuuluvad üksused, mis ei kuulu järelevalve alla kuuluvasse gruppi;
- iii) järelevalve alla kuuluvad üksused, mis on liigitatud oma liikmesriigis oluliseks vastavalt kolme kõige olulisema krediitiasutuse kriteeriumile, ning mis esitavad aruandeid konsolideeritud alusel või individuaalsel alusel, kui nad ei ole kohustatud esitama aruandeid konsolideeritud alusel;
- iv) muud järelevalve alla kuuluvad üksused, mis esitavad aruandeid konsolideeritud alusel või individuaalsel alusel, kui nad ei ole kohustatud esitama aruandeid konsolideeritud alusel, ning mis on määratletud kui „liikmesriigi suurimad krediitiasutused või investeerimisühingud“ vastavalt EBA 5. juuni 2020. aasta otsuse (pädevate asutuste järelevalvelise aruandluse kohta EBA-le, EBA/DC/2020/334) ** artikli 2 lõikele 3;

b) kui punkti a ei kohaldata, edastavad riiklikud pädevad asutused EKP-le andmed järgmiste üksuste kohta rakendusmääruse (EL) 2021/451 artiklis 3 osutatud aruande esitamise kuupäevadele ja rakendusmääruse (EL) 2021/453 artikli 1 lõikes 2 osutatud aruande esitamise kuupäevadele järgneval 25. tööpäeval hiljemalt kl 12.00 Kesk-Euroopa aja järgi:

- i) järelevalve alla kuuluvad olulised üksused;
- ii) järelevalve alla kuuluvad vähem olulised üksused.

2. Riiklikud pädevad asutused edastavad EKP-le rakendusmääruses (EL) 2016/2070 osutatud andmed järgmiselt:

a) Riiklikud pädevad asutused edastavad EKP-le andmed järgmiste üksuste kohta rakendusmääruse (EL) 2016/2070 asjaomastes andmeühikute sätetes osutatud aruande esitamise kuupäevadele järgneval kümnendal tööpäeval hiljemalt kl 12.00 Kesk-Euroopa aja järgi:

- i) olulised järelevalve alla kuuluvad üksused, mis esitavad aruandeid osaleva liikmesriigi kõrgeimal konsolideerimise tasandil;
- ii) olulised järelevalve alla kuuluvad üksused, mis ei kuulu järelevalve alla kuuluvasse gruppi;
- iii) järelevalve alla kuuluvad üksused, mis on liigitatud oma liikmesriigis oluliseks vastavalt kolme kõige olulisema krediitiasutuse kriteeriumile, ning mis esitavad aruandeid konsolideeritud alusel või individuaalsel alusel, kui nad ei ole kohustatud esitama aruandeid konsolideeritud alusel;
- iv) vähem olulised järelevalve alla kuuluvad üksused, mis esitavad aruandeid osaleva liikmesriigi kõrgeimal konsolideerimise tasandil, mis on kõrgeimaks konsolideerimise tasandiks liidus, ning vähem olulised järelevalve alla kuuluvad üksused, mis esitavad aruandeid individuaalsel alusel, kui nad ei kuulu järelevalve alla kuuluvasse gruppi, kooskõlas EBA otsuse EBA/DC/2020/337 artikli 1 lõikega 2;

b) kui punkti a ei kohaldata, edastavad riiklikud pädevad asutused EKP-le andmed järgmiste üksuste kohta rakendusmääruse (EL) 2016/2070 asjaomastes andmeühikute sätetes osutatud aruande esitamise kuupäevadele järgneva 25. tööpäeva lõpuks:

- i) järelevalve alla kuuluvad olulised üksused;
- ii) järelevalve alla kuuluvad vähem olulised üksused.

^{*4} Kesk-Euroopa aeg võtab arvesse üleminekut Kesk-Euroopa suveajale.

^{*5} Avaldatud EBA veebilehel.“;

4) lisatakse järgmine artikkel 7b:

„Artikkel 7b

Aruandluse algus pärast Euroopa Keskpanga otsuse (EL) 2021/1396 (EKP/2021/39) jõustumist

Riiklikud pädevad asutused edastavad neile rakendusmääruse (EL) 2016/2070, rakendusmääruse (EL) 2021/451 ja rakendusmääruse (EL) 2021/453 kohaselt esitatud andmed vastavalt Euroopa Keskpanga otsusele (EL) 2021/1396 (EKP/2021/39) * alates esimesest aruande esitamise kuupäevast, mida kohaldatakse pärast asjaomase otsuse jõustumist.

* Euroopa Keskpanga 13. augusti 2021. aasta otsus (EL) 2021/1396, millega muudetakse otsust EKP/2014/29 komisjoni rakendusmääruste (EL) nr 680/2014 ja (EL) 2016/2070 alusel järelevalve alla kuuluvate üksuste poolt riiklikele pädevatele asutustele esitatud andmete edastamise kohta Euroopa Keskpangale (EKP/2021/39) (ELT L 300, 24.8.2021, lk 74).“

Artikkel 2

Jõustumine

Käesolev otsus jõustub päeval, mil sellest adressaatidele teatatakse.

Artikkel 3

Adressaadid

Käesolev otsus on adresseeritud osalevate liikmesriikide riiklikele pädevatele asutustele.

Frankfurt Maini ääres, 13. august 2021

EKP president
Christine LAGARDE

RAHVUSVAHELISTE LEPINGUTEGA LOODUD ORGANITE VASTU VÕETUD AKTID

**Euroopa ühenduse ja jaapani vastastikuse tunnustamise lepinguga loodud ühiskomitee OTSUS
nr 1/eü/2021,**

28. juuli 2021,

**seoses vastavushindamisasutuste registreerimisega telekommunikatsioonivõrgu lõppseadmeid ja
raadioseadmeid käsitlevas valdkonnalisas [2021/1397]**

ÜHISKOMITEE,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse ja Jaapani vastastikuse tunnustamise lepingut, eriti selle artikli 8 lõike 3 punkti a ja artikli 9 lõike 1 punkti b,

ning arvestades, et ühiskomitee peab tegema otsuse vastavushindamisasutuse või -asutuste lisamiseks valdkonnalisasse,

ON TEINUD JÄRGMISE OTSUSE:

1. Allpool nimetatud vastavushindamisasutus registreeritakse lepingu telekommunikatsioonivõrgu lõppseadmeid ja raadioseadmeid käsitlevas valdkonnalisas allpool nimetatud toodete ja vastavushindamismenetluste tarvis.

Vastavushindamisasutuse nimi, akronüüm ja kontaktandmed:

Nimi: LGAI Technological Center, S.A. (APPLUS)

Aadress:

Campus de la UAB,
Ronda de la Font del Carme, s/n
08193 Bellaterra
Barcelona, HISPAANIA

Telefon: +34 93 567 20 00

Faks: +93 567 20 01

E-post: elabscert@applus.com

URL aadress: <http://www.applus.com>

Määratud vastavushindamisasutuse kontaktisikud: Francisca Asensio Ferreira, Davide Brandano

Registreeringu alla kuuluvad järgmised tooted ja vastavushindamismenetlused:

Raadioseaduse puhul:

Registreeritud sertifitseerimisasutus

— raadioseaduse artikli 38-2-2 lõike 1 punktis 1 nimetatud raadioseadmed

2. Käesolev otsus on koostatud kahes eksemplaris, millele kirjutavad alla kaasesistujad. Otsus jõustub viimase allkirja andmise kuupäeval.

Tokyo, 30. juuni 2021

Jaapani nimel

Daisuke NIHEI

Brüssel, 28. juuli 2021

Euroopa Liidu nimel

Lucian CERNAT

ISSN 1977-0650 (elektroniline väljaanne)
ISSN 1725-5082 (paberväljaanne)