

**KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2023/1210,****21. juuni 2023,****millega pikendatakse geneetiliselt muundatud puuvilla 281-24-236 × 3006-210-23 sisaldavate, sellest koosnevate või sellest toodetud toodete turuleviimise luba vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003***(teatavaks tehtud numbri C(2023) 3940 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, <sup>(1)</sup> eriti selle artikli 11 lõiget 3 ja artikli 23 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni otsusega 2011/891/EL <sup>(2)</sup> on lubatud turule viia geneetiliselt muundatud puuvilla 281-24-236 × 3006-210-23 sisaldavat, sellest koosnevat või sellest toodetud toitu ja sööta. Kõnealune luba hõlmab ka geneetiliselt muundatud puuvilla 281-24-236 × 3006-210-23 sisaldavate või sellest koosnevate muude toodete (v.a toidu ja sööda) turuleviimist muu puuvillaga samal otstarbel, välja arvatud viljelemiseks.
- (2) Prantsusmaal asuv äriühing Dow AgroSciences Distribution S.A.S. esitas 16. novembril 2020 Ameerika Ühendriikides asuva äriühingu Dow AgroSciences LLC nimel komisjonile taotluse kõnealuse loa kehtivuse pikendamiseks vastavalt määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 11 lõikele 2 ja artikli 23 lõikele 2.
- (3) Äriühing Corteva Agriscience LLC (Ameerika Ühendriigid) teatas 22. märtsi 2021. aasta kirjas komisjonile et Dow AgroSciences LLC on muutnud oma nime ning alates 1. jaanuarist 2021 on äriühingu uus nimi Corteva Agriscience LLC. Samas kirjas teatas äriühing Corteva Agriscience LLC komisjonile, et alates 22. märtsist 2021 on tema esindaja liidus Belgias asuv äriühing Corteva Agriscience Belgium BV.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) esitas 10. novembril 2022 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 6 ja 18 heakskiitva teadusliku arvamuse <sup>(3)</sup>. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et kõnealuses pikendamistaotluses puuduvad tõendid uute ohtude, kokkupuuteviisi muutumise või teadusliku ebakindluse kohta, millest lähtuvalt võiks olla vaja muuta geneetiliselt muundatud puuvilla 281-24-236 × 3006-210-23 kohta tehtud algsest riskihindamisest tulenevaid järeldusi, mille toiduohutusamet võttis vastu 2010. aastal <sup>(4)</sup>.

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

<sup>(2)</sup> Komisjoni 22. detsembri 2011. aasta otsus 2011/891/EL, millega lubatakse kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1829/2003 viia turule geneetiliselt muundatud puuvilla 281-24-236 × 3006-210-23 (DAS-24236-5 × DAS-21023-5) sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest toodetud tooteid (ELT L 344, 28.12.2011, lk 51).

<sup>(3)</sup> EFSA GMO Panel (Euroopa Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon), 2022. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified cotton 281-24-236 × 3006-210-23 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-019) („Teaduslik arvamus seoses geneetiliselt muundatud puuvilla 281-24-236 × 3006-210-23 hindamisega määruse (EÜ) nr 1829/2003 kohaseks loa kehtivuse pikendamiseks (taotlus EFSA-GMO-RX-019)“). EFSA Journal 2022;20(11):7587, 12 lk; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7587>.

<sup>(4)</sup> EFSA GMO Panel (Euroopa Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon), 2010. Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2005-16) for the placing on the market of insect resistant genetically modified cotton (*Gossypium hirsutum* L.) 281-24-236 × 3006-210-23 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Dow AgroSciences („Teaduslik arvamus Dow AgroSciences'i poolt määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel esitatud taotluse (EFSA-GMO-NL-2005-16) kohta, millega taotletakse luba lasta turule putukaresistentne geneetiliselt muundatud puuvill (*Gossypium hirsutum* L.) 281-24-23 × 3006-210-23 toiduks ja söödaks kasutamiseks ning impordi ja töötlemise eesmärgil“). EFSA Journal (2010); 8(6):1644, 32 lk <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2010.1644>.

- (5) Toiduohutusamet võttis oma teaduslikus arvamuses arvesse kõiki liikmesriikide tõstatatud küsimusi ja probleeme, mis esitati määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõike 4 ja artikli 18 lõike 4 kohase riikide pädevate asutustega konsulteerimise käigus.
- (6) Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et taotleja esitatud keskkonnamõju seire kava, mis koosneb üldisest järelevalvekavast, on kooskõlas toodete kavandatud eesmärgiga.
- (7) Nendest järeldustest lähtuvalt tuleks pikendada turuleviimise luba geneetiliselt muundatud puuvilla 281-24-236 × 3006-210-23 sisaldava, sellest koosneva või sellest toodetud toidu ja sööda jaoks ning sellest puuvillast koosnevate või seda sisaldavate toodete jaoks, mis on ette nähtud kasutamiseks muul viisil kui toiduks ja söödaks, kuid mitte viljelemiseks.
- (8) Kooskõlas komisjoni määrusega (EÜ) nr 65/2004 <sup>(i)</sup> on otsusega 2011/891/EL antud algse loaga määratud geneetiliselt muundatud puuvillale 281-24-236 × 3006-210-23 kordumatu tunnus. Selle kordumatu tunnuse kasutamist tuleks jätkata.
- (9) Käesoleva otsusega hõlmatud toodete puhul ei ole vaja kehtestada muid märgistuse erinõudeid, kui need, mis on sätestatud määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 13 lõikes 1 ja artikli 25 lõikes 2 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1830/2003 <sup>(ii)</sup> artikli 4 lõikes 6. Selleks et tagada geneetiliselt muundatud puuvilla 281-24-236 × 3006-210-23 sisaldavate või sellest koosnevate toodete kasutamine käesoleva otsuse kohase loa piirides, tuleks kõnealuste toodete (välja arvatud toit ja toidu koostisained) etiketile siiski lisada selge märg, et need ei ole ette nähtud viljelemiseks.
- (10) Loa hoidja peaks esitama komisjonile aastaaruanded keskkonnamõju seire kavas esitatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta. Need tulemused tuleks esitada vastavalt komisjoni otsuses 2009/770/EÜ <sup>(iii)</sup> sätestatud nõuetele.
- (11) Toiduohutusameti arvamusest lähtuvalt ei ole põhjust kohaldada geneetiliselt muundatud puuvilla 281-24-236 × 3006-210-23 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 turuleviimise, kasutamise ja käitlemise eritingimusi ega kitsendusi, sealhulgas turustamisjärgse järelevalve nõudeid, ega ka eritingimusi ega kitsendusi konkreetse ökosüsteemi/keskkonna ja/või geograafilise piirkonna kaitsmiseks.
- (12) 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.
- (13) Käesolevast otsusest tuleb kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1946/2003 <sup>(iv)</sup> artikli 9 lõikega 1 ja artikli 15 lõike 2 punktiga c teatada bioloogilise ohutuse teabevõrgustiku kaudu bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioohutuse protokollil osalistele.
- (14) Alaline taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee ei ole eesistuja määratud ajavahemiku jooksul arvamust avaldanud. Käesolevat rakendusakti peeti vajalikuks ning eesistuja esitas selle apellatsioonikomiteele täiendavaks aruteluks. Apellatsioonikomitee ei esitanud oma arvamust,

<sup>(i)</sup> Komisjoni 14. jaanuari 2004. aasta määrus (EÜ) nr 65/2004, millega luuakse süsteem geneetiliselt muundatud organismide kordumatute tunnuste väljatöötamiseks ja määramiseks (ELT L 10, 16.1.2004, lk 5).

<sup>(ii)</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrus (EÜ) nr 1830/2003, milles käsitletakse geneetiliselt muundatud organismide jälgitavust ja märgistamist, geneetiliselt muundatud organismidest valmistatud toiduainete ja sööda jälgitavust ning millega muudetakse direktiivi 2001/18/EÜ (ELT L 268, 18.10.2003, lk 24).

<sup>(iii)</sup> Komisjoni 13. oktoobri 2009. aasta otsus 2009/770/EÜ, millega kehtestatakse standardne aruandevorm toodetena või toodete koostises turule lastavate geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise seiretulemuste esitamiseks vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 2001/18/EÜ (ELT L 275, 21.10.2009, lk 9).

<sup>(iv)</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. juuli 2003. aasta määrus (EÜ) nr 1946/2003 geneetiliselt muundatud organismide piiriülese liikumise kohta (ELT L 287, 5.11.2003, lk 1).

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

#### Artikkel 1

### Geneetiliselt muundatud organism ja kordumatu tunnus

Geneetiliselt muundatud puuvillale (*Gossypium hirsutum* L.) 281-24-236 × 3006-210-23, mida on kirjeldatud käesoleva otsuse lisas, antakse määruse (EÜ) nr 65/2004 kohane kordumatu tunnus DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5.

#### Artikkel 2

### Loa kehtivuse pikendamine

Vastavalt käesolevas otsuses sätestatud tingimustele pikendatakse järgmiste toodete turuleviimise luba:

- a) geneetiliselt muundatud puuvilla DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 sisaldav(ad), sellest koosnev(ad) või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad;
- b) geneetiliselt muundatud puuvilla DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;
- c) geneetiliselt muundatud puuvilla DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 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. Artiklis 1 osutatud geneetiliselt muundatud puuvilla 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 puuvilla DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 määramiseks kasutatakse lisa punktis d esitatud meetodit.

#### Artikkel 5

### Keskkonnamõju seire kava

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 esitatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta.

*Artikkel 6***Ühenduse register**

Käesoleva otsuse lisas esitatud 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 (Ameerika Ühendriigid), keda liidus esindab äriühing Corteva Agriscience Belgium BV (Belgia).

*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 liidus esindab äriühing Corteva Agriscience Belgium BV, Rue Montoyer 25, 1000 Brussels, Belgia.

Brüssel, 21. juuni 2023

*Komisjoni nimel*  
*komisjoni liige*  
Stella KYRIAKIDES

## LISA

a) **Taotleja ja loa hoidja**

Nimi: Corteva Agriscience LLC

Aadress: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, Indiana 46268-1054, Ameerika Ühendriigid

Esindaja ELis: Corteva Agriscience Belgium BV, Rue Montoyer 25, 1000 Brüssel, Belgia.

b) **Toodete määratlus ja kirjeldus**

- 1) Geneetiliselt muundatud puuvilla DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 sisaldav(ad), sellest koosnev(ad) või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad;
- 2) geneetiliselt muundatud puuvilla DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;
- 3) geneetiliselt muundatud puuvilla DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud kasutamiseks muul kui punktides 1 ja 2 nimetatud otstarbel, kuid mitte viljelemiseks.

Geneetiliselt muundatud puuvillas DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 avalduvad geenid *cry1F* ja *cry1Ac*, mis annavad resistentsuse teatavate liblikaliste kahjurite suhtes, ning valitava markerina kasutatud *pat*-geen, mis annab vastupidavuse ammooniumglufosinaadipõhiste 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 „puuvill“.
- 2) Geneetiliselt muundatud puuvilla DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 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 puuvilla DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 määramine reaajas jälgitava polümeraasi ahelreaktsioonil põhineval muundorganismispetsiifilisel kvantitatiivsel meetodil.
- 2) Meetodi on valideerinud määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel asutatud ELi referentlabor ja see on avaldatud aadressil <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>.
- 3) Etalonaine ERM-BF422 on kättesaadav Euroopa Komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskuse (JRC) kaudu aadressil <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) **Kordumatu tunnus**

DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5.

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

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

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

Ei kohaldata.

h) **Keskkonnamõju seirekava**

Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/18/EÜ <sup>(1)</sup> VII lisa kohane keskkonnamõju seirekava.

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

i) **Turustamisjärgse järelevalve nõuded toodete kasutamisel inimtoiduna**

Ei kohaldata.

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

---

<sup>(1)</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. märtsi 2001. aasta direktiiv 2001/18/EÜ geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta ja nõukogu direktiivi 90/220/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta (EÜT L 106, 17.4.2001, lk 1).