

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2019/1303,**26. juuli 2019,**

millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 (geneetiliselt muundatud toidu ja sööda kohta) lasta turule geneetiliselt muundatud maisi 5307 (SYN-Ø53Ø7-1) sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest toodetud tooteid

(teatavaks tehtud numbri C(2019) 5493 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) 7. aprillil 2011 esitas äriühing Syngenta Crop Protection AG oma tütarettevõtja Syngenta Crop Protection NV/SA kaudu kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 5 ja 17 Saksamaa riiklikule pädevale asutusele taotluse geneetiliselt muundatud maisi 5307 sisaldavate, sellest koosnevate või sellest toodetud toidu, toidu koostisosade ja sööda turule laskmiseks (edaspidi „taotlus“). Taotlus hõlmas ka selliste toodete turule laskmist, mis sisaldavad geneetiliselt muundatud maisi 5307 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 ning kõnealuse direktiivi III ja IV lisas nõutud teavet. Taotlus sisaldas ka direktiivi 2001/18/EÜ VII lisa kohast keskkonnamõju seire kava.
- (3) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „amet“) esitas 5. mail 2015 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 ⁽³⁾ artiklitega 6 ja 18 arvamuse. Amet ei jõudnud maisi 5307 suhtes üldise järelduseni, kuna valgu eCry3.1Ab kohta esitatud 28päevane mürgisuse uuring ei olnud täielik.
- (4) 8. detsembril 2016 esitas taotleja uue 28päevase mürgisuse uuringu valgu eCry3.1Ab kohta.
- (5) 11. aprillil 2018 avaldas amet seisukohavõtu, millega ta täiendas oma teaduslikku arvamust, ⁽⁴⁾ võttes arvesse täiendavat mürgisuse uuringut. Amet jõudis järeldusele, et mais 5307, mida hinnati esialgses arvamuses ja täiendavas mürgisuse uuringus, on sama ohutu ja toiteväärtuslik kui tavaline mais selle kasutamisevaldkonnas.
- (6) Nagu on ette nähtud määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõikega 4 ja artikli 18 lõikega 4, võttis amet oma arvamuses arvesse liikmesriikide tõstatatud küsimusi ja probleeme, mis esitati riiklike pädevate asutustega konsulteerimise käigus.

⁽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), 2015. Teaduslik arvamus Syngenta Crop Protection AG taotluse EFSA-GMO-DE-2011-95 (geneetiliselt muundatud maisi 5307 turule laskmine toiduks ja söödaks kasutamiseks, importimiseks ja töötlemiseks määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel) kohta. EFSA Journal 2015;13(5):4083, 29 lk <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2015.4083>

⁽⁴⁾ EFSA GMO Panel (Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon), 2018. Seisukohavõtt, millega täiendatakse teaduslikku arvamust Syngenta Crop Protection AG taotluse EFSA-GMO-DE-2011-95 (geneetiliselt muundatud maisi 5307 turule laskmine toiduks ja söödaks kasutamiseks, importimiseks ja töötlemiseks määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel) kohta, võttes arvesse täiendavat toksikoloogilist uuringut. EFSA Journal 2018;16(4):5233, 9 lk <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5233>

- (7) Ühtlasi jõudis amet järeldusele, et taotleja esitatud keskkonnamõju seire kava, mis koosneb üldisest järelevalvekavast, on kooskõlas toodete kavandatud eesmärgiga.
- (8) Arvestades neid järeldusi, tuleks lubada geneetiliselt muundatud maisi 5307 sisaldavate, sellest koosnevate või sellest toodetud toodete turule laskmine taotluses loetletud kasutusviiside puhul.
- (9) Vastavalt komisjoni määrusele (EÜ) nr 65/2004 ⁽⁵⁾ tuleks geneetiliselt muundatud maisile 5307 määrata kordumatu tunnus.
- (10) Ameti arvamuse kohaselt ei ole käesoleva otsusega hõlmatud toodete puhul vaja kehtestada määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 13 lõikes 1 ja artikli 25 lõikes 2 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1830/2003 ⁽⁶⁾ artikli 4 lõikes 6 sätestatud märgistusnõuetele lisaks märgistuse erinõudeid. Et tagada toodete kasutamine käesoleva otsuse kohase loa piires, tuleks geneetiliselt muundatud maisi 5307 sisaldavate või sellest koosnevate toodete (välja arvatud toiduained) märgistusele siiski lisada selge märge, et kõnealused tooted ei ole ette nähtud viljelemiseks.
- (11) Selleks et anda aru keskkonnamõju seire kavas sätestatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta, peaks loa hoidja esitama aastaaruanded vastavalt komisjoni otsuses 2009/770/EÜ ⁽⁷⁾ sätestatud standardse aruandevormi nõuetele.
- (12) Ameti arvamuse kohaselt ei ole vaja rakendada määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõike 5 punkti e ega artikli 18 lõike 5 punkti e kohaseid turule laskmise, kasutamise ja käitlemise eritingimusi ega kitsendusi, sealhulgas turustamisjärgset järelevalvet toidu ja sööda tarbimise suhtes, ega eritingimusi või kitsendusi konkreetse ökosüsteemi/keskkonna või geograafilise piirkonna kaitsmiseks.
- (13) 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.
- (14) Käesolevast otsusest tuleb bioohutuse teabevõrgustiku kaudu teatada bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioohutuse protokolli osalistele kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1946/2003 ⁽⁸⁾ artikli 9 lõikega 1 ja artikli 15 lõike 2 punktiga c.
- (15) 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 ole arvamust esitanud.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Geneetiliselt muundatud organism ja kordumatu tunnus

Geneetiliselt muundatud maisile (*Zea mays* L.) 5307, mida on kirjeldatud käesoleva otsuse lisa punktis b, on määruse (EÜ) nr 65/2004 kohaselt määratud kordumatu tunnus SYN-Ø53Ø7-1.

⁽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).

*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:

- a) maisi SYN-Ø53Ø7-1 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad;
- b) maisi SYN-Ø53Ø7-1 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;
- c) maisi SYN-Ø53Ø7-1 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mida kasutatakse muuks kui 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 ja määruse (EÜ) nr 1830/2003 artikli 4 lõikes 6 sätestatud märgistusnõuete kohaldamisel on organismi nimetus „mais“.
2. Maisi SYN-Ø53Ø7-1 sisaldavate või sellest koosnevate toodete (välja arvatud artikli 2 punktis a osutatud tooted) märgistusel ja saatedokumentides peavad olema märgitud sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks“.

*Artikkel 4***Määramismeetod**

Maisi SYN-Ø53Ø7-1 määramiseks rakendatakse 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 otsuse 2009/770/EÜ kohased aastaaruanded seirekavas sätestatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta.

*Artikkel 6***Ühenduse register**

Käesoleva otsuse lisas esitatud teave kantakse määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 28 lõikes 1 osutatud geneetiliselt muundatud toidu ja sööda ühenduse registrisse.

*Artikkel 7***Loa hoidja**

Loa hoidja on Syngenta Crop Protection AG (Šveits), keda 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, 26. juuli 2019

Komisjoni nimel

komisjoni liige

Vytenis ANDRIUKAITIS

LISA

a) **Taotleja ja loa hoidja**

Nimi: Syngenta Crop Protection AG

Aadress: Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Basel, Šveits

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

b) **Toodete nimetus ja kirjeldus**

- 1) maisi SYN-Ø53Ø7-1 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud toit;
- 2) maisi SYN-Ø53Ø7-1 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;
- 3) maisi SYN-Ø53Ø7-1 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mida kasutatakse muuks kui punktides 1 ja 2 nimetatud kasutuseks, välja arvatud viljelemine.

Taotluses kirjeldatud geneetiliselt muundatud maisis SYN-Ø53Ø7-1 ekspresseerub valk eCry3.1Ab, mis annab resistentsuse teatavate liblikaliste taimekahjurite eest, ja valk PMI, mida kasutati geneetilise markerina.

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) Maisi SYN-Ø53Ø7-1 sisaldavate või sellest koosnevate toodete (välja arvatud artikli 2 punktis a nimetatud tooted) märgistusel ja nende toodete saatedokumentides peavad olema märgitud sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks“.

d) **Määramismeetod**

- 1) Geneetiliselt muundatud maisi SYN-Ø53Ø7-1 määramine polümeraasi ahelreaktsioonil põhineval muundorganismispetsiifilisel reaajas jälgitaval kvantitatiivsel meetodil.
- 2) Meetodi on valideerinud määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel asutatud ELi referentlabor ja see on avaldatud järgmisel veebisaidil:
<http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>
- 3) Etalonained: AOCS 0411-C ja AOCS 0411-D, kättesaadavad American Oil Chemists Society (AOCS) veebisaidil <https://www.aocs.org/crm>

e) **Kordumatu tunnus**

SYN-Ø53Ø7-1

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

[Bioohutuse teabevõrgustik, kande identifikaator: pärast teatavaks tegemist avaldatakse teave geneetiliselt muundatud toidu ja sööda ühenduse registris].

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

Ei ole nõutud.

h) **Keskkonnamõju seire kava**

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

[Link: pärast teatavaks tegemist avaldatakse seirekava geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registris].

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 registri ajakohastamisel.