

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2019/2080,**28. november 2019,****millega lubatakse lasta turule geneetiliselt muundatud maisi MZHG0JG (SYN-000JG-2) sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud tooted vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003**

(teatavaks tehtud numbri C(2019) 7477 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) 1. septembril 2016 esitas äriühing Syngenta Crop Protection NV/SA äriühingu Syngenta Crop Protection AG nimel kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 5 ja 17 Saksamaa riiklikule pädevale asutusele taotluse geneetiliselt muundatud maisi MZHG0JG sisaldava(te), sellest koosneva(te) või sellest toodetud toidu, toidu koostisosade ja sööda turule laskmiseks (edaspidi „taotlus“). Taotlus hõlmas ka selliste toodete turule laskmist, mis sisaldavad geneetiliselt muundatud maisi MZHG0JG 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 keskkonnamõtjude seirekava.
- (3) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „amet“) esitas 14. novembril 2018 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 ⁽³⁾ artiklitega 6 ja 18 heakskiitva arvamuse. Amet jõudis järeldusele, et taotluses kirjeldatud geneetiliselt muundatud mais MZHG0JG on inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale mõju poolest sama ohutu ning toitaineliselt samaväärne kui selle tavapärase vaste ja geneetiliselt muundamata maisi võrdlussordid.
- (4) Nagu on ette nähtud määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõikega 4 ja artikli 18 lõikega 4, võttis amet oma arvamuses arvesse kõiki liikmesriikide tõstatatud küsimusi ja probleeme, mis esitati riiklike pädevate asutustega konsulteerimise käigus.
- (5) Amet jõudis ka järeldusele, et taotleja esitatud keskkonnamõtjude seire kava, mis koosneb üldisest järelevalvekavast, on kooskõlas toodete kavandatud kasutusotstarbega.
- (6) Arvestades neid järeldusi, tuleks anda luba lasta turule geneetiliselt muundatud maisi MZHG0JG sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud tooted taotluses loetletud kasutusviiside puhul.
- (7) Vastavalt komisjoni määrusele (EÜ) nr 65/2004 ⁽⁴⁾ tuleks geneetiliselt muundatud maisile MZHG0JG määrata kordumatu tunnus.

⁽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, 2018. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MZHG0JG for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-DE-2016-133) („Teaduslik arvamus seoses geneetiliselt muundatud maisi MZHG0JG toidu ja söödana kasutamise, importimise ja töötlemise hindamisega määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel (taotlus EFSA-GMO-DE-2016-133)“). EFSA Journal 2018; 16(11):5469, 26 lk <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5469>

⁽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).

- (8) Ameti arvamusest tulenevalt ei ole käesoleva otsusega hõlmatud toodete puhul olevat 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 MZHG0JG sisaldavate või sellest koosnevate toodete (välja arvatud toiduained) märgistusele siiski lisada selge märge, et kõnealuseid tooteid ei tohi kasutada viljelemiseks.
- (9) Loa hoidja peaks keskkonnamõju seire kavas sätestatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta aru andmiseks esitama aastaaruandeid vastavalt komisjoni otsuses 2009/770/EÜ ⁽⁶⁾ sätestatud standardse aruandevormi nõuetele.
- (10) Ameti 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 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) 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 protokolli osalistele.
- (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 ole arvamust esitanud.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Geneetiliselt muundatud organism ja kordumatu tunnus

Geneetiliselt muundatud maisile (*Zea mays* L.) MZHG0JG, mida on kirjeldatud käesoleva otsuse lisa punktis b, on määruse (EÜ) nr 65/2004 kohaselt määratud kordumatu tunnus SYN-ØØØJG-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:

- a) geneetiliselt muundatud maisi SYN-ØØØJG-2 sisaldav(ad), sellest koosnev(ad) või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad;

⁽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).

- b) geneetiliselt muundatud maisi SYN-ØØØJG-2 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;
- c) geneetiliselt muundatud maisi SYN-ØØØJG-2 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 on organismi nimetus „mais“.
2. Geneetiliselt muundatud maisi SYN-ØØØJG-2 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-ØØØJG-2 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

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, 28. november 2019

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Vytenis ANDRIUKAITIS

LISA

a) **Taotleja ja loa hoidja**

Nimi: Syngenta Crop Protection AG
Aadress: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Šveits

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

b) **Toodete määratlus ja kirjeldus**

- 1) Geneetiliselt muundatud maisi SYN-ØØØJG-2 sisaldav(ad), sellest koosnev(ad) või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad.
- 2) Geneetiliselt muundatud maisi SYN-ØØØJG-2 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt.
- 3) Geneetiliselt muundatud maisi SYN-ØØØJG-2 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-ØØØJG-2 ekspresseerub *pat*-geen, mis annab vastupidavuse ammooniumglüfosiinadil põhinevate herbitsiidide suhtes, ning *mepsps*-geen, 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 märgistamisnõuete kohaldamisel on organismi nimetus „mais“.
- 2) Maisi SYN-ØØØJG-2 sisaldavate või sellest koosnevate toodete (välja arvatud käesoleva lisa punkti b alapunktis 1 nimetatud tooted) märgistusel ja saatedokumentides peavad olema märgitud sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks“.

d) **Määramismeetod**

- 1) Geneetiliselt muundatud maisi SYN-ØØØJG-2 määramine polümeraasi ahelreaktsioonil põhineval transformatsioonispetsiifilisel reaajas jälgitaval 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 AOCS 1114-C, kättesaadav American Oil Chemists Society (AOCS) kaudu aadressil <http://www.aocs.org/cfm>

e) **Kordumatu tunnus**

SYN-ØØØJG-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 kohaldata.

h) **Keskkonnamõju seire kava**

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

[Link: [geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registris avaldatud seirekava](#)]

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 registri ajakohastamise teel.
