

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2021/64,**22. jaanuar 2021,****millega lubatakse turule lasta geneetiliselt muundatud sojauba SYHT0H2 (SYN-ØØØH2-5) sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest toodetud tooteid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003***(teatavaks tehtud numbri C(2021) 266 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) 8. augustil 2012 esitas äriühing Syngenta Crop Protection AG oma tütaretevõtja Syngenta Crop Protection NV/SA kaudu Saksamaa riiklikule pädevale asutusele määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklite 5 ja 17 kohase taotluse (edaspidi „taotlus“). Taotlus hõlmas geneetiliselt muundatud sojauba (*Glycine max* (L.) Merr.) SYHT0H2 sisaldavate, sellest koosnevate või sellest toodetud toidu, toidu koostisosade ja sööda turule laskmist. Taotlus hõlmas ka selliste toodete turule laskmist, mis sisaldavad geneetiliselt muundatud sojauba SYHT0H2 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 „amet“) esitas 20. jaanuaril 2020 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 6 ja 18 heakskiitva arvamuse ⁽³⁾. Amet jõudis järeldusele, et taotluses kirjeldatud geneetiliselt muundatud sojauba SYHT0H2 on inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale avaldada võiva mõju poolest sama ohutu ning toiteväärtuselt samaväärne kui vastav tavapärane toode ja uuritud geneetiliselt muundamata sojaoa 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 keskkonnamõju seire kava, mis koosneb üldisest järelevalvekavast, on kooskõlas toodete kavandatud kasutusviisidega.
- (6) Arvestades neid järeldusi, tuleks anda luba lasta turule geneetiliselt muundatud sojauba SYHT0H2 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud tooted taotluses loetletud kasutusviiside puhul.

⁽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, 2020. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean SYHT0H2 for food and feed uses, import and processing, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-DE-2012-111) („Teaduslik arvamus seoses geneetiliselt muundatud sojaoa SYHT0H2 toidu ja söödana kasutamise, importimise ja töötlemise hindamisega määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel (taotlus EFSA-GMO-DE-2012-111)“). EFSA Journal 2020; 18(1):5946.

- (7) Vastavalt komisjoni määrusele (EÜ) nr 65/2004 ⁽⁴⁾ tuleks geneetiliselt muundatud sojaole SYHT0H2 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 sojauba SYHT0H2 sisaldavate või sellest koosnevate toodete (välja arvatud toiduained) etiketile siiski lisada selge märge, 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) 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 sojauba SYHT0H2 sisaldava, sellest koosneva või sellest toodetud toidu ja sööda tarbimise suhtes, 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 esitanud oma arvamust,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Geneetiliselt muundatud organism ja kordumatu tunnus

Käesoleva otsuse lisa punktis b kirjeldatud geneetiliselt muundatud sojaole (*Glycine max* (L.) Merr.) SYHT0H2 määratakse kooskõlas määrusega (EÜ) nr 65/2004 kordumatu tunnus SYN-ØØØH2-5.

⁽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 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 sojauba SYN-ØØØH2-5 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toidu koostisosad ja toit;
- b) geneetiliselt muundatud sojauba SYN-ØØØH2-5 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;
- c) geneetiliselt muundatud sojauba SYN-ØØØH2-5 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 on organismi nimetus „sojauba“.
2. Geneetiliselt muundatud sojauba SYN-ØØØH2-5 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 sojauba SYN-ØØØH2-5 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 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, 22. jaanuar 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 sojauba SYN-ØØØH2-5 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toidu koostisosad ja toit;
- 2) geneetiliselt muundatud sojauba SYN-ØØØH2-5 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;
- 3) geneetiliselt muundatud sojauba SYN-ØØØH2-5 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud kasutamiseks muul kui punktides 1 ja 2 nimetatud otstarbel, kuid mitte viljelemiseks.

Geneetiliselt muundatud sojaos SYN-ØØØH2-5 ekspresseerub geen *avhppd-03*, mis annab vastupidavuse p-hüdroksüfenüülpiruvaadi dioksügenaasi (HPPD) inhibeerivate herbitsiidide suhtes, ja *pat*-geen, mis annab vastupidavuse glüfosinaatammooniumipõhiste 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 „sojauba“;
- 2) geneetiliselt muundatud sojauba SYN-ØØØH2-5 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 sojaos SYN-ØØØH2-5 määramine polümeraasi ahelreaktsioonil põhineval transformatsioonispetsiifilisel reaajas jälgitaval kvantitatiivsel meetodil;
- 2) meetod on valideeritud määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel asutatud ELi referentlabilis ja avaldatud aadressil <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>;
- 3) etalonaine AOCS 0112-A on kättesaadav American Oil Chemists Society (AOCS) kaudu aadressil <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Kordumatu tunnus**

SYN-ØØØH2-5.

f) **Bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioohutuse protokoll II lisa kohaselt 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**

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

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

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

Ei kohaldata.

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