

Teataja



Eestikeelne väljaanne

Õigusaktid

62. aastakäik

6. detsember 2019

Sisukord

II Muud kui seadusandlikud aktid

RAHVUSVAHELISED LEPINGUD

- ★ Nõukogu otsus (EL) 2019/2073, 5. detsember 2019, Ameerika Ühendriikide ja Euroopa Liidu vahelise kokkuleppe, mis käsitleb kõrgekvaliteedilise veiseliha tariifikvoodi osa eraldamist Ameerika Ühendriikidele, millele on osutatud muudetud vastastikuse mõistmise memorandumis, mis käsitleb teatavaid kasvuhormoone mittesaavatelt loomadelt pärit veiseliha importi ning Ameerika Ühendriikide poolt teatavate Euroopa Liidu toodete suhtes kehtestatud kõrgendatud tollimakse (2014), sõlmimise kohta 1
- ★ Ameerika Ühendriikide ja Euroopa Liidu vaheline Kokkulepe, mis käsitleb kõrgekvaliteedilise veiseliha tariifikvoodi osa eraldamist Ameerika Ühendriikidele, millele on osutatud muudetud vastastikuse mõistmise memorandumis, mis käsitleb teatavaid kasvuhormoone mittesaavatelt loomadelt pärit veiseliha importi ning Ameerika Ühendriikide poolt teatavate Euroopa Liidu toodete suhtes kehtestatud kõrgendatud tollimakse (2014) 3

MÄÄRUSED

- ★ Komisjoni delegeeritud määrus (EL) 2019/2074, 23. september 2019, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2017/625 seoses spetsiaalse ametliku kontrolli eeskirjadega, mida kohaldatakse teatavate looma- ja kaubasaadetiste suhtes, mis on pärit liidust ja saadetakse sinna tagasi kolmanda riigi sisenemiskeelu tõttu ⁽¹⁾ 6
- ★ Komisjoni määrus (EL) 2019/2075, 29. november 2019, millega muudetakse määrust (EÜ) nr 1126/2008 (millega võetakse vastu teatavad rahvusvahelised raamatupidamisstandardid kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1606/2002) seoses rahvusvaheliste raamatupidamisstandarditega (IAS) 1, 8, 34, 37 ja 38, rahvusvaheliste finantsaruandlusstandarditega (IFRS) 2, 3 ja 6, rahvusvahelise finantsaruandluse tõlgenduste komitee tõlgendustega 12, 19, 20 ja 22 ning standardite tõlgendamise alalise komisjoni tõlgendusega 32 ⁽¹⁾ 10
- ★ Komisjoni rakendusmäärus (EL) 2019/2076, 29. november 2019, millega antakse liidu luba biotsiidipere „Contec IPA Product Family“ jaoks ⁽¹⁾ 19

⁽¹⁾ EMPs kohaldatav tekst.

- ★ Poliitika- ja julgeolekukomitee otsus (ÜVJP) 2019/2077, 28. november 2019, millega pikendatakse Liibüas läbiviidava Euroopa Liidu integreeritud piirihalduse abimissiooni (EUBAM Libya) juhi volitusi (EUBAM Libya/1/2019) 32
- ★ Nõukogu otsus (EL, Euratom) 2019/2078, 2. detsember 2019, millega nimetatakse ametisse Saksamaa Liitvabariigi esitatud Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee liige 34
- ★ Komisjoni Rakendusotsus (EL) 2019/2079, 27. november 2019, millega määratakse kindlaks koguselised piirnormid ja eraldatakse kvoodid Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1005/2009 (osoonikihti kahandavate ainete kohta) alusel kontrollitavatele ainetele ajavahemikuks 1. jaanuarist kuni 31. detsembrini 2020 (teatavaks tehtud numbri C(2019) 8535 all) 35
- ★ Komisjoni rakendusotsus (EL) 2019/2080, 28. november 2019, millega lubatakse lasta turule geneetiliselt muundatud maisi MZHG0JG (SYN-ØØØJG-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) ⁽¹⁾ 51
- ★ Komisjoni rakendusotsus (EL) 2019/2081, 28. november 2019, millega pikendatakse geneetiliselt muundatud rapsi T45 (ACS-BNØØ8-2) sisaldavate või sellest toodetud kaupade turule laskmise luba vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 seoses asjaoluga, et sellist rapsi turustati kolmandates riikides kuni 2005. aastani (teatavaks tehtud numbri C(2019) 7480 all) ⁽¹⁾ 57
- ★ Komisjoni Rakendusotsus (EL) 2019/2082, 28. november 2019, millega pikendatakse geneetiliselt muundatud puuvilla LLCotton25 (ACS-GHØØ1-3) sisaldavate, sellest koosnevate või sellest toodetud toodete turulelaskmise luba vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 (teatavaks tehtud numbri C(2019) 7481 all) ⁽¹⁾ 62
- ★ Komisjoni rakendusotsus (EL) 2019/2083, 28. november 2019, millega pikendatakse geneetiliselt muundatud sojauba MON 89788 (MON-89788-1) sisaldavate, sellest koosnevate või sellest toodetud toodete turulelaskmise luba vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 (teatavaks tehtud numbri C(2019) 7482 all) ⁽¹⁾ 68
- ★ Komisjoni rakendusotsus (EL) 2019/2084, 28. november 2019, millega pikendatakse geneetiliselt muundatud sojauba A2704-12 (ACS-GMØØ5-3) sisaldavate, sellest koosnevate või sellest toodetud toodete turulelaskmise luba vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 (teatavaks tehtud numbri C(2019) 7483 all) ⁽¹⁾ 74
- ★ Komisjoni rakendusotsus (EL) 2019/2085, 28. november 2019, millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 lasta turule geneetiliselt muundatud maisi MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 ja alakombinatsioone MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9, 1507 × NK603 × DAS-40278-9 ning NK603 × DAS-40278-9 sisaldavaid, neist koosnevaid või valmistatud tooteid (teatavaks tehtud numbri C(2019) 8419 all) (Ainult prantsuskeelne tekst on autentne) ⁽¹⁾ 80
- ★ Komisjoni rakendusotsus (EL) 2019/2086, 28. november 2019, millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 lasta turule geneetiliselt muundatud maisi, milles on kombineeritud kaks, kolm või neli MON 89034, 1507, MON 88017, 59122 ja DAS-40278-9 transformatsioonidest, sisaldavaid, neist koosnevaid või valmistatud tooteid (teatavaks tehtud numbri C(2019) 8425 all) ⁽¹⁾ 87

⁽¹⁾ EMPs kohaldatav tekst.

- ★ Komisjoni rakendusotsus (EL) 2019/2087, 28. november 2019, millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 lasta turule geneetiliselt muundatud maisi Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 ning geneetiliselt muundatud maisi, milles on kombineeritud kaks, kolm, neli või viis Bt11, MIR162, MIR604, 1507, 5307 ja GA21 transformatsioonidest, sisaldavaid, sellest koosnevaid või valmistatud tooteid (teatavaks tehtud numbri C(2019) 8428 all) ⁽¹⁾ 94

KODU- JA TÖÖKORRAD

- ★ Euroopa Kohtu kodukorra muudatused 103

Parandused

- ★ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. novembri 2010. aasta määruse (EL) nr 1093/2010 (millega asutatakse Euroopa Järelevalveasutus (Euroopa Pangandusjärelevalve), muudetakse otsust nr 716/2009/EÜ ning tunnistatakse kehtetuks komisjoni otsus 2009/78/EÜ) parandus (ELT L 331, 15.12.2010) 107
- ★ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. oktoobri 2013. aasta määruse (EL) nr 1022/2013 (millega muudetakse määrust (EL) nr 1093/2010, millega asutatakse Euroopa Järelevalveasutus (Euroopa Pangandusjärelevalve), seoses Euroopa Keskpangale eriülesannete andmisega vastavalt nõukogu määrusele (EL) nr 1024/2013) parandus (ELT L 287, 29.10.2013) 110
- ★ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. juuni 2016. aasta määruse (EL) 2016/1033 (millega muudetakse määrust (EL) nr 600/2014 finantsinstrumentide turgude kohta, määrust (EL) nr 596/2014, mis käsitleb turukuritarvitusi, ja määrust (EL) nr 909/2014, mis käsitleb väärtpapierarvelduse parandamist Euroopa Liidus ja väärtpapierite keskdepositooriume) parandus (ELT L 175, 30.6.2016) 113
- ★ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. novembri 2015. aasta määruse (EL) 2015/2365 (mis käsitleb väärtpapierite kaudu finantseerimise tehingute ja uuesti kasutamise läbipaistvust ning millega muudetakse määrust (EL) nr 648/2012) parandus (ELT L 337, 23.12.2015) 114
- ★ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. mai 2014. aasta määruse (EL) nr 600/2014 (finantsinstrumentide turgude kohta ning millega muudetakse määrust (EL) nr 648/2012) parandus (ELT L 173, 12.6.2014) 115
- ★ Nõukogu 11. novembri 2019. aasta määruse (EL) 2019/1890 (mis käsitleb piiravaid meetmeid seoses Türgi ebaseadusliku puurimistegevusega Vahemere idaosas) parandus (ELT L 291, 12.11.2019) 117

⁽¹⁾ EMPs kohaldatav tekst.

II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

RAHVUSVAHELISED LEPINGUD

NÕUKOGU OTSUS (EL) 2019/2073,

5. detsember 2019,

Ameerika Ühendriikide ja Euroopa Liidu vahelise kokkuleppe, mis käsitleb kõrgekvaliteedilise veiseliha tariifikvoodi osa eraldamist Ameerika Ühendriikidele, millele on osutatud muudetud vastastikuse mõistmise memorandumis, mis käsitleb teatavaid kasvuhormoone mittesaavatelt loomadelt pärit veiseliha impordi ning Ameerika Ühendriikide poolt teatavate Euroopa Liidu toodete suhtes kehtestatud kõrgendatud tollimakse (2014), sõlmimise kohta

EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artikli 207 lõike 4 esimest lõiku koostoimes artikli 218 lõike 6 teise lõigu punkti a alapunktiga v,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi nõusolekut ⁽¹⁾

ning arvestades järgmist:

- (1) Kooskõlas nõukogu otsusega (EL) 2019/1316 ⁽²⁾ allkirjastati 2. augustil 2019 Ameerika Ühendriikide ja Euroopa Liidu vaheline kokkulepe, mis käsitleb kõrgekvaliteedilise veiseliha tariifikvoodi osa eraldamist Ameerika Ühendriikidele, millele on osutatud Ameerika Ühendriikide ja Euroopa Liidu vahelises muudetud vastastikuse mõistmise memorandumis, mis käsitleb teatavaid kasvuhormoone mittesaavatelt loomadelt pärit veiseliha impordi ning Ameerika Ühendriikide poolt teatavate Euroopa Liidu toodete suhtes kehtestatud kõrgendatud tollimakse (2014), eeldusel et see sõlmitakse hilisemal kuupäeval.
- (2) Kokkulepe tuleks heaks kiita,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Ameerika Ühendriikide ja Euroopa Liidu vaheline kokkulepe, mis käsitleb kõrgekvaliteedilise veiseliha tariifikvoodi osa eraldamist Ameerika Ühendriikidele, millele on osutatud Ameerika Ühendriikide ja Euroopa Liidu vahelises muudetud vastastikuse mõistmise memorandumis, mis käsitleb teatavaid kasvuhormoone mittesaavatelt loomadelt pärit veiseliha impordi ning Ameerika Ühendriikide poolt teatavate Euroopa Liidu toodete suhtes kehtestatud kõrgendatud tollimakse (2014), kiidetakse liidu nimel heaks.

Kokkuleppe tekst on lisatud käesolevale otsusele.

⁽¹⁾ 28. november 2019 nõusolek (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata).

⁽²⁾ Nõukogu 15. juuli 2019. aasta otsus (EL) 2019/1316 Ameerika Ühendriikide ja Euroopa Liidu vahelise kokkuleppe, mis käsitleb kõrgekvaliteedilise veiseliha tariifikvoodi osa eraldamist Ameerika Ühendriikidele, millele on osutatud muudetud vastastikuse mõistmise memorandumis, mis käsitleb teatavaid kasvuhormoone mittesaavatelt loomadelt pärit veiseliha impordi ning Ameerika Ühendriikide poolt teatavate Euroopa Liidu toodete suhtes kehtestatud kõrgendatud tollimakse (2014), Euroopa Liidu nimel allkirjastamise kohta (ELT L 205, 5.8.2019, lk 10).

Artikkel 2

Nõukogu eesistuja esitab liidu nimel kokkuleppe artikli 6 lõikes 5 sätestatud teate ⁽³⁾.

Artikkel 3

Käesolev otsus jõustub selle vastuvõtmise päeval.

Brüssel, 5. detsember 2019

Nõukogu nimel
eesistuja
M. LINTILÄ

⁽³⁾ Nõukogu peasekretariaat avaldab kokkuleppe jõustumise kuupäeva *Euroopa Liidu Teatajas*.

TÕLGE

Ameerika Ühendriikide ja Euroopa Liidu vaheline Kokkulepe, mis käsitleb kõrgekvaliteedilise veiseliha tariifikvoodi osa eraldamist Ameerika Ühendriikidele, millele on osutatud muudetud vastastikuse mõistmise memorandumis, mis käsitleb teatavaid kasvuhormoone mittesaavatelt loomadelt pärit veiseliha importi ning Ameerika Ühendriikide poolt teatavate Euroopa Liidu toodete suhtes kehtestatud kõrgendatud tollimakse (2014)

Ameerika Ühendriigid ja Euroopa Liit, 21. oktoobri 2013. aasta muudetud vastastikuse mõistmise memorandumi (mis käsitleb teatavaid kasvuhormoone mittesaavatelt loomadelt pärit veiseliha importi ning Ameerika Ühendriikide poolt teatavate Euroopa Liidu toodete suhtes kehtestatud kõrgendatud tollimakse) (edaspidi „2014. aasta memorandum“) osalised, on kokku leppinud järgmises:

Artikkel 1

Eesmärgid

Käesoleva kokkuleppe eesmärgid on järgmised:

- 1) eraldada Ameerika Ühendriikidele osa kõrgekvaliteedilise veiseliha autonoomsest tariifikvoodist (edaspidi „tariifikvoot“) 45 000 tootemassitoni, millele on osutatud 2014. aasta memorandumis II artikli lõikes 4, II artikli lõikes 5 ja VI artiklis, ning
- 2) täiendada või muuta 2014. aasta memorandumis III, IV, V, VII ja VIII artiklis osutatud teatavaid osaliste õigusi ja kohustusi.

Artikkel 2

Jaotamine kvoodi raames

1. Euroopa Liit eraldab Ameerika Ühendriikidele 35 000 tonni artiklis 1 osutatud 45 000 tonni suurusest tariifikvoodist. Ülejäänud 10 000 tonni tehakse kättesaadavaks kõigile teistele riikidele. Eraldised jaotatakse etapiviisiliselt seitsmeks aastaks (edaspidi „rakendusperiood“) järgmiselt:

	Ameerika Ühendriigid	Kõik teised riigid
Aasta 1	18 500 tonni	26 500 tonni
Aasta 2	23 000 tonni	22 000 tonni
Aasta 3	25 400 tonni	19 600 tonni
Aasta 4	27 800 tonni	17 200 tonni
Aasta 5	30 200 tonni	14 800 tonni
Aasta 6	32 600 tonni	12 400 tonni
Alates aastast 7	35 000 tonni	10 000 tonni

2. Kindluse tagamiseks kohaldatakse Ameerika Ühendriikidele eraldatud tariifikvoodi osa suhtes 2014. aasta memorandumis II artikli lõikes 1 sätestatud põhikohustusi, sealhulgas kvoodisest tariifimäära null (0) protsenti.

3. Tariifikvoodi aastane maht jaotatakse võrdselt nelja kolmekuulise alamperioodi peale. Kvoodiaasta algab 1. juulil ja lõpeb 30. juunil.

Kui käesolev kokkulepe jõustub muul kuupäeval kui 1. juulil, algab aasta 1 rakendusperiood sama kvoodiaasta järgmise alamperioodi esimesel päeval ja kestab neli järjestikust alamperioodi⁽¹⁾. Kõik kogused, mis jäid kasutamata kõnealuse kvoodiaasta alamperioodidel, mis eelnesid aasta 1 esimesele päevale, lisatakse rakendusperioodi aasta 1 esimesel alamperioodil saadaolevatele kogustele. Need kogused lisatakse Ameerika Ühendriikidele eraldatud kogustele ja teistele riikidele eraldatud kogustele proportsionaalselt nende osaga tariifikvoodi kogumahust.

Artikkel 3

Kvootide haldamine

Ameerika Ühendriikidele eraldatud kõrgekvaliteedilise veiseliha tariifikvoodi osa haldab Euroopa Liit saabumise järjekorras teenindamise põhimõttel. Euroopa Liit teeb kõik endast oleneva, et hallata Ameerika Ühendriikidele eraldatud tariifikvoodi osa viisil, mis võimaldab importijatel seda täielikult ära kasutada. Käesolev artikkel asendab 2014. aasta memorandumi III artikli.

Artikkel 4

Vaidlusasi „EÜ–hormoonid“

1. Ameerika Ühendriikide kaubandusesindaja viib 1974. aasta kaubandusseaduse (muudetud redaktsioon) 306. jao punkti c alusel lõpule menetluse, mis algatati detsembris 2016 eesmärgiga mitte ennistada loa andmist vaidlusasjas WT/DS26/21. Ameerika Ühendriigid avaldavad oma otsuse hiljemalt kuupäevaks, mil jõustub artiklis 2 määratletud kvoodi eraldamine riikidele aastaks 1.

2. Artikli 2 lõikes 1 osutatud rakendusperioodi ja artikli 4 lõikes 3 osutatud läbivaatamisperioodi jooksul ning kuni läbivaatamisaja saabumiseni esitatakse artikli 4 lõikes 3 osutatud mõlemat kokkuleppeosalist rahuldav lahendus:

- a) kokkuleppeosalised ei nõua WTO vaidluste lahendamist reguleerivate eeskirjade ja protseduuride käsitusleppe artikli 21 lõike 5 kohase vahekohtu moodustamist vaidlusasjas „Euroopa Ühendus – liha ja lihatoodetega (hormoonidega) seotud meetmed“ (WT/DS26), (edaspidi „EÜ–hormoonid“);
- b) Ameerika Ühendriigid ei peata tariifsete soodustuste ega sellega seotud kohustuste kohaldamist Euroopa Liidu suhtes, nagu seda on volitanud Maailma Kaubandusorganisatsiooni vaidluste lahendamise organ vaidlusasjas „EÜ–hormoonid“, mille puhul Ameerika Ühendriigid tuginevad vaidlusasjas WT/DS26/21 vaidluse lahendamist reguleerivate eeskirjade ja protseduuride käsitusleppe artikli 22 lõikele 7.

3. Hiljemalt kümme (10) aastat pärast käesoleva kokkuleppe jõustumist kohtuvad Ameerika Ühendriigid ja EL, et vaadata läbi tariifikvootide toimimine, et jõuda mõlemat kokkuleppeosalist rahuldava lahenduseni, millest teatatakse läbivaatamise lõpus WTO vaidluste lahendamise organile vastavalt vaidluste lahendamist reguleerivate eeskirjade ja protseduuride käsitusleppe artikli 3 lõikele 6. Läbivaatamine viiakse lõpule hiljemalt 11 aastat pärast käesoleva kokkuleppe jõustumist. Käesolev artikkel asendab 2014. aasta memorandumi IV artikli.

4. Kui kokkuleppeosalised ei esita 11 aasta jooksul pärast käesoleva kokkuleppe jõustumist WTO vaidluste lahendamise organile ühiselt mõlemat kokkuleppeosalist rahuldavat lahendust, võib kumbki kokkuleppeosaline kokkuleppe lõpetada kooskõlas artikli 6 lõikega 1.

Artikkel 5

Kohapealsed kontrollid

Komisjon võib paluda Ameerika Ühendriikide valitsusel lubada komisjoni esindajatel teha kohapealseid kontrollid Ameerika Ühendriikides, tingimusel et kohapealseid kontrollid tehakse teiste riikide tarnijate suhtes mittediskrimineerival viisil. Kõnealuseid kontrollid tehakse koos Ameerika Ühendriikide pädevate asutustega.

⁽¹⁾ Suurema selguse huvides, kui käesolev kokkulepe jõustub kvoodiaasta alamperioodi n alguses, tehakse aasta 1 maht kättesaadavaks nelja järjestikuse alamperioodi jooksul, jagades selle võrdselt kõnealuste alamperioodide vahel, alustades kõnealuse kvoodiaasta alaperioodist n ning lõpetades järgneva kvoodiaasta alamperioodiga n-1. Alates aastast 2 tehakse mahud kättesaadavaks neljal järjestikusel alamperioodil, jagades need võrdselt kõnealuste alamperioodide vahel, alustades järgneva kvoodiaasta alamperioodist n.

*Artikkel 6***Taganemine ja mõju**

1. Kumbki kokkuleppeosaline võib käesolevast kokkuleppest taganeda, teatades sellest kirjalikult teisele kokkuleppeosalisele. Kokkulepe lõpetatakse kuus kuud pärast seda, kui teine kokkuleppeosaline on kõnealuse teate kätte saanud. Kokkuleppest taganemine ei tähenda taganemist 2014. aasta memorandumist, välja arvatud juhul, kui kokkuleppeosalised on sõnaselgelt väljendanud sellist kavatsust.
2. Taganemine 2014. aasta memorandumist toob selle V artikli lõike 4 kohaselt kaasa taganemise käesolevast kokkuleppest. Kokkuleppeosalised täidavad 2014. aasta memorandumi II artiklis loetletud põhikohustusi kuue kuu jooksul alates selle V artikli lõikes 4 osutatud taganemisteatise esitamise kuupäevast.
3. Kui WTO vaidluste lahendamise organile ei teatata artikli 4 lõike 3 kohaselt mõlemat kokkuleppeosalist rahuldavast lahendusest, ei tõlgendata ühtki käesoleva kokkuleppe sätet nii, et see muudaks kummagi kokkuleppeosalise õigusi või kohustusi, mis tulenevad vaidluste lahendamist reguleerivate eeskirjade ja protseduuride käsitusleppest seoses vaidlusasjaga „EÜ–hormoonid“.
4. Ühtegi käesoleva kokkuleppe sätet ei tõlgendata viisil, mis annaks kokkuleppeosalistele muid õigusi või kohustusi peale nende, mis on kokkuleppeosaliste vahel kindlaks määratud, ega viisil, mis võimaldaks otseselt tugineda käesolevale kokkuleppele kohtutes ja kokkuleppeosaliste õigussüsteemides.
5. Käesolev kokkulepe jõustub esimesel päeval pärast seda, kui mõlemad kokkuleppeosalised on teatanud teineteisele artikli 2 ja artikli 4 lõike 1 kohaste kokkuleppeosaliste kohustuste täitmise tagamiseks vajalike sisemenetluste lõpuleviimisest.

SELLE KINNITUSEKS on valitsuste täievolilised esindajad käesolevale kokkuleppele alla kirjutanud.

KOOSTATUD Washingtonis kahe tuhande üheksateistkümnenda aasta augustikuu teisel päeval kahes eksemplaris inglise keeles, mis on kokkuleppe autentne tekst.

Euroopa Liidu nimel

Ameerika Ühendriikide nimel

MÄÄRUSED

KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) 2019/2074,

23. september 2019,

millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2017/625 seoses spetsiaalse ametliku kontrolli eeskirjadega, mida kohaldatakse teatavate looma- ja kaubasaadetiste suhtes, mis on pärit liidust ja saadetakse sinna tagasi kolmanda riigi sisenemiskeelu tõttu

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. märtsi 2017. aasta määrust (EL) 2017/625, mis käsitleb ametlikku kontrolli ja muid ametlikke toiminguid, mida tehakse eesmärgiga tagada toidu- ja söödaalaste õigusnormide ning loomatervise ja loomade heaolu, taimetervise- ja taimekaitsevahendite alaste õigusnormide kohaldamine, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruseid (EÜ) nr 999/2001, (EÜ) nr 396/2005, (EÜ) nr 1069/2009, (EÜ) nr 1107/2009, (EL) nr 1151/2012, (EL) nr 652/2014, (EL) 2016/429 ja (EL) 2016/2031, nõukogu määruseid (EÜ) nr 1/2005 ja (EÜ) nr 1099/2009 ning nõukogu direktiive 98/58/EÜ, 1999/74/EÜ, 2007/43/EÜ, 2008/119/EÜ ja 2008/120/EÜ ning millega tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrused (EÜ) nr 854/2004 ja (EÜ) nr 882/2004, nõukogu direktiivid 89/608/EMÜ, 89/662/EMÜ, 90/425/EMÜ, 91/496/EMÜ, 96/23/EÜ, 96/93/EÜ ja 97/78/EÜ ja nõukogu otsus 92/438/EMÜ (ametliku kontrolli määrus), ⁽¹⁾ eriti selle artikli 77 lõike 1 punkti h,

NING ARVESTADES JÄRGMIST:

- (1) Määruse (EL) 2017/625 kohaselt peab komisjon vastu võtma sätteid, mis käsitlevad kõnealuse määruse artikli 47 lõike 1 punktides a, b ja c osutatud looma- ja kaubasaadetiste spetsiaalset ametlikku kontrolli, kui sellised saadetised on pärit liidust ja saadetakse sinna tagasi kolmanda riigi sisenemiskeelu tõttu.
- (2) Loomade ja kaupade suhtes, mis on pärit liidust ja saadetakse sinna tagasi kolmanda riigi sisenemiskeelu tõttu, tuleks kohaldada liitu saabumise piiripunktis dokumentide kontrolli, identuskontrolli ja vajaduse korral füüsilist kontrolli, et tagada nende vastavus liidu õigusest tulenevatele nõuetele. Eelkõige peaks selline kontroll tagama, et loomad on valmis edasiseks veoks sihtkohta ning et järgitakse loomade heaolu nõudeid.
- (3) Nõukogu direktiivi 97/78/EÜ ⁽²⁾ artiklis 15 on sätestatud eeskirjad, mis käsitlevad liidust pärit tootepartiide taassisseveo lubamiseks vajalikku veterinaarkontrolli, kui kõnealused tootepartiid saadetakse liitu tagasi kolmanda riigi sisenemiskeelu tõttu. Määrusega (EL) 2017/625 tunnistatakse kehtetuks ja asendatakse direktiiv 97/78/EÜ alates 14. detsembrist 2019.
- (4) Selleks et tagada looma- ja rahvatervise kõrgetasemeline kaitse, tuleks säilitada direktiivi 97/78/EÜ artiklis 15 sätestatud nõuded teatavate kohandustega, mille puhul võetakse arvesse kõnealuses artiklis sätestatud nõuete kohaldamise kogemusi ning määrusega (EL) 2017/625 kehtestatud uut õigusraamistikku.
- (5) Eelkõige loomahaiguste või taimekahjustajate liitu sissetoomise ja liidus levimise ohu ärahoidmiseks peaksid liikmesriikide pädevad asutused tagama, et liidust pärit tooted, mis saadetakse liitu tagasi, vastavad selliste saadetiste liitu taassisenemise suhtes kohaldatavatele asjaomastele nõuetele, mis on sätestatud vastavalt loomatervist, loomseid kõrvalsaadusi või taimetervist käsitlevates normides.

⁽¹⁾ ELT L 095, 7.4.2017, lk 1.

⁽²⁾ Nõukogu 18. detsembri 1997. aasta direktiiv 97/78/EÜ, milles sätestatakse kolmandatest riikidest ühendusse toodavate toodete veterinaarkontrolli põhimõtted (EÜT L 24, 30.1.1998, lk 9).

- (6) Loomsete saaduste ja liitoodete saadetised, mis on pärit liidust ja saadetakse sinna tagasi kolmanda riigi sisenemiskeelu tõttu, võivad ohustada rahvatervist. Selleks et tagada kõnealuste saadetiste vastavus toitu ja toiduohutust käsitlevatele normidele, millele on osutatud määruse (EL) 2017/625 artikli 1 lõike 2 punktis a, on asjakohane nõuda, et liitu saabumise piiripunkti pädev asutus annaks loa komisjoni rakendusmääruses (EL) 2019/2007 ⁽³⁾ loetletud loomsete saaduste ja liitoodete liitu taassisenemiseks, kui neile tehakse piiripunktis veterinaarkontroll vastavalt komisjoni otsusele 2007/275/EÜ ⁽⁴⁾ ning tingimusel et need tooted vastavad täiendavatele erinõuetele.
- (7) On vaja tagada, et loomsete saaduste ja liitoodete saadetised, mis on pärit liidust ja saadetakse sinna tagasi kolmanda riigi sisenemiskeelu tõttu, jõuaksid sihtkohta. Seepärast tuleks kohaldada komisjoni delegeeritud määruses (EL) 2019/1666 ⁽⁵⁾ sätestatud menetlusnõudeid, et jälgida kaubasaadetiste vedu ja saabumist liitu saabumise piiripunkti sihtettevõttesse.
- (8) Määrust (EL) 2017/625 hakatakse kohaldama alates 14. detsembrist 2019. Seega tuleks käesolevas määruses sätestatud eeskirju kohaldada samuti alates kõnealusest kuupäevast,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Reguleerimise ja kohaldamisala

Käesolevas määruses sätestatakse eeskirjad, mille alusel tehakse piiripunktis spetsiaalset ametlikku kontrolli sellistele määruse (EL) 2017/625 artikli 47 lõike 1 punktis a, b ja c osutatud looma- ja kaubakategooriate saadetistele, mis on pärit liidust ja saadetakse sinna tagasi kolmanda riigi sisenemiskeelu tõttu.

Artikkel 2

Selliste looma- ja kaubasaadetiste spetsiaalne ametlik kontroll, mis on pärit liidust ja saadetakse sinna tagasi kolmanda riigi sisenemiskeelu tõttu

- Liitu saabumise piiripunkti pädev asutus kohaldab dokumentide kontrolli ja identsuskontrolli määruse (EL) 2017/625 artikli 47 lõike 1 punktis a, b ja c osutatud selliste looma- ja kaubasaadetiste suhtes, mis on pärit liidust ja saadetakse sinna tagasi kolmanda riigi sisenemiskeelu tõttu.
- Liitu saabumise piiripunkti pädev asutus kohaldab füüsilist kontrolli järgmiste saadetiste suhtes, mis on pärit liidust ja saadetakse sinna tagasi kolmanda riigi sisenemiskeelu tõttu:
 - määruse (EL) 2017/625 artikli 47 lõike 1 punktis a osutatud loomasaadetised;
 - määruse (EL) 2017/625 artikli 47 lõike 1 punktides b ja c osutatud kaubasaadetised, et kinnitada või kõrvaldada kahtlust, mille kohaselt kõnealune kaup ei vasta määruse (EL) 2017/625 artikli 1 lõikes 2 osutatud normidele.

⁽³⁾ Komisjoni 18. novembri 2019. aasta rakendusmäärus (EL) 2019/2007, millega kehtestatakse määruse (EL) 2017/625 rakenduseeskirjad seoses looteludega loomadest, loomsetest saadustest, loomsest paljundusmaterjalist ning loomsetest kõrvalsaadustest ja nendest saadud toodetest ning heinast ja põhust, mille suhtes kohaldatakse piiripunktides ametlikku kontrolli ning muudetakse otsust 2007/275/EÜ (ELT L 312, 3.12.2019, lk 1).

⁽⁴⁾ Komisjoni 17. aprilli 2007. aasta otsus 2007/275/EÜ, milles käsitletakse nõukogu direktiivide 91/496/EMÜ ja 97/78/EÜ alusel piiripunktides kontrollitavate loomade ja toodete lootelusid (ELT L 116, 4.5.2007, lk 9).

⁽⁵⁾ Komisjoni 24. juuni 2019. aasta delegeeritud määrus (EL) 2019/1666, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2017/625 tingimuste osas, mis on vajalikud teatavate kaupade saadetiste veo ja saabumise jälgimiseks teel liitu saabumise piiripunkti liidus asuvasse sihtettevõttesse (ELT L 255, 4.10.2019, lk 1).

3. Liitu saabumise piiripunkti pädev asutus kontrollib looma- ja kaubasaadetiste vastavust järgmistele nõuetele:
- a) määruse (EL) 2017/625 artikli 47 lõike 1 punktis a osutatud loomade ja artikli 47 lõike 1 punktis b osutatud loomse paljundusmaterjali puhul kõnealuse määruse artikli 1 lõike 2 punktides d ja f osutatud normides sätestatud loomatervisenõuded ja loomade heaolunõuded, kui see on asjakohane;
 - b) määruse (EL) 2017/625 artikli 47 lõike 1 punktis b osutatud loomsete saaduste ja liittoodete puhul:
 - i) määruse (EL) 2017/625 artikli 1 lõike 2 punktis d osutatud normides sätestatud loomatervisenõuded;
 - ii) käesoleva määruse artiklis 3 sätestatud täiendavad normid;
 - c) määruse (EL) 2017/625 artikli 47 lõike 1 punktis b osutatud loomsete kõrvalsaaduste ja nendest saadud toodete puhul kõnealuse määruse artikli 1 lõike 2 punktis e osutatud normides sätestatud nõuded;
 - d) määruse (EL) 2017/625 artikli 47 lõike 1 punktis c osutatud taimede, taimsete saaduste ja muude objektide puhul kõnealuse määruse artikli 1 lõike 2 punktis g osutatud normides sätestatud taimetervisenõuded.
4. Liitu saabumise piiripunkti pädev asutus teavitab sihtkoha pädevat asutust määruse (EL) 2017/625 artiklis 131 osutatud ametliku kontrolli teabehaldussüsteemi kaudu asjaolust, et saadetis on lubatud liitu konkreetse sihtkohaga, mis on näidatud ühtses sisseveodokumendis.

Artikkel 3

Loomsete saaduste ja liittoodete saadetiste spetsiaalse ametliku kontrolli täiendavad eeskirjad

1. Liitu saabumise piiripunkti pädev asutus annab loa tuua liitu järgmiste toodete saadetisi, mis on pärit liidust ja saadetakse sinna tagasi kolmanda riigi sisenemiskeelu tõttu, kui need vastavad lõikes 2 sätestatud nõuetele:
- a) rakendusmääruse (EL) 2019/2007 lisa loetletud loomsed saadused;
 - b) otsuse 2007/275/EÜ I lisa gruppides 16–22 loetletud liittooted, mille suhtes kohaldatakse liitu saabumise piiripunktis kõnealuse otsuse artikli 4 kohaselt veterinaarkontrolli.
2. Lõikes 1 osutatud tooteid sisaldavate saadetistega peavad olema kaasas järgmised dokumendid:
- a) ametliku sertifikaadi originaal, mille andis välja selle liikmesriigi pädev asutus, kust kaup pärit on ja kolmandasse riiki saadeti (edaspidi „päritoluliikmesriik“), või sertifikaadi ametliku kontrolli teabehaldussüsteemis esitatud elektrooniline ekvivalent või selle tõestatud koopia;
 - b) kolmanda riigi pädeva asutuse või muu avaliku sektori asutuse ametlik kinnitus, milles on märgitud sisenemiskeelu põhjus, kauba kolmandas riigis mahalaadimise ja uuesti pealelaadimise koht ja kuupäev ning kinnitus, et:
 - i) saadetise käitlemine piirdus selle mahalaadimise, ladustamise ja uuesti pealelaadimisega;
 - ii) loomseid saadusi ja liittooteid käideldi mahalaadimisel ja uuesti pealelaadimisel hügieeniliselt, et vältida ristsaastumist;
 - iii) loomseid saadusi ja liittooteid ladustati hügieenilistes tingimustes ja asjaomaste kaubaliikide jaoks nõutaval temperatuuril;
 - c) liidus asuva sihtkoha pädeva asutuse kinnitus, et ollakse nõus saadetist vastu võtma; kinnitus ei ole siiski vajalik, kui saadetis viiakse tagasi selle päritoluettevõttesse, mis asub liitu sisenemise piirikontrollipunktiga samas liikmesriigis.

3. Erandina lõike 2 punktist a, kui kõnealuses sättes osutatud dokumente ei ole võimalik esitada, võib saadetise päritolu tõendada muul viisil, kasutades dokumenteeritud tõendeid, mille esitab saadetise eest vastutav ettevõtja.
4. Liitu saabumise piiripunkti pädev asutus võib teha erandeid lõike 2 punktis b sätestatud nõuetest pitseeritud saadetiste puhul, mille päritolukohas kinnitatud pitsar on terve, tingimusel et saadetise eest vastutav ettevõtja esitab kinnituse, milles on märgitud kolmanda riigi sisenemiskeelu põhjus ja kinnitatud, et vedu on toimunud asjaomase loomsete saaduste ja liittoodete liigi jaoks nõuetekohastel tingimustel.
5. Saabumise piiripunkti pädev asutus jälgib vastavalt komisjoni delegeeritud määrusele (EL) 2019/1666 saadetise vedu ja saabumist sihtkohta, kui sihtkoha pädev asutus on välja andnud lõike 2 punktis c osutatud kinnituse.

Artikkel 4

Jõustumine ja kohaldamise kuupäev

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates 14. detsembrist 2019.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 23. september 2019

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2019/2075,**29. november 2019,**

millega muudetakse määrust (EÜ) nr 1126/2008 (millega võetakse vastu teatavad rahvusvahelised raamatupidamisstandardid kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1606/2002) seoses rahvusvaheliste raamatupidamisstandarditega (IAS) 1, 8, 34, 37 ja 38, rahvusvaheliste finantsaruandlusstandarditega (IFRS) 2, 3 ja 6, rahvusvahelise finantsaruandluse tõlgenduste komitee tõlgendustega 12, 19, 20 ja 22 ning standardite tõlgendamise alalise komisjoni tõlgendusega 32

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 19. juuli 2002. aasta määrust (EÜ) nr 1606/2002 rahvusvaheliste raamatupidamisstandardite kohaldamise kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 3 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni määrusega (EÜ) nr 1126/2008 ⁽²⁾ on vastu võetud teatavad 15. oktoobri 2008. aasta seisuga kehtinud rahvusvahelised standardid ja tõlgendused.
- (2) Rahvusvaheliste Raamatupidamisstandardite Nõukogu avaldas 29. märtsil 2018 rahvusvaheliste finantsaruandlusstandardite kontseptuaalse raamistiku viidete muudatused. Muudatuste eesmärk on praegu mitme standardi ja tõlgenduse juures esitatud viidete ajakohastamine, et need ei viitaks varasematele raamistikele, vaid muudetud kontseptuaalsele raamistikule.
- (3) Konsulteerimisel Euroopa finantsaruandluse nõuanderühmaga leidis kinnitust, et rahvusvaheliste raamatupidamisstandardite (IAS) 1 *Finantsaruannete esitamine*, IAS 8 *Arvestusmeetodid, arvestushinnangute muutused ja vead*, IAS 34 *Vahefinantsaruandlus*, IAS 37 *Eraldised, tingimuslikud kohustised ja tingimuslikud varad* ja IAS 38 *Immateriaalsed varad*, rahvusvaheliste finantsaruandlusstandardite (IFRS) 2 *Aktia põhine makse*, IFRS 3 *Äriühendused* ja IFRS 6 *Maavarade uuring ja hindamine*, rahvusvahelise finantsaruandluse tõlgenduste komitee (IFRIC) tõlgenduse nr 12 (IFRIC 12) *Teenuste kontsessioonikokkulepped*, IFRIC 19 *Finantskohustiste kustutamine omakapitaliinstrumentidega*, IFRIC 20 *Paljanduskulud pealmaakaevanduse tootmisetapis* ja IFRIC 22 *Välisvaluutatehingud ja ettemakstud tasu ning standardite tõlgendamise alalise komisjoni (SIC) tõlgendus 32 Immateriaalsed varad – veebilehe kulud* muudatused vastavad määruse (EÜ) nr 1606/2002 artikli 3 lõikes 2 esitatud vastuvõtukriteeriumidele.
- (4) Seepärast tuleks määrust (EÜ) nr 1126/2008 vastavalt muuta.
- (5) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas raamatupidamise regulatiivkomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 1126/2008 lisa muudetakse järgmiselt:

- a) rahvusvahelist raamatupidamisstandardit (IAS) 1 *Finantsaruannete esitamine* muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale;

⁽¹⁾ EÜT L 243, 11.9.2002, lk 1.

⁽²⁾ Komisjoni 3. novembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1126/2008, millega võetakse vastu teatavad rahvusvahelised raamatupidamisstandardid kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1606/2002 (ELT L 320, 29.11.2008, lk 1).

- b) IAS 8 *Arvestusmeetodid, arvestushinnangute muutused ja vead* muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale;
- c) IAS 34 *Vahefinantsaruandlus* muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale;
- d) IAS 37 *Eraldised, tingimuslikud kohustised ja tingimuslikud varad* muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale;
- e) IAS 38 *Immateriaalsed varad* muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale;
- f) rahvusvahelist finantsaruandlusstandardit (IFRS) 2 *Aktsiapõhine makse* muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale;
- g) IFRS 3 *Äriühendused* muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale;
- h) IFRS 6 *Maavarade uuring ja hindamine* muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale;
- i) rahvusvahelise finantsaruandluse tõlgenduste komitee (IFRIC) tõlgendust 12 (IFRIC 12) *Teenuste kontsessioonikokkulepped* muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale;
- j) IFRIC 19 *Finantskohustiste kustutamine omakapitaliinstrumentidega* muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale;
- k) IFRIC 20 *Paljanduskulud pealmaakaevanduse tootmisetapis* muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale;
- l) IFRIC 22 *Välisvaluutatehingud ja ettemakstud tasu* muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale;
- m) standardite tõlgendamise alalise komisjoni (SIC) tõlgendust 32 *Immateriaalsed varad – veebilehe kulud* muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Kõik äriühingud kohaldavad artiklis 1 osutatud muudatusi hiljemalt alates oma 1. jaanuaril 2020 või pärast seda algava esimese majandusaasta alguskuupäevast.

Artikkel 3

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 29. november 2019

Komisjoni nimel
President
Jean-Claude JUNCKER

LISA

Muudatused IFRSides kontseptuaalsele raamistikule viitamisel

IFRSide muudatused

IFRS 2 Aktsiapõhine makse muudatused

Lisatakse paragrahv 63E.

JÕUSTUMISKUUPÄEV

...

63E 2018. aastal välja antud *Muudatustega IFRSides kontseptuaalsele raamistikule viitamisel* muudeti lisas A omakapitaliinstrumendi määratlusega seotud märkust. Üksus rakendab seda muudatust 1. jaanuaril 2020 või hiljem algavate aruandeaastate suhtes. Varasem rakendamine on lubatud, kui üksus rakendab samal ajal ka kõiki muid *Muudatustega IFRSides kontseptuaalsele raamistikule viitamisel* tehtud muudatusi. Üksus rakendab IFRS 2 muudatust tagasiulatuvalt, arvestades käesoleva standardi paragrahvides 53–59 esitatud üleminekusätteid ja kooskõlas IAS 8-ga *Arvestusmeetodid, arvestushinnangute muutused ja vead*. Ent kui üksus otsustab, et tagasiulatuvalt rakendamine oleks ebapraktiline või põhjustaks liigseid kulusid või pingutusi, rakendab ta IFRS 2 muudatust, viidates IAS 8 paragrahvidele 23–28, 50–53 ja 54F.

Lisas A muudetakse omakapitaliinstrumendi määratlusega seotud märkust.

* 2018. aastal välja antud *Finantsaruandluse kontseptuaalses raamistikus* on kohustus määratletud kui üksusel möödunud sündmustest tekkinud kehtiv kohustus kanda majandusressurs üle.

IFRS 3 Äriühendused muudatus

Paragrahvis 11 jäetakse välja *Raamistikuga* seotud märkus ja lisatakse *Finantsaruannete koostamise ja esitamise raamistikuga* seotud märkus. Paragrahvi 11 ei ole muul moel muudetud, kuid selguse huvides on see esitatud täies ulatuses.

Kajastamistingimused

11. Omandamise meetodi rakendamisel kajastamise tingimustele vastamiseks peavad omandatud eristatavad varad ja ülevõetud kohustised vastama *Finantsaruannete koostamise ja esitamise raamistikus**[†] toodud varade ja kohustiste mõistetele omandamise kuupäeval. Näiteks kulutused, mida omandaja eeldatavasti teeb, kuid ei ole kohustatud tegema tulevikus, et viia ellu oma plaan omandatava tegevuse lõpetamiseks või omandatava töötajatega töösuhte lõpetamiseks või nende ümberpaigutamiseks, ei ole kohustised omandamise kuupäeval. Seetõttu ei kajasta omandaja neid kulutusi omandamise meetodi rakendamisel. Selle asemel kajastab omandaja neid kulutusi ühinemisjärgetes finantsaruannetes kooskõlas teiste IFRSidega.

† Käesoleva standardi puhul peavad omandajad rakendama neid vara ja kohustise määratlusi ning toetavaid juhiseid, mis on esitatud IASC *Finantsaruannete koostamise ja esitamise raamistikus*, mille IASB võttis vastu 2001. aastal, mitte neid, mis on esitatud 2018. aastal välja antud *Finantsaruandluse kontseptuaalses raamistikus*.

IFRS 6 Maavarade uuring ja hindamine muudatused

Paragrahvi 10 muudetakse, paragrahvis 10 jäetakse välja *Raamistikuga* seotud märkus ja lisatakse paragrahv 26A.

Uurimis- ja hindamistegevusega seotud varade soetusmaksumuse kuluelemendid

...

10. Maavarade arendamisega seotud väljaminekuid ei kajastata uurimis- ja hindamistegevusega seotud varadena. *Finantsaruandluse kontseptuaalses raamistikus* ja standardis IAS 38 *Immateriaalsed varad* on esitatud juhised arendustegevusest tulenevate varade kajastamiseks.

...

JÕUSTUMISKUUPÄEV

...

- 26A 2018. aastal välja antud *Muudatustega IFRSides kontseptuaalsele raamistikule viitamisel* muudeti paragrahvi 10. Üksus rakendab seda muudatust 1. jaanuaril 2020 või hiljem algavate aruandeaastate suhtes. Varasem rakendamine on lubatud, kui üksus rakendab samal ajal ka kõiki muid *Muudatustega IFRSides kontseptuaalsele raamistikule viitamisel* tehtud muudatusi. Üksus rakendab IFRS 6 muudatust tagasiulatavalt kooskõlas standardiga IAS 8 *Arvestusmeetodid, arvestushinnangute muutused ja vead*. Ent kui üksus otsustab, et tagasiulatuv rakendamine oleks ebapraktiline või põhjustaks liigseid kulusid või pingutusi, rakendab ta IFRS 6 muudatust, viidates IAS 8 paragrahvidele 23–28, 50–53 ja 54F.

IAS 1 Finantsaruannete esitamine muudatused

Muudetakse paragrahve 7, 15, 19–20, 23–24, 28 ja 89 ning lisatakse paragrahv 139S. Neli märkust jäetakse välja – paragrahvis 7 seoses paragrahviga 25, paragrahvi 15 teises lauses, paragrahvis 28 ja paragrahvis 89 seoses *Raamistikuga*.

MÕISTED

7. Käesolevas standardis kasutatakse järgmisi mõisteid järgmises tähenduses:

...

Oluline Andmete väljajätmine või väärkajastamine on oluline, kui see kas eraldi või koosvõetuna võib mõjutada kasutajate poolt aruannete alusel tehtud majanduslikke otsuseid. Olulisus sõltub andmete väljajätmise või väärkajastamise ulatusest ja olemusest, hinnatuna vastavas kontekstis. Määravaks asjaoluks võib olla kas andmete ulatus või olemus või kombinatsioon mõlemast.

Hindamaks, kas väljajätmine või väärkajastamine võis mõjutada finantsaruannete kasutajate majandusotsuseid, ning olla seega oluline, on vaja vaadelda neile kasutajaile iseloomulikke tunnusoone. Eeldatakse, et kasutajatel on piisavad teadmised äri- ja majandustegevusest ning arvestusest ning tahe saadud informatsiooni mõistliku hoolsusega analüüsida. Seetõttu tuleb hindamisel arvestada, millist mõju majandusotsuste tegemisel selliste tunnusoontega kasutajatele eeldatavalt avaldatakse.

...

Õiglane esitus ja vastavus IFRSidele

15. Finantsaruanded kajastavad õiglaselt üksuse finantsseisundit, finantstulemusi ja rahavoogusid. Õiglane esitus nõuab tehingute, muude sündmuste ja tingimuste mõjude esitamist kooskõlas *Finantsaruandluse kontseptuaalses raamistikus (Kontseptuaalne raamistik)* sätestatud varade, kohustiste, tulude ja kulude mõistete ja kajastamise kriteeriumidega. Eeldatakse, et IFRSide asjakohane rakendamine koos vajadusel lisainformatsiooni avalikustamisega annab tulemuseks õiglase esitusega finantsaruanded.

...

19. Sellistel äärmiselt erandlikel juhtudel, kui juhtkond jõuab järeldusele, et mõne IFRSi nõude järgimine võib olla selliselt eksitav, et see põhjustaks vastuolu *Kontseptuaalses raamistikus* sätestatud finantsaruannete eesmärgiga, kaldub üksus kõrvale sellest nõudest paragrahvis 20 toodud viisil juhul, kui vastav regulatiivne raamistik seda nõuab või sellist kõrvalekaldumist ei keela.

20. Juhul, kui üksus kaldub kõrvale mõne IFRSi nõudest vastavalt paragrahvile 19, avalikustab üksus:

- a) juhtkonna järelduse, et finantsaruanded kajastavad õiglaselt üksuse finantsseisundit, -tulemusi ja rahavoogusid;

- b) et üksus on järginud kehtivaid IFRSe, kui arvata välja, et ta on õiglase esituse saamiseks teatud konkreetsest nõudest kõrvale kaldunud;
- c) selle IFRSi pealkirja, millest üksus on kõrvale kaldunud, kõrvalekalde olemuse, sealhulgas selle IFRSiga nõutava käsitluse, põhjuse, miks see käsitlus oleks antud tingimustes selliselt eksitav, et selle tulemuseks oleks vastuollu sattumine *Kontseptuaalses raamistikus* määratletud finantsaruannete eesmärgiga, ja valitud käsitluse; ning
- d) iga esitatud perioodi kohta kõrvalekalde finantsmõju igale finantsaruande kirjele, mis oleks esitatud selle nõude järgmisel.
- ...
23. Sellistel äärmiselt erandlikel juhtudel, kui juhtkond jõuab järeldusele, et mõne IFRSi nõude järgimine võib olla selliselt eksitav, et see põhjustaks vastuolu *Kontseptuaalses raamistikus* sätestatud finantsaruannete eesmärgiga, kuid vastav regulatiivne raamistik keelab nõudest kõrvale kalduda, vähendab üksus selliseid tajutatavaid, eksitavaid vastavusaspekte maksimaalselt, avalikustades:
- a) kõnealuse IFRSi pealkirja, nõude olemuse ja põhjuse, miks juhtkond on arvamusel, et nõude järgimine oleks antud tingimustes selliselt eksitav, et selle tulemuseks oleks vastuollu sattumine *Kontseptuaalses raamistikus* sätestatud finantsaruannete eesmärgiga; ning
- b) iga esitatud perioodi puhul, iga finantsaruannete kirje korrigeerimised, mida juhtkonna hinnangul oleks vaja teha, et saavutada õiglase esitus.
24. Paragrahvide 19–23 tähenduses satuks informatsioon vastuollu finantsaruannete eesmärgiga, kui informatsioon ei esita tehinguid, muid sündmusi ja tingimusi usaldusväärselt, mida selle informatsiooniga kas soovitakse esitada või mida sellelt põhjendatult oodatakse, ja järelkult mõjutab see tõenäoliselt finantsaruannete kasutajate poolt tehtavaid majandusotsuseid. Hinnates, kas mõne IFRSi teatud nõue on selliselt eksitav, et selle tulemuseks oleks finantsaruannete vastuollu sattumine *Kontseptuaalses raamistikus* sätestatud finantsaruannete eesmärgiga, kaalub juhtkond järgmist:
- a) miks ei saavutata finantsaruannete eesmärki konkreetsetes olukorras; ning
- b) kuidas kõnealuse üksuse olukord erineb teiste antud nõuet järgivate üksuste olukorrast. Juhul kui teised üksused sarnastes tingimustes järgivad antud nõuet, kehtib vaidlustatav eeldus, et üksuse poolt nõude järgimine ei ole selliselt eksitav, et selle tulemuseks oleks vastuollu sattumine *Kontseptuaalses raamistikus* sätestatud finantsaruannete eesmärgiga.
- ...

Tekkepõhine arvestus

...

28. Tekkepõhise arvestuse kasutamisel kajastab üksus varade, kohustiste, omakapitali, tulude ja kulude objekte (finantsaruannete elemendid) juhul, kui need vastavad kõnealuste elementide *Kontseptuaalses raamistikus* esitatud definitsioonidele ja kajastamiskriteeriumidele.
- ...

Aruandeperioodi kasum või kahjum

...

89. Mõnes IFRSis on määratletud olukorrad, mil üksus kajastab teatud objekte mujal, kui käesoleva perioodi kasumis või kahjumis. IAS 8 käsitleb kahte sellist olukorda: vigade korrigeerimine ja arvestusmeetodite muutuste mõju. Teistes IFRSides nõutakse või lubatakse *Kontseptuaalse raamistiku* tulu või kulu mõistele vastava muu koondkasumi väljajätmist kasumist või kahjumist (vt paragrahv 7).
- ...

ÜLEMINEKUSÄTTED JA JÕUSTUMISKUUPÄEV

...

- 139S 2018. aastal välja antud *Muudatustega IFRSides kontseptuaalsele raamistikule viitamisel* muudeti paragrahve 7, 15, 19–20, 23–24, 28 ja 89. Üksus rakendab neid muudatusi 1. jaanuaril 2020 või hiljem algavate aruandeaastate suhtes. Varasem rakendamine on lubatud, kui üksus rakendab samal ajal ka kõiki muid *Muudatustega IFRSides kontseptuaalsele raamistikule viitamisel* tehtud muudatusi. Üksus rakendab IAS 1 muudatusi tagasiulatavalt kooskõlas standardiga IAS 8 *Arvestusmeetodid, arvestushinnangute muutused ja vead*. Ent kui üksus otsustab, et tagasiulatav rakendamine oleks ebapraktiline või põhjustaks liigseid kulusid või pingutusi, rakendab ta IAS 1 muudatusi, viidates IAS 8 paragrahvidele 23–28, 50–53 ja 54F.

IAS 8 Arvestusmeetodid, arvestushinnangute muutused ja vead muudatused

Muudetakse paragrahvi 6 ja paragrahvi 11 punkti b. Välja jäetakse märkused seoses paragrahviga 25 paragrahvis 6 ja seoses paragrahvi 11 punktiga b ning seoses paragrahvi 11 punktiga b lisatakse uus märkus. Paragrahvi 54 kohal olevat pealkirja muudetakse ja lisatakse paragrahvid 54F–54G.

MÕISTED

...

6. Hindamiseks, kas väljajätmine või väärkajastamine võis mõjutada finantsaruannete kasutajate majandusotsuseid, ning olla seega oluline, on vaja vaadelda neile kasutajale iseloomulikke tunnusoone. Eeldatakse, et kasutajatel on piisavad teadmised äri- ja majandustegevusest ning arvestusest ning tahe saadud informatsiooni mõistliku hoolsusega analüüsida. Seetõttu tuleb hindamisel arvestada, millist mõju majandusotsuste tegemisel selliste tunnusoontega kasutajatele eeldatavalt avaldatakse.

...

Arvestusmeetodite valimine ja rakendamine

...

11. Paragrahvis 10 kirjeldatud hinnangu andmisel lähtub juhtkond järgmiste allikate rakendatavusest tähtsuse kahanemise järjekorras ja võtab seda arvesse:
- nõuded ja juhised IFRSides, mis käsitlevad sarnaseid ja seotud küsimusi; ning
 - varade, kohustiste, tulude ja kulude mõisted, kajastamise kriteeriumid ja mõõtmise põhimõtted *Finantsaruandluse kontseptuaalses raamistikus (Kontseptuaalne raamistik)*.

† Paragrahvis 54G selgitatakse, kuidas seda nõuet on reguleeritud müügitulu saldode puhul muudetud.

...

JÕUSTUMISKUUPÄEV JA ÜLEMINEKUSÄTTED

...

- 54F 2018. aastal välja antud *Muudatustega IFRSides kontseptuaalsele raamistikule viitamisel* muudeti paragrahvi 6 ja paragrahvi 11 punkti b. Üksus rakendab neid muudatusi 1. jaanuaril 2020 või hiljem algavate aruandeaastate suhtes. Varasem rakendamine on lubatud, kui üksus rakendab samal ajal ka kõiki muid *Muudatustega IFRSides kontseptuaalsele raamistikule viitamisel* tehtud muudatusi. Üksus rakendab paragrahvide 6 ja 11b muudatusi tagasiulatavalt kooskõlas käesoleva standardiga. Ent kui üksus otsustab, et tagasiulatav rakendamine oleks ebapraktiline või põhjustaks liigseid kulusid või pingutusi, rakendab ta paragrahvi 6 ja paragrahvi 11 punkti b muudatusi, viidates käesoleva standardi paragrahvidele 23–28. Kui *Muudatused IFRSides kontseptuaalsele raamistikule viitamisel* kohase muudatuse tagasiulatav rakendamine põhjustaks liigseid kulusid või pingutusi, käsitab üksus käesoleva standardi paragrahvide 23–28 rakendamisel (v.a paragrahvi 27 viimase lause puhul) kõiki „ebapraktilisusele“ viitamisi kui viitamisi „liigseid kulusid või pingutusi põhjustavale“ ja kõiki „teostatavusele“ viitamisi kui viitamisi „ilma liigsete kulude või pingutusteta võimalikule“.

54G Kui üksus standardit IFRS 14 *Reguleeritud hinnatingimustes müügitulu kajastamine* ei rakenda, lähtub üksus reguleeritud müügitulu saldode suhtes paragrahvi 11b rakendamisel ka edaspidi viitamisel ja rakendatavuse kaalumisel mitte *Kontseptuaalses raamistikus*, vaid *Finantsaruannete koostamise ja esitamise raamistikus** esitatud mõistetest, kajastamise kriteeriumidest ja mõõtmise põhimõtetest. Reguleeritud müügitulu saldo on sellise kulu- (või tulu-) saldo, mida ei kajastataks muude asjaomaste IFRS-ide alusel vara või kohustisena, kuid mida tariifi reguleeriv organ võtab või eeldatavalt võtab arvesse tariifide kindlaksmääramisel, mida saab klientidelt nõuda. Tariifi reguleeriv organ on organ, kellele on põhikirja või õigusaktidega antud õigus kehtestada tariif või tariifid, mis on üksusele siduvad. Tariifi reguleeriv organ võib olla kolmandast isikust organ või üksusega seotud isik, sealhulgas üksuse nõukogu, kui põhikirja või õigusaktidega on ette nähtud, et kõnealune organ peab nii kehtestama tariifid klientide huvides kui ka tagama üksuse üldise rahalise elujõulisuse.

* Viide IASC dokumendile *Finantsaruannete koostamise ja esitamise raamistik*, mille IASB võttis vastu 2001. aastal.

IAS 34 Vahefinantsaruandlus muudatused

Muudetakse paragrahve 31 ja 33 ning lisatakse paragrahv 58. Paragrahvis 31 jäetakse välja märkus „(edaspidi „Raamistik“)" kohta.

Aruandeaastaga samad arvestusmeetodid

...

31. *Finantsaruandluse kontseptuaalse raamistiku (Kontseptuaalne raamistik)* kohaselt on kajastamine protsess, mille käigus arvatakse finantsseisundi aruandesse või finantstulemuste aruandesse (aruannetes) objekt, mis vastab finantsaruannetes mõne elemendi määratlusele. Varade, kohustiste, tulude ja kulude mõisted on kajastamise seisukohast üliolulised nii iga-aastase- kui ka vahefinantsaruande aruandeperioodide lõpus.

...

33. Tulude ja kulude oluline tunnus on see, et nendega seotud varade ja kohustuste sissevoog ja väljavoog on juba toimunud. Kui need sissevood ja väljavood on toimunud, kajastatakse ka nendega seotud tulud ja kulud; vastasel juhul neid ei kajastata. *Kontseptuaalses raamistikus* ei lubata finantsseisundi aruandes selliste objektide kajastamist, mis ei vasta varade või kohustiste mõistele.

...

JÕUSTUMISKUUPÄEV

...

58. 2018. aastal välja antud *Muudatustega IFRS-ides kontseptuaalsele raamistikule viitamisel* muudeti paragrahve 31 ja 33. Üksus rakendab neid muudatusi 1. jaanuaril 2020 või hiljem algavate aruandeaastate suhtes. Varasem rakendamine on lubatud, kui üksus rakendab samal ajal ka kõiki muid *Muudatustega IFRS-ides kontseptuaalsele raamistikule viitamisel* tehtud muudatusi. Üksus rakendab IAS 34 muudatusi tagasiulatavalt kooskõlas standardiga IAS 8 *Arvestusmeetodid, arvestushimnangute muutused ja vead*. Ent kui üksus otsustab, et tagasiulatuv rakendamine oleks ebapraktiline või põhjustaks liigseid kulusid või pingutusi, rakendab ta IAS 34 muudatusi, viidates käesoleva standardi paragrahvidele 43–45 ning IAS 8 paragrahvidele 23–28, 50–53 ja 54F.

IAS 37 Eraldised, tingimuslikud kohustised ja tingimuslikud varad muudatus

Paragrahvis 10 lisatakse kohustise määratlusega seotud märkus.

* 2018. aastal välja antud *Finantsaruandluse kontseptuaalses raamistikus* kohustise määratluse muutmise järel ei muudetud käesolevas standardis kohustise määratlust.

**IAS 38 Immateriaalsed varad
muudatus**

Paragrahvis 8 lisatakse vara määratlusega seotud märkus.

- * 2018. aastal välja antud *Finantsaruandluse kontseptuaalses raamistikus* vara määratluse muutmise järel ei muudetud käesolevas standardis vara määratlust.

**IFRIC 12 Teenuste kontsessioonikokkulepped
muudatus**

Muudetakse viidete osas *Finantsaruannete koostamise ja esitamise raamistikuga* seotud märkust.

- * Viide IASC *Finantsaruannete koostamise ja esitamise raamistikule*, mille nõukogu võttis vastu 2001. aastal ja mis kehtis tõlgenduse väljatöötamise ajal.

**IFRIC 19 Finantskohustiste kustutamine omakapitaliinstrumentidega
muudatus**

Muudetakse viidete osas *Finantsaruannete koostamise ja esitamise raamistikuga* seotud märkust.

- * Viide IASC *Finantsaruannete koostamise ja esitamise raamistikule*, mille nõukogu võttis vastu 2001. aastal ja mis kehtis tõlgenduse väljatöötamise ajal.

**IFRIC 20 Paljanduskulud pealmaakaevanduse tootmisetapis
muudatus**

Viidete osas lisatakse *Finantsaruandluse kontseptuaalse raamistikuga* seotud märkus.

- * Viide *Finantsaruandluse kontseptuaalsele raamistikule*, mis anti välja 2010. aastal ja mis kehtis tõlgenduse väljatöötamise ajal.

**IFRIC 22 Välisvaluutatehingud ja ettemakstud tasu
muudatus**

Viidete osas lisatakse *Finantsaruandluse kontseptuaalse raamistikuga* seotud märkus.

- * Viide *Finantsaruandluse kontseptuaalsele raamistikule*, mis anti välja 2010. aastal ja mis kehtis tõlgenduse väljatöötamise ajal.

**SIC-32 Immateriaalsed varad –veebilehe kulud
muudatused**

Paragrahvi 5 muudetakse ja paragrahvis 5 jäetakse *Raamistikuga* seotud märkus välja. Osa lõppu lisatakse uus paragrahv pealkirjaga „Jõustumiskuupäev“.

KÜSIMUS

...

5. Käesolevat tõlgendust ei rakendata veebilehega seotud riistvara (näiteks veebiserverid, katsetamisserverid, tootmisserverid ja internetiühendused) ostmis-, arendus- ja halduskulutustele. Sellised kulutused arvestatakse kooskõlas IAS 16-ga. Kui üksusel tekivad lisaks kulutused ka seoses tasudega veebilehekülge haldavale internetiteenuse pakkujale, siis kajastatakse need kulutused IAS 1.88 ja *Finantsaruandluse kontseptuaalse raamistiku* kohaselt kuluna teenuste saamise hetkel.

...

JÕUSTUMISKUUPÄEV

...

2018. aastal välja antud *Muudatustega IFRSides kontseptuaalsele raamistikule viitamisel* muudeti paragrahvi 5. Üksus rakendab seda muudatust 1. jaanuaril 2020 või hiljem algavate aruandeaastate suhtes. Varasem rakendamine on lubatud, kui üksus rakendab samal ajal ka kõiki muid *Muudatustega IFRSides kontseptuaalsele raamistikule viitamisel* tehtud muudatusi. Üksus rakendab SIC-32 muudatust tagasiulatuvalt kooskõlas standardiga IAS 8 *Arvestusmeetodid, arvestushinnangute muutused ja vead*. Ent kui üksus otsustab, et tagasiulatuvalt rakendamine oleks ebapraktiline või põhjustaks liigseid kulusid või pingutusi, rakendab ta SIC-32 muudatust, viidates IAS 8 paragrahvidele 23–28, 50–53 ja 54F.

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2019/2076,
29. november 2019,
millega antakse liidu luba biotsiidipere „Contec IPA Product Family“ jaoks
(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, ⁽¹⁾ eelkõige selle artikli 44 lõike 5 esimest lõiku,

ning arvestades järgmist:

- (1) 29. juunil 2016 esitas Contec Europe määruse (EL) nr 528/2012 artikli 43 lõike 1 kohase loataotluse biotsiidipere jaoks, mille nimi on „Contec IPA Product Family“ ja mis kuulub kõnealuse määruse V lisas kirjeldatud tooteliikidesse 2 ja 4, ning lisas kirjaliku kinnituse selle kohta, et Ühendkuningriigi pädev asutus on nõustunud taotlust hindama. Taotlus registreeriti biotsiidiregistris registrinumbriga BC-LA025582-58.
- (2) „Contec IPA Product Family“ sisaldab toimeainena propaan-2-ooli, mis on lisatud määruse (EL) nr 528/2012 artikli 9 lõikes 2 osutatud liidu heakskiidetud toimeainete nimekirja.
- (3) 22. augustil 2018 esitas hindav pädev asutus määruse (EL) nr 528/2012 artikli 44 lõike 1 kohaselt hindamisaruande ja oma järeldused Euroopa Kemikaaliametile (edaspidi „kemikaaliamet“).
- (4) 25. märtsil 2019 esitas kemikaaliamet komisjonile arvamuse, ⁽²⁾ mis sisaldas loa kavandatud tingimusi, „Contec IPA Product Family“ biotsiidi omaduste kokkuvõtte kavandit ja biotsiidipere lõplikku hindamisaruannet kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 44 lõikega 3.
- (5) Arvamuses järeldatakse, et „Contec IPA Product Family“ vastab määruse (EL) nr 528/2012 artikli 3 lõike 1 punktis s sätestatud biotsiidipere määratlusele, et selle jaoks saab taotleda liidu luba kooskõlas kõnealuse määruse artikli 42 lõikega 1 ning et loa kavandatud tingimuste ja biotsiidi omaduste kokkuvõtte kavandi kohaselt vastab biotsiidipere kõnealuse määruse artikli 19 lõigetes 1 ja 6 sätestatud tingimustele.
- (6) 28. mail 2019 edastas kemikaaliamet komisjonile biotsiidi omaduste kokkuvõtte kavandi kõigis liidu ametlikes keeltes vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 44 lõikele 4.
- (7) Komisjon on kemikaaliametiga samal arvamusel ning leiab seega, et on asjakohane anda „Contec IPA Product Family“ jaoks liidu luba.
- (8) Oma arvamuses soovib kemikaaliamet, et loa saamise tingimusena peab loa hoidja tegema müügipakendis lappide pikaajalise ladustamiskatse toatemperatuuril. Komisjon nõustub selle soovitusel ja leiab, et selle katse tulemuste esitamine peaks olema määruse (EL) nr 528/2012 artikli 22 lõike 1 kohase turul kättesaadavaks tegemise ja kasutamise tingimus. Samuti leiab komisjon, et asjaolu, mille kohaselt tuleb andmed esitada pärast loa andmist, ei mõjuta olemasolevate andmete alusel kõnealuse määruse artikli 19 lõike 1 punkti d kohase tingimuse täitmist.
- (9) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidikomitee arvamusega,

⁽¹⁾ ELT L 167, 27.6.2012, lk 1.

⁽²⁾ Euroopa Kemikaaliameti 28. veebruari 2019. aasta arvamus liidu loa andmise kohta biotsiidipere „Contec IPA Product Family“ jaoks (ECHA/BPC/221/2019).

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Ettevõtjale Contec Europe antakse liidu luba biotsiidipere „Contec IPA Product Family“ (loa number on EU-0020460-0000) turul kättesaadavaks tegemise ja kasutamise jaoks vastavalt I lisas esitatud tingimustele ja II lisas esitatud biotsiidipere omaduste kokkuvõttele.

Liidu luba kehtib alates 26. detsembrist 2019 kuni 30. novembrini 2029.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 29. november 2019

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

I LISA

TINGIMUSED (EU-0020460-0000)

Loa hoidja teeb müügipakendis lappide pikaajalise ladustamiskatse toatemperatuuril.

Loa hoidja esitab katsetulemused kemikaaliametile 31. juuliks 2021.

—

II LISA

Biotsiidipere omaduste kokkuvõte

Contec IPA Product Family

Tooteliik 2. Desinfektsioonivahendid ja algtsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul (desinfektsioonivahendid)

Tooteliik 4. Toidu- ja söödaruumid (desinfektsioonivahendid)

Loa number: EU-0020460-0000

R4BP registrinumber: EU-0020460-0000

I OSA

ESIMENE TEABETASAND

1. HALDUSTEAVE

1.1. **Biotsiidipere nimi**

Nimetus	Contec IPA Product Family
---------	---------------------------

1.2. **Biotsiidi liik (liigid)**

Biotsiidi liik (liigid)	Tooteliik 02 - Desinfektsioonivahendid ja algtsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul (desinfektsioonivahendid) Tooteliik 04 - Toidu- ja söödaruumid (desinfektsioonivahendid)
-------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

1.3. **Loaomanik**

Loaomaniku nimi ja aadress	Nimi	Contec Europe
	Aadress	Zl Du Prat, Avenue Paul Duplaix, 56000, Vannes, Prantsusmaa
Loa number	EU-0020460-0000	
R4BP registrinumber	EU-0020460-0000	
Loa andmise kuupäev	26. detsember 2019	
Loa kehtivusaja lõppkuupäev	30. november 2029	

1.4. **Biotsiidide tootja(d)**

Tootja nimi	Contec Inc.
Tootja aadress	525 Locust Grove, SC 29303 Spartanburg Ühendriigid
Tootmiskohtade asukoht	525 Locust Grove, SC 29303 Spartanburg Ühendriigid
Tootja nimi	Contec Cleanroom Technology (Suzhou) Co., Ltd. China
Tootja aadress	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou Hiina
Tootmiskohtade asukoht	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou Hiina

Tootja nimi	Contec Cleanroom (UK) Ltd
Tootja aadress	Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE6 3 8QW Ashington, Northumberland Ühendkuningriik
Tootmiskohtade asukoht	Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE6 3 8QW Ashington, Northumberland Ühendkuningriik
Tootja nimi	Flexible Medical Packaging
Tootja aadress	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire Ühendkuningriik
Tootmiskohtade asukoht	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire Ühendkuningriik

1.5. **Toimeaine(te) tootja(d)**

Toimeaine	Propaan-2-ool
Tootja nimi	Brenntag GmbH
Tootja aadress	Messeallee 11, 45131 Essen Saksamaa
Tootmiskohtade asukoht	Haven 3222, Vondelingenweg 601, 3196 KK Vondelingenplaat Madalmaad

2. BIOTSIIDIPERE KOOSTIS JA KASUTUSVORM

2.1. **Biotsiidipere koostise kvalitatiivsed ja kvantitatiivsed andmed**

Tavanimetus	IUPAC nimetus	Funktsioon	CAS number	EÜ number	Sisaldus (%)	
					Minimaalselt	Maksimaalselt
Propaan-2-ool		Toimeaine	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. **Kasutusvormi liik (liigid)**

Kasutusvorm(id)	AL (muu vedelik) - RTU lahus/päästikpihusti AL (muu vedelik) - RTU lapp
-----------------	----------------------------------------------------------------------------

II OSA

TEINE TEABETASAND — TOOTE OMADUSTE METAKOKKUVÕT(T)E(D)

TOOTE OMADUSTE METAKOKKUVÕTE 1

1. TOOTE OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE 1 HALDUSTEAVE

1.1. **Toote omaduste metakokkuvõtte 1 identifikaator**

Identifikaator	Contec IPA Liquid Products
----------------	----------------------------

1.2. **Loanumbri järelliide**

Number	1-1
--------	-----

1.3. Biotsiidi liik (liigid)

Biotsiidi liik (liigid)	Tooteliik 02 - Desinfektsioonivahendid ja algtsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul (desinfektsioonivahendid) Tooteliik 04 - Toidu- ja söödaruumid (desinfektsioonivahendid)
-------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2. TOOTE OMADUSTE METAKOKKUVÖTTE 1 KOOSTISE TEAVE

2.1. Toote omaduste metakokkuvõtte 1 kvalitatiivse ja kvantitatiivse koostise teave

Tavanimetus	IUPAC nimetus	Funktsioon	CAS number	EÜ number	Sisaldus (%)	
					Minimaalselt	Maksimaalselt
Propaan-2-ool		Toimeaine	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. Toote omaduste metakokkuvõtte 1 oleku kirjeldus(ed)

Kasutusvorm(id)	AL (muu vedelik) - RTU lahus/päästikpihusti
-----------------	---------------------------------------------

3. TOOTE OMADUSTE METAKOKKUVÖTTE 1 OHU- JA HOIATUSLAUSED

Ohulaused	Väga tuleohtlik vedelik ja aur. Põhjustab tugevat silmade ärritust. Võib põhjustada unisust või peapööritust. Korduv kokkupuude võib põhjustada naha kuivust või lõhenemist.
Hoiatuslaused	Arsti poole pöördudes võtta kaasa toote pakend või etikett. Hoida lastele kättesaamatus kohas. Hoida eemal soojusallikast, kuumadest pindadest, sädemetest, leekidest ja muudest süüteallikatest. – Mitte suitsetada. Hoida pakend tihedalt suletuna. Vältida auru sissehingamist. Pärast käitlemist pesta hoolega käsi. Käidelda üksnes välitingimustes või hästi ventileeritavas kohas. Kanda kaitseprille. NAHALE (või juustele) SATTUMISE KORRAL: Võtta viivitamata seljast kõik saastunud rõivad. Loputada nahka veega. SISSEHINGAMISE KORRAL: Toimetada isik värske õhu kätte ja hoida asendis, mis võimaldab kergesti hingata. SILMA SATTUMISE KORRAL: Loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord. Halva enesetunde korral võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSEGA. Kui silmade ärritus ei möödu: Pöörduda arsti poole. Tulekahju korral: Kustutamiseks kasutada alkoholikindlat vahtu. Hoida hästi ventileeritavas kohas. Hoida jahedas. Hoida lukustatult. Sisu kõrvaldada ja mahuti kõrvaldada vastavalt kohalikele eeskirjadele.

4. TOOTE OMADUSTE METAKOKKUVÖTTE 1 LUBATUD KASUTUS

4.1. Kasutusala kirjeldus

Tabel 1

Kasutus # 1 – kutsealane kasutamine

Tooteliik	Tooteliik 02 - Desinfektsioonivahendid ja algtsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul (desinfektsioonivahendid) Tooteliik 04 - Toidu- ja söödaruumid (desinfektsioonivahendid)
Vajadusel lubatud kasutusala täpne kirjeldus	
Sihtorganism(id) (sh arengujärgus)	Bakterid Mükobakterid Pärmseened -
Kasutuskoht	Sisetingimustes Bakterite, mükobakterite ja pärmseente vastase toimega desinfitseerimisvahend kõvadele mitteporsetele pindadele puhastes ruumides biotehnoloogias, ravimitööstuses, meditsiiniseadmete toomises, terviseasutustes ja muudes kriitilistes loodusteaduslikes rakendustes ning tööstuslikel toidu ja sööda valmistamise aladel. Sobiv kasutustemperatuur: toatemperatuur (20 ± 2 °C)
Kasutusmeetod(id)	Pihustamine ja pühkimine lapiga -
Kasutuskogus(ed) ja sagedus	50 ml toodet m2 pinna kohta - Pühkimisel lapiga: bakterite ja mükobakterite puhul kontaktaeg 1 minut pärmseente puhul kontaktaeg 3 minutit
Kasutajarühm(ad)	Kutseline kasutaja
Pakendi suurused ja pakendimaterjal	Kõrge tihedusega polüetüleen (HDPE) päästikpihustiga pudel –0,5 - 1 l HDPE korgiga täitepudel – 5 l

4.1.1. Kasutusala spetsiifilised kasutusjuhendid

Vt jaotist 5.1

4.1.2. Kasutusala spetsiifilised riskivähendamismeetmed

Vt jaotist 5.2

4.1.3. Vajadusel tõenäoline otsene või kaudne kahjulik toime, esmaabimeetmed ja keskkonnakaitsemeetmed hädaolukorras.

Vt jaotist 5.3

4.1.4. Vajadusel juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks.

Vt jaotist 5.4

4.1.5. Vajadusel toote ladustamistingimused ja säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes.

Vt jaotist 5.1

5. TOOTE OMADUSTE METAKOKKUVÖTTE %S ⁽¹⁾ ÜLDISED KASUTUSJUHISED

5.1. Kasutusjuhendid

Kasutada toatemperatuuril. Tugevalt määrdunud pindasid tuleb enne desinfitseerimist puhastada.

Pühkimine lapiga: kanda/pihustada toode puhaste ruumide jaoks sobiva kvaliteediga lapile. Enne desinfitseeritava pinna pühkimist veenduda, et lapp on piisavalt ja ühtlaselt immutatud.

Veenduda, et pind on ühtlaselt lahusega kaetud, seejärel pühkida kuivaks steriilse puhastuslapiga.

Kontaktajad: pühkimisel lapiga 1 minut bakterite ja mükobakterite ning 3 minutit pärmseente puhul

Kasutatud lapid tuleb kõrvaldada suletud mahutis.

5.2. Riskivähendamismeetmed

Pesta käsi ja kokkupuutunud nahka enne sööki ja pärast toote kasutamist.

Vältida silma sattumist.

Puhastes ruumides kasutamiseks on lenduvate jääkide eemaldamiseks kohustuslik piisav tehniline/rakenduslik ohjamisvahend nt ruumi ventilatsioon või kohtväljatõmbeventilatsioon

5.3. Tõenäoline otsene või kaudne kahjulik toime, esmaabimeetmed ja keskkonnakaitsemeetmed hädaolukorras

Tõenäolised otsesed või kaudsed kahjulikud toimed:

peavalu, peapööritus, hallutsinatsioonid, hingamise aeglustumine, kesknärvisüsteemi häired või kooma;

tugev silmaärritus ja/või silmakahjustus;

iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus ja verine gastriiit;

kopsuaspiratsiooniga võib kaasneda pneumoniit, madal vererõhk ja hüpoglükeemia.

Esmaabimeetmed:

paigutada kannatanu kokkupuuteallikast eemale ja eemaldada saastunud/pritsmetega riideesemed.

Silma sattumisel: SILMA SATTUMISE KORRAL: loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord. Kui silmade ärritus ei möödu: pöörduda arsti poole.

Nahale sattumisel: pesta kannatada saanud piirkonda rohke vee ja seebiga. Mitte hõõruda!

Allaneelamisel: MITTE kutsuda esile oksendamist ega anda kahjustatud või teadvuseta inimesele midagi suu kaudu; kui kannatanu on teadvuse kaotanud, siis paigutada ta vasakule küljele (taastumisasendisse) nii, et pea on madalal ja jalad põlvedest kõverdatud.

Tagada kannatanule rahu ja lasta puhata. Säilitada kehatemperatuuri ja kontrollida hingamisrütmi. Vajadusel kontrollida pulssi ja alustada kunstlikku hingamist.

Toimetada kannatanu terviseasutusse. Võimalusel võtta kaasa toote pakend või etikett.

MITTE KUNAGI JÄTTA KANNATANUT JÄRELEVALVETA!

Nõuanded meditsiinipersonalile:

jälgida elunäitajaid ja pakkuda sümptomaatilist ja leevendavat ravi;

allaneelamise korral hinnata vajadust endoskoopiliseks protseduuriks;

jälgida glükeemiat ja ketoone;

Ipecaci kasutamine on vastunäidustatud.

MEDITSIINILISE NÕU VAJADUSEL HOIDA TOOTE PAKENDIT VÕI ETIKETTI KÄEPÄRAST JA HELISTADA KOHALIKKU MÜRGISTUSTEABEKESKUSESSE telefonil 16662.

5.4. Juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks

Kõrvaldada sisu/mahuti vastavalt kohalikele eeskirjadele.

Mitte korduskasutada tühja mahutit muudel otstarvetel.

⁽¹⁾ Käesolevas jaotises esitatud kasutusjuhised, riskivähendusmeetmed ja muud kasutusjuhised kehtivad toote omaduste metakokkuvõtte 1 iga lubatud kasutuse puhul.

5.5. **Toote ladustamistingimused ja säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes**

Hoida jahedas, kuivas, hästiventileeritud kohas originaalmahutis.

Hoida eemal süttimisallikatest.

Kaitsta otsese päikesevalguse eest.

Hoida mahutit tihedalt suletuna.

Kasutusaeg: 2 aastat

6. MUU TEAVE

See toode sisaldab ühendit propaan-2-ool (CAS-nr: 67-63-0), mille Euroopa viiteväärtus kutselistele kasutajatele on 129,28 mg/m³. Seda väärtust on kasutatud ka toote riskihindamises.

7. KOLMAS TEABETASAND: ÜKSIKTOOTED TOOTE OMADUSTE METAKOKKUVÕTTES 1

7.1. **Iga üksikbiotsiidi kaubanduslik(ud) nimetus(ed), loanumber ja konkreetne koostis**

Kaubanduslik nimetus	Contec 70 % IPA FBC570I Contec Sterile 70 % IPA SBT170IW Contec Sterile 70 % IPA SBT0570IW Contec 70 % IPA FBT170I				
Loa number	EU-0020460-0001 1-1				
Tavanimetus	IUPAC nimetus	Funktsioon	CAS number	EÜ number	Sisaldus (%)
Propaan-2-ool		Toimeaine	67-63-0	200-661-7	62,9

TOOTE OMADUSTE METAKOKKUVÕTE 2

1. TOOTE OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE 2 HALDUSTEAVE

1.1. **Toote omaduste metakokkuvõtte 2 identifikaator**

Identifikaator	Contec IPA Wipes
----------------	------------------

1.2. **Loanumbri järelliide**

Number	1-2
--------	-----

1.3. **Biotsiidi liik (liigid)**

Biotsiidi liik (liigid)	Tooteliik 02 - Desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul (desinfektsioonivahendid) Tooteliik 04 - Toidu- ja söödaruumid (desinfektsioonivahendid)
-------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2. TOOTE OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE 2 KOOSTISE TEAVE

2.1. **Toote omaduste metakokkuvõtte 2 kvalitatiivse ja kvantitatiivse koostise teave**

Tavanimetus	IUPAC nimetus	Funktsioon	CAS number	EÜ number	Sisaldus (%)	
					Minimaalselt	Maksimaalselt
Propaan-2-ool		Toimeaine	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. **Toote omaduste metakokkuvõtte 2 oleku kirjeldus(ed)**

Kasutusvorm(id)	AL (muu vedelik) - RTU lapp
-----------------	-----------------------------

3. TOOTE OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE 2 OHU- JA HOIATUSLAUSED

Ohulaused	Väga tuleohtlik vedelik ja aur. Põhjustab tugevat silmade ärritust. Võib põhjustada unisust või peapööritust. Korduv kokkupuude võib põhjustada naha kuivust või lõhenemist.
Hoiatuslaused	Arsti poole pöördudes võtta kaasa toote pakend või etikett. Hoida lastele kättesaamatus kohas. Hoida eemal soojusallikast, kuumadest pindadest, sädemetest, leekidest ja muudest süüteallikatest. – Mitte suitsetada. Hoida pakend tihedalt suletuna. Vältida auru sissehingamist. Pärast käitlemist pesta hoolega käsi. Käidelda üksnes välitingimustes või hästi ventileeritavas kohas. Kanda kaitseprille. NAHALE (või juustele) SATTUMISE KORRAL: Võtta viivitamata seljast kõik saastunud rõivad. Loputada nahka veega. SISSEHINGAMISE KORRAL: Toimetada isik värske õhu kätte ja hoida asendis, mis võimaldab kergesti hingata. SILMA SATTUMISE KORRAL: Loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord. Halva enesetunde korral võtta ühendust MÜRGIKUSTEABEKESKUSEGA. Kui silmade ärritus ei möödu: Pöörduda arsti poole. Tulekahju korral: Kustutamiseks kasutada alkoholi-kindlat vahtu. Hoida hästi ventileeritavas kohas. Hoida jahedas. Hoida lukustatult. Sisu kõrvaldada ja mahuti kõrvaldada vastavalt kohalikele eeskirjadele..

4. TOOTE OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE 2 LUBATUD KASUTUS

4.1. **Kasutusala kirjeldus**

Tabel 2

Kasutus # 1 – kutsealane kasutamine

Tooteliik	Tooteliik 02 - Desinfektsioonivahendid ja algtsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul (desinfektsioonivahendid) Tooteliik 04 - Toidu- ja söödaruumid (desinfektsioonivahendid)
Vajadusel lubatud kasutusala täpne kirjeldus	
Sihtorganism(id) (sh arengujärgus)	Bakterid Mükobakterid Pärmseened -
Kasutuskoht	Sisetingimustes Bakterite, mükobakterite ja pärmseente vastase toimega desinfitseerimisvahend kõvadele mittepoorsetele pindadele puhastes ruumides biotehnoloogias, ravimitööstuses, meditsiiniseadmete toomises, terviseasutustes ja muudes kriitilistes loodusteaduslikes rakendustes ning tööstuslikes toidu ja sööda valmistamise aladel.

	Sobiv kasutustemperatuur: toatemperatuur (20 ± 2 °C)
Kasutusmeetod(id)	Pühkimine lapiga -
Kasutuskogus(ed) ja sagedus	-- Bakterite ja mükobakterite puhul kontaktaeg 1 minut Pärmseente puhul kontaktaeg 3 minutit
Kasutajarühm(ad)	Kutseline kasutaja
Pakendi suurused ja pakendimaterjal	Immutatud 100 % polüpropüleenlapid: — HDPE-korgiga HDPE-mahutis – 150 lappi (1,7 või 2,15 l) — polüetüleenereftalaat (PET)/polüetüleen (PE)-sulguriga PET-/PE-pakis väljatõmmatavad – 30, 40 või 50 lappi Immutatud 100 % polüesterlapid: — HDPE-korgiga HDPE-mahutis – 100 lappi (2,25 l) — PET-/PE-sulguriga PET-/PE-pakis väljatõmmatavad – 20 lappi Immutatud 100 % kootud polüesterlapid: — PET-/PE-sulguriga PET-/PE-pakis väljatõmmatavad – 8, 10, 20, 30 või 50 lappi Immutatud 55 % tsellulosist/45 % polüestrist lapid: — HDPE-korgiga HDPE-mahutis – 100 lappi (2,25 l) — - PET-/PE-sulguriga PET-/PE-pakis väljatõmmatavad – 24, 30, 50 või 75 lappi Immutatud 50 % viskoosist/50 % polüestrist lapid: — HDPE-korgiga HDPE-mahutis - 700 lappi (11,4 l)

4.1.1. Kasutusala spetsiifilised kasutusjuhendid

Vt jaotist 5.1

4.1.2. Kasutusala spetsiifilised riskivähendamismeetmed

Vt jaotist 5.2

4.1.3. Vajadusel tõenäoline otsene või kaudne kahjulik toime, esmaabimeetmed ja keskkonnakaitsemeetmed hädaolukorras.

Vt jaotist 5.3

4.1.4. Vajadusel juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks.

Vt jaotist 5.4

4.1.5. Vajadusel toote ladustamistingimused ja säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes.

Vt jaotist 5.5

5. TOOTE OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE %S (°) ÜLDISED KASUTUSJUHISED

5.1. Kasutusjuhendid

Tugevalt määratud pindasid tuleb enne desinfitseerimist puhastada.

Veenduda, et pind on tootega ühtlaselt kaetud. Bakteritsiidse ja mükobakteritsiidse toime kontaktaeg on 1 minutit. Pärmseente vastase toime kontaktaeg on 3 minutit.

5.2. Riskivähendamismeetmed

Pesta käsi ja kokkupuutunud nahka enne sööki ja pärast toote kasutamist.

Vältida silma sattumist.

Puhastes ruumides kasutamiseks on lenduvate jääkide eemaldamiseks kohustuslik piisav tehniline/rakenduslik ohjamisvahend nt ruumi ventilatsioon või kohtväljatõmbeventilatsioon

(°) Käesolevas jaotises esitatud kasutusjuhised, riskivähendusmeetmed ja muud kasutusjuhised kehtivad toote omaduste metakokkuvõtte 2 iga lubatud kasutuse puhul.

5.3. Tõenäoline otsene või kaudne kahjulik toime, esmaabimeetmed ja keskkonnakaitsemeetmed hädaolukorras

Tõenäolised otsesed või kaudsed kahjulikud toimed:

peavalu, peapööritus, hallutsinatsioonid, hingamise aeglustumine, kesknärvisüsteemi häired või kooma;

tugev silmaärritus ja/või silmakahjustus;

iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus ja verine gastriit;

kopsuaspiratsiooniga võib kaasneda pneumoniit, madal vererõhk ja hüpoglükeemia.

Esmaabimeetmed:

paigutada kannatanu kokkupuuteallikast eemale ja eemaldada saastunud/pritsmetega riideesemed.

Silma sattumisel: SILMA SATTUMISE KORRAL: loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord. Kui silmade ärritus ei möödu: pöörduda arsti poole.

Nahale sattumisel: pesta kannatada saanud piirkonda rohke vee ja seebiga. Mitte hõõruda!

Allaneelamisel: MITTE kutsuda esile oksendamist ega anda kahjustatud või teadvuseta inimesele midagi suu kaudu; kui kannatanu on teadvuse kaotanud, siis paigutada ta vasakule küljele (taastumisasendisse) nii, et pea on madalal ja jalad põlvedest kõverdatud.

Tagada kannatanule rahu ja lasta puhata. Säilitada kehatemperatuuri ja kontrollida hingamisrütmi. Vajadusel kontrollida pulssi ja alustada kunstlikku hingamist.

Toimetada kannatanu terviseasutusse. Võimalusel võtta kaasa toote pakend või etikett.

MITTE KUNAGI JÄTTA KANNATANUT JÄRELEVALVETA!

Nõuanded meditsiinipersonalile:

jälgida elunäitajaid ja pakkuda sümptomaatilist ja leevendavat ravi;

allaneelamise korral hinnata vajadust endoskoopiliseks protseduuriks;

jälgida glükeemiat ja ketoone;

Ipecaci kasutamine on vastunäidustatud.

MEDITSIINILISE NÕU VAJADUSEL HOIDA TOOTE PAKENDIT VÕI ETIKETTI KÄEPÄRAST JA HELISTADA KOHALIKKU MÜRGISTUSTEABEKESKUSESSE telefonil 16662.

5.4. Juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks

Kõrvaldada sisu/mahuti vastavalt kohalikele eeskirjadele.

Mitte korduskasutada tühja mahutit muudel otstarvetel.

Kasutatud lapid tuleb kõrvaldada suletud mahutis.

Kasutatud lapid võib kõrvaldada kuivjäätmelena prügilas.

5.5. Toote ladustamistingimused ja säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes

Hoida jahedas, kuivas, hästiventileeritud kohas originaalmahutis.

Hoida eemal süttimisallikatest.

Kaitsta otsese päikesevalguse eest.

Hoida mahutit tihedalt suletuna.

Kasutusaeg: 2 aastat

6. MUU TEAVE

Polüpropüleenist, polüestrist, kootud polüestrist, 55 % tselluloosist/45 % polüestrist või 50 % viskoosist/50 % polüestrist lapid, 34–240 gsm, sisaldavad 5 - 38 ml toodet (2,75 – 20,9 g propaan-2-ool)

See toode sisaldab ühendit propaan-2-ool (CAS-nr: 67–63-0), mille Euroopa viitevärtus kutselistele kasutajatele on 129,28 mg/m³. Seda väärtust on kasutatud ka toote riskihindamises.

7. KOLMAS TEABETASAND: ÜSIKTOOTED TOOTE OMADUSTE METAKOKKUVÕTTES 2

7.1. Iga üksikbiotsiidi kaubanduslik(ud) nimetus(ed), loonumber ja konkreetne koostis

Kaubanduslik nimetus	PROSAT MBPP PS-840IR PROSAT MBPP PS-911 PROSAT MBPP PS-911EB PROSAT MBPP PS-LPP-7030 PROSAT MBPP PS-LPP-7030IR PROSAT MBPP PSPP0039 PROSAT MBPP PSPP0043 SATWipes MBPP SWPP0003 PROSAT Delta PS-7030IR SATWipes nonwoven polyester SAT-C3-7030 Spec-Wipe 4 115-0039 PROSAT Polynit Heatseal PS-HS9-7030 PROSAT EasyReach PSME0001 PROSAT Polynit Heatseal PSPS0047 PROSAT Polynit Heatseal PSPS0076 PROSAT Polynit Heatseal PSPS0091 PROSAT Polynit Heatseal PSWE0001 PROSAT Polynit Heatseal PSWE0002 PROSAT Polynit Heatseal PSWE0003 Spec-Wipe 3 115-0034 PROSAT Sigma PSC20001 PROSAT Sigma PSC20002 PROSAT Theta PSC20005 PROSAT Theta PSC20006 PROSAT Theta PSC20009 PROSAT Theta PSC20010 PROSAT Theta PSCP0001 PROSAT Theta PSCS1010 PROSAT Theta PSCS1010IR SATWipes polyester/cellulose SAT-C1-7030 SATWipes presaturated wipes SWNW0013				
Loonumber	EU-0020460-0002 1-2				
Tavanimetus	IUPAC nimetus	Funktsioon	CAS number	EÜ number	Sisaldus (%)
Propaan-2-ool		Toimeaine	67-63-0	200-661-7	62,9

OTSUSED

POLIITIKA- JA JULGEOLEKUKOMITEE OTSUS (ÜVJP) 2019/2077,

28. november 2019,

millega pikendatakse Liibüas läbiviidava Euroopa Liidu integreeritud piirihalduse abimissiooni (EUBAM Libya) juhi volitusi (EUBAM Libya/1/2019)

POLIITIKA- JA JULGEOLEKUKOMITEE,

võttes arvesse Euroopa Liidu lepingut, eriti selle artikli 38 kolmandat lõiku,

võttes arvesse nõukogu 22. mai 2013. aasta otsust 2013/233/ÜVJP, mis käsitleb Euroopa Liidu integreeritud piirihalduse abimissiooni Liibüas (EUBAM Libya), ⁽¹⁾ eriti selle artikli 9 lõiget 1,

võttes arvesse liidu välisasjade ja julgeolekupoliitika kõrge esindaja ettepanekut

ning arvestades järgmist:

- (1) Otsuse 2013/233/ÜVJP artikli 9 lõike 1 kohaselt on poliitika- ja julgeolekukomitee volitatud tegema kooskõlas aluslepingu artikliga 38 EUBAM Libya poliitiliseks kontrolliks ja strateegiliseks juhtimiseks asjakohaseid otsuseid, sealhulgas missiooni juhi ametisse nimetamise kohta.
- (2) Poliitika- ja julgeolekukomitee võttis 30. augustil 2016 vastu otsuse (ÜVJP) 2016/1634, ⁽²⁾ millega nimetatakse Vincenzo TAGLIAFERRI missiooni EUBAM Libya juhiks alates 1. septembrist 2016 kuni 21. augustini 2017.
- (3) Vincenzo TAGLIAFERRI volitusi missiooni EUBAM Libya juhina on regulaarselt pikendatud, viimati poliitika- ja julgeolekukomitee otsusega (ÜVJP) 2018/2061, ⁽³⁾ millega pikendati Vincenzo TAGLIAFERRI volitusi missiooni EUBAM Libya juhina kuni 31. detsembrini 2019.
- (4) Nõukogu võttis 17. detsembril 2018 vastu otsuse (ÜVJP) 2018/2009, ⁽⁴⁾ millega muudetakse otsust 2013/233/ÜVJP ja pikendatakse selle kehtivust 30. juunini 2020.
- (5) Liidu välisasjade ja julgeolekupoliitika kõrge esindaja on teinud ettepaneku pikendada missiooni EUBAM Libya juhi Vincenzo TAGLIAFERRI volitusi 1. jaanuarist 2020 kuni 30. juunini 2020,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Missiooni EUBAM Libya juhi Vincenzo TAGLIAFERRI volitusi pikendatakse kuni 30. juunini 2020.

⁽¹⁾ ELT L 138, 24.5.2013, lk 15.

⁽²⁾ Poliitika- ja julgeolekukomitee 30. augusti 2016. aasta otsus (ÜVJP) 2016/1634 Liibüas läbiviidava Euroopa Liidu integreeritud piirihalduse abimissiooni (EUBAM Libya) juhi ametisse nimetamise kohta (EUBAM Libya/1/2016) (ELT L 243, 10.9.2016, lk 10).

⁽³⁾ Poliitika- ja julgeolekukomitee 18. detsembri 2018. aasta otsus (ÜVJP) 2018/2061, millega pikendatakse Liibüas läbiviidava Euroopa Liidu integreeritud piirihalduse abimissiooni (EUBAM Libya) juhi volitusi (EUBAM Libya/2/2018) (ELT L 329, 27.12.2018, lk 22).

⁽⁴⁾ Nõukogu 17. detsembri 2018. aasta otsus (ÜVJP) 2018/2009, millega muudetakse otsust 2013/233/ÜVJP, mis käsitleb Euroopa Liidu integreeritud piirihalduse abimissiooni Liibüas (EUBAM Libya), ja pikendatakse selle kehtivust (ELT L 322, 18.12.2018, lk 25).

Artikkel 2

Käesolev otsus jõustub selle vastuvõtmise päeval.

Seda kohaldatakse alates 1. jaanuarist 2020.

Brüssel, 28. november 2019

Poliitika- ja julgeolekukomitee nimel
eesistuja
S. FROM-EMMESBERGER

NÕUKOGU OTSUS (EL, Euratom) 2019/2078,**2. detsember 2019,****millega nimetatakse ametisse Saksamaa Liitvabariigi esitatud Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee liige**

EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 302,

võttes arvesse Euroopa Aatomienergiaühenduse asutamislepingut, eriti selle artiklit 106a,

võttes arvesse Saksamaa valitsuse ettepanekut,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni arvamust

ning arvestades järgmist:

- (1) Nõukogu võttis 18. septembril 2015 ja 1. oktoobril 2015 vastu otsused (EL, Euratom) 2015/1600 ⁽¹⁾ ja (EL, Euratom) 2015/1790, ⁽²⁾ millega nimetatakse ametisse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee liikmed ajavahemikuks 21. septembrist 2015 kuni 20. septembrini 2020.
- (2) Seoses Günter LAMBERTZi ametiaja lõppemisega on Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitees vabanenud liikmekoht,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

*Artikkel 1*Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee liikmeks nimetatakse järelejäänud ametiajaks kuni 20. septembrini 2020 Freya LEMCKE, *Managing Director DIHK Brussels*.*Artikkel 2*

Käesolev otsus jõustub selle vastuvõtmise päeval.

Brüssel, 2. detsember 2019

Nõukogu nimel
eesistuja
M. OHISALO

⁽¹⁾ Nõukogu 18. septembri 2015. aasta otsus (EL, Euratom) 2015/1600, millega nimetatakse ametisse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee liikmed ajavahemikuks 21. septembrist 2015 kuni 20. septembrini 2020 (ELT L 248, 24.9.2015, lk 53).

⁽²⁾ Nõukogu 1. oktoobri 2015. aasta otsus (EL, Euratom) 2015/1790, millega nimetatakse ametisse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee liikmed ajavahemikuks 21. septembrist 2015 kuni 20. septembrini 2020 (ELT L 260, 7.10.2015, lk 23).

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2019/2079,**27. november 2019,****millega määratakse kindlaks koguselised piirnormid ja eraldatakse kvoodid Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1005/2009 (osoonikihti kahandavate ainete kohta) alusel kontrollitavatele ainetele ajavahemikuks 1. jaanuarist kuni 31. detsembrini 2020***(teatavaks tehtud numbri C(2019) 8535 all)***(Ainult hispaania-, hollandi-, horvaadi-, inglise-, itaalia-, kreeka-, läti-, malta-, poola-, portugali-, prantsuse-, saksa-, tšehhi- ja ungarikeelne tekst on autentsed)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. septembri 2009. aasta määrust (EÜ) nr 1005/2009 osoonikihti kahandavate ainete kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 10 lõiget 2 ja artikli 16 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

- (1) Imporditud kontrollitavate ainete liidus vabasse ringlusesse lubamisel kehtivad koguselised piirangud.
- (2) Komisjonil tuleb need piirangud kindlaks määrata ja ettevõtjatele kvoodid eraldada.
- (3) Lisaks peab komisjon kindlaks määrama muude kontrollitavate ainete kui osaliselt halogeenitud fluoroklorosüsi- vesinikud kogused oluliseks laboratoorseks ja analüütiliseks kasutuseks ning ettevõtjad, kellel on õigus neid kasutada.
- (4) Oluliseks laboratoorseks ja analüütiliseks kasutuseks eraldatud kvootide määramisega tuleb tagada, et järgitakse koguselisi piiranguid, mis on sätestatud määruse (EÜ) nr 1005/2009 artikli 10 lõikes 6, kohaldades komisjoni määrust (EL) nr 537/2011 ⁽²⁾. Kuna koguselised piirangud hõlmavad osaliselt halogeenitud fluoroklorosüsi- vesinike koguseid, mille laboratoorseks või analüütiliseks kasutuseks antakse luba, peaks kvootide eraldamine hõlmama ka osaliselt halogeenitud fluoroklorosüsi- vesinike tootmist ja importimist osutatud kasutuseks.
- (5) Komisjon on avaldanud teate ettevõtjatele, kes 2020. aastal kavatsevad Euroopa Liitu importida või sealt eksportida osoonikihti kahandavaid kontrollitavaid aineid, ning ettevõtjatele, kes 2020. aastal kavatsevad toota või importida kõnealuseid aineid laboratoorseks või analüütiliseks kasutuseks, ⁽³⁾ ning on saanud deklaratsioonid 2020. aastaks kavandatud impordi kohta.
- (6) Koguselised piirangud ja kvoodid tuleks kindlaks määrata ajavahemikuks 1. jaanuarist kuni 31. detsembrini 2020 kooskõlas osoonikihti kahandavaid aineid käsitleva Montreali protokolliga kohase iga-aastase aruandlustersükliga.
- (7) Käesoleva otsusega ettenähtud meetmed on kooskõlas määruse (EÜ) nr 1005/2009 artikli 25 lõike 1 kohaselt asutatud komitee arvamusega,

⁽¹⁾ ELT L 286, 31.10.2009, lk 1.⁽²⁾ Komisjoni 1. juuni 2011. aasta määrus (EL) nr 537/2011 meetodi kohta, mille alusel määratakse laboratoorseks või analüütiliseks kasutuseks importida või toota lubatud kontrollitavate ainete kogused ELis vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1005/2009 osoonikihti kahandavate ainete kohta (ELT L 147, 2.6.2011, lk 4).⁽³⁾ ELT C 143, 24.4.2019, lk 4.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Vabasse ringlusse lubamise koguselised piirangud

Määruse (EÜ) nr 1005/2009 reguleerimisalasse kuuluvate kontrollitavate ainete kogused, mis pärinevad liiduvälistest allikatest ja mida on lubatud liidus vabasse ringlusse lasta, on 2020. aastal järgmised:

Kontrollitavad ained	Kogus ODP-kilogrammides (ODP – ozone depleting potential, osoonikahandamisvõime)
I rühm (täielikult halogeenitud fluoroklorosüivesinikud 11, 12, 113, 114 ja 115) ning II rühm (muud täielikult halogeenitud fluoroklorosüivesinikud)	1 910 550,00
III rühm (haloonid)	23 800 100,00
IV rühm (tetraklorometaan)	22 330 671,00
V rühm (1,1,1-trikloroetaan)	2 500 000,00
VI rühm (metüülbromiid)	510 912,00
VII rühm (osaliselt halogeenitud bromofluorosüivesinikud)	4 852,40
VIII rühm (osaliselt halogeenitud fluoroklorosüivesinikud)	5 358 037,25
IX rühm (bromoklorometaan)	324 024,00

Artikkel 2

Kvootide eraldamine vabasse ringlusse lubamiseks

- Täielikult halogeenitud fluoroklorosüivesinike 11, 12, 113, 114 ja 115 ning muude täielikult halogeenitud fluoroklorosüivesinike kvoodid ajavahemikuks 1. jaanuarist kuni 31. detsembrini 2020 eraldatakse I lisas osutatud eesmärkidel kasutamiseks samas lisas loetletud ettevõtjatele.
- Haloonide kvoodid ajavahemikuks 1. jaanuarist kuni 31. detsembrini 2020 eraldatakse II lisas osutatud eesmärkidel kasutamiseks samas lisas loetletud ettevõtjatele.
- Tetraklorometaani kvoodid ajavahemikuks 1. jaanuarist kuni 31. detsembrini 2020 eraldatakse III lisas osutatud eesmärkidel kasutamiseks samas lisas loetletud ettevõtjatele.
- 1,1,1-trikloroetaani kvoodid ajavahemikuks 1. jaanuarist kuni 31. detsembrini 2020 eraldatakse IV lisas osutatud eesmärkidel kasutamiseks samas lisas loetletud ettevõtjatele.
- Metüülbromiidi kvoodid ajavahemikuks 1. jaanuarist kuni 31. detsembrini 2020 eraldatakse V lisas osutatud eesmärkidel kasutamiseks samas lisas loetletud ettevõtjatele.
- Osaliselt halogeenitud bromofluorosüivesinike kvoodid ajavahemikuks 1. jaanuarist kuni 31. detsembrini 2020 eraldatakse VI lisas osutatud eesmärkidel kasutamiseks samas lisas loetletud ettevõtjatele.
- Osaliselt halogeenitud fluoroklorosüivesinike kvoodid ajavahemikuks 1. jaanuarist kuni 31. detsembrini 2020 eraldatakse VII lisas osutatud eesmärkidel kasutamiseks samas lisas loetletud ettevõtjatele.
- Bromoklorometaani kvoodid ajavahemikuks 1. jaanuarist kuni 31. detsembrini 2020 eraldatakse VIII lisas osutatud eesmärkidel kasutamiseks samas lisas loetletud ettevõtjatele.
- Ettevõtjate individuaalsed kvoodid sätestatakse IX lisas.

Artikkel 3

Kvootide eraldamine laboratoorseks ja analüütiliseks kasutuseks

Aastal 2020 laboratoorseks ja analüütiliseks kasutuseks lubatud kontrollitavate ainete impordi- või tootmiskvoodid määratakse ettevõtjatele, kes on loetletud X lisas.

Kõnealustele ettevõtjatele ettenähtud maksimumkogused, mida 2020. aastal võib laboratoorseks ja analüütiliseks kasutuseks toota või impordida, on esitatud XI lisas.

Artikkel 4

Kehtivusaeg

Käesolevat otsust kohaldatakse alates 1. jaanuarist 2020 ja selle kehtivusaeg lõpeb 31. detsembril 2020.

Artikkel 5

Adressaadid

Käesolev otsus on adresseeritud järgmistele ettevõtjatele:

1	A-Gas (UK) Ltd Banyard road BS20 7XH Bristol Ühendkuningriik	2	Abcr GmbH Im Schleht 10 76187 Karlsruhe Saksamaa
3	AGC Chemicals Europe, Ltd. York House, Hillhouse International FY5 4QD Thornton Cleveleys Ühendkuningriik	4	Albemarle Europe SPRL Parc Scientifique Einstein, Rue du Bosquet 9 B-1348 Louvain-la-Neuve Belgia
5	Arkema France Rue Estienne d'Orves 420 92705 COLOMBES Cedex Prantsusmaa	6	Ateliers Bigata SASU Rue Jean-Baptiste Perrin 10 33320 Eysines Prantsusmaa
7	Avocado Research Chemicals Limited Shore Road LA3 2XY Lancaster Ühendkuningriik	8	BASF Agri-Production S.A.S. Rue de Verdun 32 76410 Saint-Aubin Les Elbeuf Prantsusmaa
9	Bayer AG Alfred-Nobel-Str. 50 40789 Monheim Saksamaa	10	BDL Czech Republic s.r.o. Náměstí Českého ráje 2 51101 Turnov Tšehhi Vabariik
11	Biovit d.o.o. Varazdinska ulica - Odvojak II 15 HR-42000 Varazdin Horvaatia	12	Blue Cube Germany Assets GmbH & Co. KG Buetzflether Sand 2 21683 Stade Saksamaa
13	Butterworth Laboratories Ltd Waldegrave Road 54-56 TW11 8NY LONDON Ühendkuningriik	14	Ceram Optec SIA Skanstes street 7 K-1 LV-1013 Riga Läti
15	Chemours Netherlands B.V. Baanhoekweg 22 3313LA Dordrecht Madalmaad	16	Daikin Refrigerants Europe GmbH Industriepark Höchst 65926 Frankfurt am Main Saksamaa
17	Dyneon GmbH Industrieparkstr. 1 84508 Burgkirchen Saksamaa	18	EAF protect s.r.o. Karlovarská 131/50 35002 Cheb 2 Tšehhi Vabariik

19	ESTO Cheb s.r.o. Palackého 2087/8A 35002 Cheb Tšehhi Vabariik	20	Fire Fighting Enterprises Ltd Hunting Gate 9 SG4 0TJ Hitchin Ühendkuningriik
21	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19–21. H-1103 Budapest Ungari	22	GHC Gerling, Holz & Co. Handels GmbH Ruhrstr. 113 22761 Hamburg Saksamaa
23	Gielle Industries di Luigi Galantucci Via Ferri ROCCO 32 70022 ALTAMURA Itaalia	24	GlaxoSmithKline Cobden Street DD10 8EA Montrose Ühendkuningriik
25	Halon & Refrigerant Services Ltd J Reid Trading Estate, Factory Road CH5 2QJ Sandycroft Ühendkuningriik	26	Honeywell Speciality Chemicals Seelze GmbH Wunstorfer Str. 40 30926 Seelze Saksamaa
27	Hovione FarmaCiencia SA Quinta de S. Pedro - Sete Casas 2674-506 Loures Portugal	28	Hudson Technologies Europe S.r.l. Via degli Olmetti 39/E 00060 Formello Itaalia
29	ICL Europe Cooperatief U.A. Koningin Wilhelminaplein 30 1062 KR Amsterdam Madalmaad	30	Intergeo LTD Industrial Park of Thermi 57001 Thessaloniki Kreeka
31	Labmix24 GmbH Industriestr. 18A 46499 Hamminkeln Saksamaa	32	Laboratorios Miret S.A. Geminis 4 08228 Terrassa Hispaania
33	LGC Standards GmbH Mercatorstr. 51 46485 Wesel Saksamaa	34	Ludwig-Maximilians-University Butenadtstr. 5–13 (Haus D) DE-81377 Munich Saksamaa
35	Mebrom NV Antwerpsesteenweg 45 2830 Willebroek Belgia	36	Merck KGaA Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt Saksamaa
37	Meridian Technical Services Limited Hailey Road 14 DA18 4AP Erith Ühendkuningriik	38	Mexichem UK Limited The Heath Business and Technical Park WA7 4QX Runcorn, Cheshire Ühendkuningriik
39	Neochema GmbH Am Kümmerling 37A 55294 Bodenheim Saksamaa	40	P.U. Poz-Pliszka Sp. z o.o. Mialki Szlak 52 80–717 Gdansk Poola
41	Philipps-Universität Marburg Biegenstrasse 10 35032 Marburg Saksamaa	42	R.P. Chem s.r.l. Via San Michele 47 31032 Casale sul Sile (TV) Itaalia
43	Restek GmbH Schaberweg 23 D-61348 Bad Homburg Saksamaa	44	Safety Hi-Tech srl Via Bellini 22 00198 Roma Itaalia
45	Sanofi Chimie Le Bourg 63480 Vertolaye Prantsusmaa	46	Savi Technologie sp. z o.o. sp. k. Psary Wolnosci 20 51–180 Wroclaw Poola

47	Sigma Aldrich Chimie sarl Rue de Luzais 80 38070 Saint Quentin Fallavier Prantsusmaa	48	Sigma-Aldrich Chemie GmbH Riedstraße 2 89555 Steinheim Saksamaa
49	Sigma-Aldrich Company LTD The Old Brickyard, New Road SP8 4XT Gillingham, Dorset Ühendkuningriik	50	Solvay Fluor GmbH Hans-Boeckler-Allee 20 30173 Hannover Saksamaa
51	Solvay Specialty Polymers France SAS Avenue de la Republique 39501 Tavaux Cedex Prantsusmaa	52	Solvay Specialty Polymers Italy SpA Viale Lombardia 20 20021 Bollate Itaalia
53	SPEX CertiPrep LTD Dalston Gardens 2 HA7 1BQ Stanmore Ühendkuningriik	54	Sterling Chemical Malta Limited Hal Far Industrial Estate HF 51 1504 Floriana Malta
55	Sterling SpA Via della Carboneria 30 06073 Solomeo - Corciano (PG) Itaalia	56	Syngenta Limited Priestley Road Surrey Research Park 30 GU2 7YH Guildford Ühendkuningriik
57	Tazzetti SAU Calle Roma 2 28813 Torres de la Alameda Hispaania	58	Tazzetti SpA Corso Europa 600/A 10088 Volpiano Itaalia
59	Techlab SARL La tannerie 4C 57072 METZ Cedex 3 Prantsusmaa	60	TEGA - Technische Gase und Gasetechnik GmbH Werner-von-Siemens-Str. 18 D-97076 Würzburg Saksamaa
61	Thomas Swan & Co. Ltd. Rotary Way DH8 7ND Consett County Durham Ühendkuningriik	62	Ultra Scientific Italia srl Via emilia 51/D 40011 Anzola emilia Itaalia
63	Valliscor Europa Limited 24–26 City Quay D02 NY19 Dublin 2 Iirimaa	64	Valvitalia SPA - Eusebi Division Piazza Sigmund Freud 1 20154 Milano Itaalia
65	Vatro-Servis d.o.o. Dravska 61 42202 Trnovec Bartolovecki Horvaatia		

Brüssel, 27. november 2019

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Miguel ARIAS CANETE

ILISA

I ja II RÜHM

Importijatele vastavalt määrusele (EÜ) nr 1005/2009 eraldatud impordikvoodid täielikult halogeenitud fluoroklorosüsi-
vesinike 11, 12, 113, 114 ja 115 ning muude täielikult halogeenitud fluoroklorosüsi-
vesinike kasutamiseks lähteainena ja
töötlemise abiainena ajavahemikus 1. jaanuarist kuni 31. detsembrini 2020.

Ettevõtja

Abcr GmbH (DE)

Solvay Specialty Polymers Italy SpA (IT)

Syngenta Limited (UK)

Tazzetti SAU (ES)

Tazzetti SpA (IT)

TEGA - Technische Gase und Gasetechnik GmbH (DE)

II LISA

III RÜHM

Importijatele vastavalt määrusele (EÜ) nr 1005/2009 eraldatud impordikvoodid haloonide kasutamiseks lähteainena ja kriitiliseks kasutuseks ajavahemikus 1. jaanuarist kuni 31. detsembrini 2020.

Ettevõtja

A-Gas (UK) Ltd (UK)

Abcr GmbH (DE)

Arkema France (FR)

Ateliers Bigata SASU (FR)

BASF Agri-Production S.A.S. (FR)

EAF protect s.r.o. (CZ)

ESTO Cheb s.r.o. (CZ)

Fire Fighting Enterprises Ltd (UK)

Gielle Industries di Luigi Galantucci (IT)

Halon & Refrigerant Services Ltd (UK)

Intergeo LTD (EL)

Meridian Technical Services Limited (UK)

P.U. Poz-Pliszka Sp. z o.o. (PL)

Savi Technologie sp. z o.o. sp. k. (PL)

Valvitalia SPA - Eusebi Division (IT)

Vatro-Servis d.o.o. (HR)

III LISA

IV RÜHM

Importijatele vastavalt määrusele (EÜ) nr 1005/2009 eraldatud impordikvoodid tetraklorometaani kasutamiseks lähteainena ja töötlemise abiaainena ajavahemikus 1. jaanuarist kuni 31. detsembrini 2020.

Ettevõtja

Abcr GmbH (DE)

Arkema France (FR)

Avocado Research Chemicals Limited (UK)

Blue Cube Germany Assets GmbH & Co. KG (DE)

Ceram Optec SIA (LV)

IV LISA

V RÜHM

Importijatele vastavalt määrusele (EÜ) nr 1005/2009 eraldatud impordikvoodid 1,1,1-trikloroetaani kasutamiseks lähteainena ajavahemikus 1. jaanuarist kuni 31. detsembrini 2020.

Ettevõtja

Arkema france (FR)

V LISA

VI RÜHM

Importijatele vastavalt määrusele (EÜ) nr 1005/2009 eraldatud impordikvoodid metüülbromiidi kasutamiseks lähtena ajavahemikus 1. jaanuarist kuni 31. detsembrini 2020.

Ettevõtja

Abcr GmbH (DE)

GHC Gerling, Holz & Co. Handels GmbH (DE)

ICL Europe Cooperatief U.A. (NL)

Mebrom NV (BE)

Sanofi Chimie (FR)

Sigma-Aldrich Chemie GmbH (DE)

VI LISA

VII RÜHM

Importijatele vastavalt määrusele (EÜ) nr 1005/2009 eraldatud impordikvoodid osaliselt halogeenitud bromofluorosüsi-
vesinike kasutamiseks lähteainena ajavahemikus 1. jaanuarist kuni 31. detsembrini 2020.

Ettevõtja

Abcr GmbH (DE)

GlaxoSmithKline (UK)

Hovione FarmaCiencia SA (PT)

R.P. CHEM s.r.l. (IT)

Sanofi Chimie (FR)

Sterling Chemical Malta Limited (MT)

Sterling SpA (IT)

Valliscor Europa Limited (IE)

VII LISA

VIII RÜHM

Importijatele vastavalt määrusele (EÜ) nr 1005/2009 eraldatud impordikvoodid osaliselt halogeenitud fluoroklorosüsi-
vesinike kasutamiseks lähtena ajavahemikus 1. jaanuarist kuni 31. detsembrini 2020.

Ettevõtja

Abcr GmbH (DE)

AGC Chemicals Europe, Ltd. (UK)

Arkema france (FR)

Bayer AG (DE)

Chemours Netherlands B.V. (NL)

Dyneon GmbH (DE)

Solvay Fluor GmbH (DE)

Solvay Specialty Polymers France SAS (FR)

Solvay Specialty Polymers Italy SpA (IT)

Tazzetti SAU (ES)

Tazzetti SpA (IT)

VIII LISA

IX RÜHM

Importijatele vastavalt määrusele (EÜ) nr 1005/2009 eraldatud impordikvoodid bromoklorometaani kasutamiseks lähteainena ajavahemikus 1. jaanuarist kuni 31. detsembrini 2020.

Ettevõtja

Albemarle Europe SPRL (BE)

ICL Europe Cooperatief U.A. (NL)

Laboratorios Miret S.A. (ES)

Sigma-Aldrich Chemie GmbH (DE)

Thomas Swan & Co. Ltd. (UK)

Valliscor Europa limited (IE)

IX LISA

(Tundlik ja konfidentsiaalne äriteave – ei avaldata)

—

X LISA

Ettevõtjad, kel on õigus 2020. aastal toota või importida kontrollitavaid aineid laboratoorseks või analüütiliseks kasutuseks

Laboratoorsel või analüütilisel otstarbel kasutatavate kontrollitavate ainete kvoodid määratakse järgmistele ettevõtjatele.

Ettevõtja Abcr GmbH (DE)
Arkema France (FR)
Avocado Research Chemicals Limited (UK)
BDL Czech Republic s.r.o. (CZ)
Biovit d.o.o. (HR)
Butterworth Laboratories Ltd (UK)
Daikin Refrigerants Europe GmbH (DE)
Gedeon Richter Plc. (HU)
Honeywell Speciality Chemicals Seelze GmbH (DE)
Hudson Technologies Europe S.r.l. (IT)
Labmix24 GmbH (DE)
LGC Standards GmbH (DE)
Ludwig-Maximilians-University (DE)
Merck KGaA (DE)
Mexichem UK Limited (UK)
Neochema GmbH (DE)
Philipps-Universität Marburg (DE)
Restek GmbH (DE)
Safety Hi-Tech srl (IT)
Sanofi Chimie (FR)
Sigma Aldrich Chimie sarl (FR)
Sigma-Aldrich Chemie GmbH (DE)
Sigma-Aldrich Company LTD (UK)
Solvay Fluor GmbH (DE)
Solvay Specialty Polymers France SAS (FR)
SPEX CertiPrep LTD (UK)
Techlab SARL (FR)
Ultra Scientific Italia srl (IT)
Valliscor Europa Limited (IE)

XI LISA

(Tundlik ja konfidentsiaalne äriteave – ei avaldata)

—————

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 keskkonnamõjude 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 keskkonnamõjude 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.

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2019/2081,**28. november 2019,****millega pikendatakse geneetiliselt muundatud rapsi T45 (ACS-BNØØ8-2) sisaldavate või sellest toodetud kaupade turule laskmise luba vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 seoses asjaoluga, et sellist rapsi turustati kolmandates riikides kuni 2005. aastani***(teatavaks tehtud numbri C(2019) 7480 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 11 lõiget 3 ja artikli 23 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni otsusega 2009/184/EÜ ⁽²⁾ on lubatud turule lasta geneetiliselt muundatud rapsi T45 (edaspidi „raps T45“) sisaldavat või sellest toodetud toitu ja sööta. Kõnealune luba hõlmab ka muude toodete (v.a toidu ja sööda) turulelaskmist, mis sisaldavad rapsi T45 muu rapsiga samal otstarbel, välja arvatud viljelemiseks.
- (2) Taotleja märkis oma avaldustes ja teadetes komisjonile, et rapsi T45 seemnete turustamine lõpetati pärast 2005. aasta külvihooaega.
- (3) Seega on taotluste ainus eesmärk hõlmata sellise rapsi T45 esinemist, mis on seotud selle varasema viljelemisega kolmandates riikides.
- (4) Vastavalt otsuses 2009/184/EÜ sätestatud seirenduetele tõendas taotleja, et rapsi T45 jälgi leidub endiselt kolmandates riikides kasutatavas ja liitu imporditavas rapsis.
- (5) Selle tulemusena esitas esialgne loa hoidja Bayer CropScience AG 9. jaanuaril 2018 komisjonile määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklite 11 ja 23 kohase taotluse kõnealuse loa kehtivuse pikendamiseks.
- (6) Taotleja kinnitas oma taotluses veel kord, et taotluse eesmärk on hõlmata rapsi T45 leidumine toidus ja söödas, mille põhjuseks on kõnealuse rapsi kasvatamine kolmandates riikides kuni 2005. aastani.
- (7) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) avaldas 14. veebruaril 2019 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 6 ja 18 põhjaliku heakskiitva arvamuse ⁽³⁾ rapsi T45 kohta. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et kõnealuses pikendamistaotluses puuduvad tõendid uute ohtude, kokkupuuteviisi muutumise või teadusliku ebakindluse kohta, millest lähtuvalt võiks olla vaja muuta rapsi T45 kohta tehtud alget riskihindamist käsitlevaid järeldusi, mille toiduohutusamet võttis vastu 2008. aastal ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 1.

⁽²⁾ Komisjoni 10. märtsi 2009. aasta otsus 2009/184/EÜ, millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 viia turule geneetiliselt muundatud rapsi T45 (ACS-BNØØ8-2) sisaldavaid või sellest toodetud kaupu seoses asjaoluga, et sellist rapsi turustati kolmandates riikides kuni 2005. aastani (ELT L 68, 13.3.2009, lk 28).

⁽³⁾ Euroopa Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide teaduskomisjon, 2019. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape T45 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-012) („Geneetiliselt muundatud rapsi T45 hindamist käsitlev teaduslik arvamus loa pikendamiseks määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel (taotlus EFSA-GMO-RX-012)“), EFSA Journal 2019; 17(2):5597.

⁽⁴⁾ Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-UK-2005-25) for the placing on the market of glufosinate-tolerant oilseed rape T45 for food and feed uses, import and processing and renewal of the authorisation of oilseed rape T45 as existing products, both under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience („Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide teaduskomisjoni arvamus, milles käsitletakse äriühingu Bayer CropScience esitatud taotlust (viitenumber EFSA-GMO-UK-2005-25) glüfosinaaditolerantse rapsi T45 toiduks ja söödaks kasutamise ning impordi ja töötlemise eesmärgil turule laskmise loa pikendamist määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel“), EFSA Journal (2008) 635, 1–22.

- (8) Nagu on ette nähtud määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõikega 4 ja artikli 18 lõikega 4, võttis toiduohutusamet oma 14. veebruari 2019. aasta arvamuses arvesse kõiki liikmesriikide tõstatatud küsimusi ja probleeme, mis tulid esile riiklike pädevate asutustega konsulteerimise käigus.
- (9) Amet jõudis ka järeldusele, et Bayer CropScience AG esitatud keskkonnamõju seire kava, mis koosneb üldisest järelevalvekavast, on kooskõlas toodete kavandatud kasutusotstarbega.
- (10) Neid järeldusi arvesse võttes tuleks pikendada rapsi T45 sisaldavate või sellest toodetud toidu ja sööda ning muude toodete (v.a toidu ja sööda) turulelaskmise luba, mis sisaldavad rapsi T45 muu rapsiga samal otstarbel, välja arvatud viljelemiseks.
- (11) Ameti arvamusest tulenevalt ei ole märgistamise erinõuded käesoleva otsusega hõlmatud toodete puhul vajalikud. Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 12 lõike 2 ja artikli 24 lõike 2 ning määruse (EÜ) nr 1830/2003 ⁽⁵⁾ artikli 4 lõike 7 kohaselt ei kohaldata üldisi jälgitavus- ja märgistamisnõudeid geneetiliselt muundatud toidu ja sööda juhuliku või tehniliselt vältimatu sisalduse korral, kui kõnealune sisaldus ei ületa 0,9 %.
- (12) Selleks et jätkata rapsi T45 järkjärgulise kõrvaldamise järelevalvet, tuleks jätkata aruandlust selle esinemise kohta imporditud toodetes vastavalt otsuses 2009/184/EÜ sätestatule.
- (13) 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. Äriühing BASF Agricultural Solutions Seed US LLC kinnitas 19. oktoobri 2018. aasta kirjaga kõnealuse ülekandmise ja andis loa BASF SE tegutsemiseks tema esindajana liidus.
- (14) 17. mail 2019 palus taotleja komisjonil kitsendada pikendamise otsuse kohaldamisala nii, et oleks lubatud rapsi T45 kuni 0,9 % sisaldus toidus ja söödas. Selle taotluse alusel piirdub käesoleva otsuse kohaldamisala rapsi T45 maksimaalselt 0,9 % sisaldusega toidus ja söödas.
- (15) Kooskõlas komisjoni määrusega (EÜ) nr 65/2004 ⁽⁶⁾ on otsusega 2009/184/EÜ rapsile T45 määratud kordumatu tunnus algse loa kontekstis. Selle kordumatu tunnuse kasutamist tuleks jätkata.
- (16) Loa hoidja peaks esitama aastaaruanded seirekavas sätestatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta. Kõnealused tulemused tuleks esitada vastavalt komisjoni otsuses 2009/770/EÜ ⁽⁷⁾ sätestatud nõuetele.
- (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 turustamisjärge järelevalve nõudeid geneetiliselt muundatud rapsi T45 sisaldava või sellest toodetud toidu ja sööda tarbimise suhtes, ega eritingimusi või kitsendusi konkreetse ökosüsteemi/keskkonna ja/või geograafilise piirkonna kaitsmiseks.

⁽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 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⁾ 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).

- (18) 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.
- (19) Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1946/2003 (*) artikli 9 lõikele 1 ja artikli 15 lõike 2 punktile c tuleb käesolevast otsusest bioohutuse teabevõrgustiku kaudu teatada bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioohutuse protokolli osaliste.
- (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 ole arvamust esitanud.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Geneetiliselt muundatud organism ja kordumatu tunnus

Geneetiliselt muundatud rapsile (*Brassica napus* L.) T45, mida on kirjeldatud käesoleva otsuse lisa punktis b, antakse määruse (EÜ) nr 65/2004 kohane kordumatu tunnus ACS-BNØØ8-2.

Artikkel 2

Loa pikendamine

1. Käesoleva otsuse eesmärk on pikendada luba, mis hõlmab rapsi ACS-BNØØ8-2 esinemist lõikes 2 nimetatud toodetes, mis on kas otseselt või kaudselt tingitud sellest, et kolmandates riikides turustati rapsi ACS-BNØØ8-2 seemneid kuni aastani 2005.
2. Vastavalt käesolevas otsuses sätestatud tingimustele pikendatakse järgmiste toodete turulelaskmise luba:
 - a) geneetiliselt muundatud rapsi ACS-BNØØ8-2 sisaldav(ad) või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad;
 - b) geneetiliselt muundatud rapsi ACS-BNØØ8-2 sisaldav või sellest toodetud sööt;
 - c) geneetiliselt muundatud rapsi ACS-BNØØ8-2 sisaldavad tooted, mis on ette nähtud kasutamiseks muul kui punktides a ja b nimetatud otstarbel, kuid mitte viljelemiseks.

Artikkel 3

Maksimaalne sisaldus

Geneetiliselt muundatud rapsi ACS-BNØØ8-2 lubatud sisaldus artiklis 2 määratletud toodetes ei tohi ületada 0,9 %.

Artikkel 4

Määramismeetod

Geneetiliselt muundatud rapsi ACS-BNØØ8-2 määramiseks kasutatakse lisa punktis c sätestatud 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 kava**

1. Loa hoidja tagab lisa punktis g 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***Järgjärgulise kõrvaldamise järelevalve**

1. Loa hoidja tagab, et kolmandast riigist, kus 2005. aastani turustati geneetiliselt muundatud rapsi ACS-BNØØ8-2, liitu imporditud rapsi saadetistest võetakse proovid ja neid analüüsitakse nõuetekohaselt geneetiliselt muundatud rapsi ACS-BNØØ8-2 esinemise suhtes.
2. Rapsi ACS-BNØØ8-2 proovide võtmiseks kasutatakse rahvusvaheliselt tunnustatud meetodit. Analüüsitakse akrediteeritud laboris lisa esitatud valideeritud määramismeetodi kohaselt.
3. Loa hoidja esitab komisjonile koos artikli 5 lõikes 2 osutatud aruannetega aastaaruanded geneetiliselt muundatud rapsi ACS-BNØØ8-2 esinemise järelevalve kohta.

*Artikkel 7***Ühenduse register**

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

*Artikkel 8***Loa hoidja**

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

*Artikkel 9***Kehtivus**

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

*Artikkel 10***Adressaat**

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

Brüssel, 28. november 2019

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Vytenis ANDRIUKAITIS

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

b) **Toodete määratlus ja kirjeldus**

- 1) Geneetiliselt muundatud rapsi ACS-BNØØ8-2 sisaldav(ad) või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad.
- 2) Geneetiliselt muundatud rapsi ACS-BNØØ8-2 sisaldav või sellest toodetud sööt.
- 3) Geneetiliselt muundatud rapsi ACS-BNØØ8-2 sisaldavad tooted, mis on ette nähtud kasutamiseks muul kui punktides 1 ja 2 nimetatud otstarbel, kuid mitte viljelemiseks.

Geneetiliselt muundatud rapsis ACS-BNØØ8-2 ekspresseerub *pat*-geen, mis annab vastupidavuse glüfosinaatammooniumipõhiste herbitsiidide suhtes.

c) **Määramismeetod**

- 1) Geneetiliselt muundatud rapsi ACS-BNØØ8-2 määramine polümeraasi ahelreaktsioonil põhineval transformatsioonispetsiifilisel reaajas jälgitava 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 0208-A, kättesaadav American Oil Chemists Society veebilehel <https://www.aocs.org/crm>.

d) **Kordumatu tunnus**

ACS-BNØØ8-2

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

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

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

Ei kohaldata.

g) **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 seirekava*].

h) **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 (EÜT L 106, 17.4.2001, lk 1).

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2019/2082,**28. november 2019,****millega pikendatakse geneetiliselt muundatud puuvilla LLCotton25 (ACS-GHØØ1-3) sisaldavate, sellest koosnevate või sellest toodetud toodete turulelaskmise luba vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003***(teatavaks tehtud numbri C(2019) 7481 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 11 lõiget 3 ja artikli 23 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni otsusega 2008/837/EÜ ⁽²⁾ on lubatud turule lasta geneetiliselt muundatud puuvilla LLCotton25 (edaspidi „LLCotton25“) sisaldavat, sellest koosnevat või sellest toodetud toitu ja sööta. Kõnealune luba hõlmab ka puuvilla LLCotton25 sisaldavate või sellest koosnevate muude toodete (v.a toidu ja sööda) turulelaskmist muu puuvillaga samal otstarbel, välja arvatud viljelemiseks.
- (2) 2. oktoobril 2017 esitas esialgne loa hoidja Bayer CropScience AG komisjonile määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklite 11 ja 23 kohase taotluse kõnealuse loa kehtivuse pikendamiseks.
- (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 kõnealuses pikendamistaotluses puuduvad tõendid uute ohtude, kokkupuuteviisi muutumise või teadusliku ebakindluse kohta, millest lähtuvalt võiks olla vaja muuta puuvilla LLCotton25 kohta tehtud alget riskihindamist käsitlevaid järeldusi, mille toiduohutusamet võttis vastu 2006. aastal ⁽⁴⁾.
- (4) Nagu on ette nähtud määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõikega 4 ja artikli 18 lõikega 4, võttis amet oma 14. novembri 2018. aasta arvamuses arvesse kõiki liikmesriikide tõstatatud küsimusi ja probleeme, mis tulid esile riiklike pädevate asutustega konsulteerimise käigus.
- (5) Amet jõudis ka järeldusele, et Bayer CropScience AG esitatud keskkonnamõju seire kava, mis koosneb üldisest järelevalvekavast, on kooskõlas toodete kavandatud kasutusotstarbega.
- (6) Neid järeldusi arvesse võttes tuleks pikendada turulelaskmise luba puuvilla LLCotton25 sisaldavate, sellest koosnevate või sellest toodetud toidu ja sööda jaoks või sellest koosnevate ja seda sisaldavate toodete jaoks, mis on ette nähtud muudeks kasutusviisideks kui toiduks ja söödaks, välja arvatud viljelemiseks.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 1.

⁽²⁾ Komisjoni 29. oktoobri 2008. aasta otsus 2008/837/EÜ, millega lubatakse geneetiliselt muundatud puuvilla LLCotton25 (ACS-GHØØ1-3) sisaldavate, sellest koosnevate või sellest toodetud toodete turuleviimist vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 (ELT L 299, 8.11.2008, lk 36).

⁽³⁾ Euroopa Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide teaduskomisjon, 2018. Assessment of genetically modified LLCotton25 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-010) („Geneetiliselt muundatud LLCotton25 hindamine loa pikendamiseks vastavalt määrusele (EÜ) nr 1829/2003 (taotlus EFSA-GMO-RX-010)“), EFSA Journal 2018;16(11): 5473.

⁽⁴⁾ Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMONL-2005-13) for the placing on the market of glufosinate-tolerant genetically modified LLCotton25, for food and feed uses, and import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience („Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide teaduskomisjoni arvamus, milles käsitletakse äriühingu Bayer CropScience esitatud taotlust (viitenumber EFSA-GMONL-2005-13) glüfosinaaditolerantse geneetiliselt muundatud puuvilla LLCotton25 toiduks ja söödaks kasutamise ning impordi ja töötlemise eesmärgil turule laskmiseks määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel“), EFSA Journal (2006) 429, 1–19.

- (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. Äriühing BASF Agricultural Solutions Seed US LLC kinnitas 19. oktoobri 2018. aasta kirjaga oma nõusolekut kõnealuse ülekandmisega ja andis loa BASF SE tegutsemiseks tema esindajana liidus.
- (8) Kooskõlas komisjoni määrusega (EÜ) nr 65/2004 ⁽⁵⁾ on otsusega 2008/837/EÜ puuvillale LLCotton25 määratud kordumatu tunnus algse loa kontekstis. Selle kordumatu tunnuse kasutamist tuleks jätkata.
- (9) Ameti arvamusest tulenevalt 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 märgistamisnõuetele lisaks märgistamise erinõudeid. Selleks et tagada puuvilla LLCotton25 sisaldavate või sellest koosnevate toodete kasutamine loa piirides, tuleks kõnealuste toodete (välja arvatud toiduained) etiketile siiski lisada selge märge, et need ei ole ette nähtud viljelemiseks.
- (10) Loa hoidja peaks esitama aastaaruanded seirekavas sätestatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta. Kõnealused tulemused tuleks esitada vastavalt komisjoni otsuses 2009/770/EÜ ⁽⁷⁾ 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 turustamisjärgse järelevalve nõudeid geneetiliselt muundatud puuvilla LLCotton25 sisaldava, sellest koosneva või sellest toodetud toidu ja sööda tarbimise suhtes, ega eritingimusi või kitsendusi konkreetse ökosüsteemi/keskkonna ja/või geograafilise piirkonna kaitsmiseks.
- (12) 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.
- (13) Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1946/2003 ⁽⁸⁾ 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.
- (14) 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 puuvillale (*Gossypium hirsutum* L.) LLCotton25, mida on kirjeldatud käesoleva otsuse lisa punktis b, on määruse (EÜ) nr 65/2004 kohaselt määratud kordumatu tunnus ACS-GHØØ1-3.

⁽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 pikendamine**

Vastavalt käesolevas otsuses sätestatud tingimustele pikendatakse järgmiste toodete turulelaskmise luba:

- a) geneetiliselt muundatud puuvilla ACS-GHØØ1-3 sisaldav(ad), sellest koosnev(ad) või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad;
- b) geneetiliselt muundatud puuvilla ACS-GHØØ1-3 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;
- c) geneetiliselt muundatud puuvilla ACS-GHØØ1-3 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 „puuvill“.
2. Geneetiliselt muundatud puuvilla LLCotton25 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 LLCotton25 määramiseks kasutatakse lisa punktis d sätestatud 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 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 ühenduse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registrisse.

*Artikkel 7***Loa hoidja**

Loa hoidja on äriühing BASF Agricultural Solutions Seed US LLC (USA), keda 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, 67063 Ludwigshafen, Saksamaa.

Brüssel, 28. november 2019

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Vytenis ANDRIUKAITIS

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

b) **Toodete määratlus ja kirjeldus**

1) Geneetiliselt muundatud puuvilla LLCotton25 sisaldav(ad), sellest koosnev(ad) või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad.

2) Geneetiliselt muundatud puuvilla LLCotton25 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt.

3) Geneetiliselt muundatud puuvilla LLCotton25 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud kasutamiseks muul kui punktides 1 ja 2 nimetatud otstarbel, kuid mitte viljelemiseks.

Geneetiliselt muundatud puuvillas LLCotton25 ekspresseerub *bar*-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 „puuvill“.

2) Geneetiliselt muundatud puuvilla LLCotton25 sisaldavate või sellest koosnevate toodete etiketil ja saatedokumentides peavad esinema sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks“, välja arvatud punkti 1 alapunktis b nimetatud toodete puhul.

d) **Määramismeetod**

1) Geneetiliselt muundatud puuvilla LLCotton25 määramine polümeraasi ahelreaktsioonil põhineval transformatsioonispetsiifilisel reaajas jälgitava 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 0306-A3 ja AOCS 0306-E2, kättesaadavad American Oil Chemists Society veebisaidil <https://www.aocs.org/crm>

e) **Kordumatu tunnus**

ACS-GHØØ1-3

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 turulelaskmise, 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 seirekava].

(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) 2019/2083,**28. november 2019,****millega pikendatakse geneetiliselt muundatud sojauba MON 89788 (MON-89788-1) sisaldavate, sellest koosnevate või sellest toodetud toodete turulelaskmise luba vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003***(teatavaks tehtud numbri C(2019) 7482 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 2008/933/EÜ ⁽²⁾ on lubatud turule lasta geneetiliselt muundatud sojauba MON 89788 sisaldavat, sellest koosnevat või sellest toodetud toitu ja sööta. Luba hõlmab ka selliste toodete turulelaskmist, mis sisaldavad geneetiliselt muundatud sojauba MON 89788 või koosnevad sellest ning mida kasutatakse muul otstarbel kui toiduks või söödaks, kuid ei kasutata viljelemiseks.
- (2) 20. novembril 2017 esitas loa hoidja Monsanto Europe S.A./N.V Monsanto Company nimel komisjonile määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklite 11 ja 23 kohase taotluse kõnealuse loa kehtivuse pikendamiseks.
- (3) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „amet“) esitas 19. novembril 2018 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 6 ja 18 heakskiitva arvamuse ⁽³⁾. Amet tegi järelduse, et kõnealuse pikendustaotluse puhul puuduvad tõendid uute ohtude, muudetud kokkupuute või teaduslike ebamääraste kohta, mis võiks muuta sojaoa MON 89788 kohta tehtud esialgse riskihindamise järeldusi, mille amet oli 2008. aastal vastu võtnud ⁽⁴⁾.
- (4) Nagu on ette nähtud määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõikega 4 ja artikli 18 lõikega 4, võttis amet oma 19. novembri 2018. aasta arvamuses arvesse kõiki liikmesriikide tõstatatud küsimusi ja probleeme, mis tulid esile riiklike pädevate asutustega konsulteerimise käigus.
- (5) Amet jõudis ka järeldusele, et taotleja esitatud keskkonnamõju seire kava, mis koosneb üldisest järelevalvekavast, on kooskõlas toodete kavandatud kasutusotstarbega.
- (6) Nendest järeldustest lähtuvalt tuleks pikendada turulelaskmise luba geneetiliselt muundatud sojauba MON 89788 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.
- (7) Äriühing Monsanto Europe S.A./N.V. teatas 27. augusti 2018. aasta kirjaga komisjonile, et ta kujundas ümber oma õigusliku vormi ja muutis oma nime, mis on nüüd Bayer Agriculture BVBA (Belgia). Monsanto Company kinnitas esindaja vahetumist.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 1.

⁽²⁾ Komisjoni 4. detsembri 2008. aasta otsus 2008/933/EÜ, millega lubatakse MON89788 (MON-89788-1) geneetiliselt muundatud sojauba sisaldavate, sellest koosnevate või sellest toodetud kaupade turuleviimist vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 (ELT L 333, 11.12.2008, lk 7).

⁽³⁾ Euroopa Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide teaduskomisjon, 2018. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean MON 89788 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-011) („Geneetiliselt muundatud sojauba MON 89788 käsitlev teaduslik arvamus määruse (EÜ) nr 1829/2003 kohase loa pikendamiseks (taotlus EFSA-GMO-RX-011)“). EFSA Journal 2018;16(11):5468.

⁽⁴⁾ Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-NL-2006-36) for the placing on the market of the glyphosate-tolerant genetically modified soybean MON 89788, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto („Geneetiliselt muundatud organismide teaduskomisjoni arvamus äriühingu Monsanto poolt määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel esitatud taotluse (viitenumber EFSA-GMO-NL-2006-36) kohta, millega taotletakse luba lasta turule glüfosaaditolerantset geneetiliselt muundatud sojauba MON 89788 toiduks ja söödaks kasutamiseks ning impordi ja töötlemise eesmärgil“). EFSA Journal 2008;6(7): 429.

- (8) Kooskõlas komisjoni määrusega (EÜ) nr 65/2004 ⁽⁵⁾ on otsusega 2008/933/EÜ geneetiliselt muundatud sojaole MON 89788 määratud kordumatu tunnus algse loa kontekstis. Selle kordumatu tunnuse kasutamist tuleks jätkata.
- (9) Ameti arvamusest tulenevalt 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 märgistamisnõuetele lisaks märgistamise erinõudeid. Selleks, et tagada toodete kasutamine käesoleva otsuse kohase loa piirides, tuleks geneetiliselt muundatud sojauba MON 89788 sisaldavate või sellest koosnevate toodete (välja arvatud toiduainete) etiketile siiski lisada selge märge, et kõnealused tooted ei ole ette nähtud 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 ⁽⁷⁾ sätestatud nõuetele.
- (11) 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 turustamisjärge järelevalve nõudeid seoses toidu ja sööda tarbimisega, ega eritingimusi või kitsendusi konkreetse ökosüsteemi/keskkonna või geograafilise piirkonna kaitsmiseks.
- (12) 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.
- (13) Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1946/2003 ⁽⁸⁾ artikli 9 lõikele 1 ja artikli 15 lõike 2 punktile c tuleb käesolevast otsusest bioohutuse teabevõrgustiku kaudu teatada bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioohutuse protokolli osaliste.
- (14) 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 sojaole (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 89788, mida on kirjeldatud käesoleva otsuse lisa punktis b, on määruse (EÜ) nr 65/2004 kohaselt määratud kordumatu tunnus MON-89788-1.

⁽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 pikendamine**

Vastavalt käesolevas otsuses sätestatud tingimustele pikendatakse järgmiste toodete turulelaskmise luba:

- a) geneetiliselt muundatud sojauba MON-89788-1 sisaldav(ad), sellest koosnev(ad) või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad;
- b) geneetiliselt muundatud sojauba MON-89788-1 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;
- c) geneetiliselt muundatud sojauba MON-89788-1 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 märgistamisnõuete kohaldamisel on organismi nimetus „sojauba“.
2. Geneetiliselt muundatud sojauba MON-89788-1 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 MON-89788-1 määramiseks kasutatakse lisa punktis d sätestatud 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 komisjoni 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 ühenduse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registrisse.

*Artikkel 7***Loa hoidja**

Loa hoidja on Monsanto Company (Ameerika Ühendriigid), keda esindab Bayer Agriculture BVBA (Belgia).

*Artikkel 8***Kehtivus**

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

*Artikkel 9***Adressaat**

Käesolev otsus on adresseeritud äriühingule Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgia.

Brüssel, 28. november 2019

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Vytenis ANDRIUKAITIS

LISA

a) **Taotleja ja loa hoidja**

Nimi: Monsanto Company
Aadress: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Ameerika Ühendriigid
Esindaja: Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgia

b) **Toodete määratlus ja kirjeldus**

- 1) Geneetiliselt muundatud sojauba MON-89788-1 sisaldav(ad), sellest koosnev(ad) või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad.
- 2) Geneetiliselt muundatud sojauba MON-89788-1 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt.
- 3) Geneetiliselt muundatud sojauba MON-89788-1 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud kasutamiseks muul kui punktides 1 ja 2 nimetatud otstarbel, kuid mitte viljelemiseks.

Geneetiliselt muundatud sojaos MON-89788-1 ekspresseerub geen *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 märgistamisnõuete kohaldamisel on organismi nimetus „sojauba“.
- 2) Geneetiliselt muundatud sojauba MON-89788-1 sisaldavate või sellest koosnevate toodete etiketil ja saatedokumentides peavad esinema sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks“, välja arvatud käesoleva lisa punkti b alapunktis 1 nimetatud toodete puhul.

d) **Määramismeetod**

- 1) Geneetiliselt muundatud sojaos MON-89788-1 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 0906-A ja AOCS 0906-B, kättesaadavad American Oil Chemists Society (AOCS) veebisaidil <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Kordumatu tunnus**

MON-89788-1

f) **Biooloogilise 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

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

[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 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) 2019/2084,**28. november 2019,****millega pikendatakse geneetiliselt muundatud sojauba A2704-12 (ACS-GMØØ5-3) sisaldavate, sellest koosnevate või sellest toodetud toodete turulelaskmise luba vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003***(teatavaks tehtud numbri C(2019) 7483 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 11 lõiget 3 ja artikli 23 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni otsusega 2008/730/EÜ ⁽²⁾ on lubatud turule lasta geneetiliselt muundatud sojauba A2704-12 (edaspidi „sojauba A2704-12“) sisaldavat, sellest koosnevat või sellest toodetud toitu ja sööta. Kõnealune luba hõlmab ka muude toodete (v.a toidu ja sööda) turulelaskmist, mis sisaldavad sojauba A2704-12 muu sojaoga samal otstarbel, välja arvatud viljelemiseks.
- (2) 29. augustil 2017 esitas loa hoidja Bayer CropScience AG komisjonile määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklite 11 ja 23 kohase taotluse kõnealuse loa kehtivuse pikendamiseks.
- (3) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) esitas 14. jaanuaril 2019 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 6 ja 18 heakskiitva arvamuse ⁽³⁾. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et kõnealuses pikendamistaotluses puuduvad tõendid uute ohtude, kokkupuuteviisi muutumise või teadusliku ebakindluse kohta, millest lähtuvalt võiks olla vaja muuta sojauba A2704-12 kohta tehtud algset riskihindamist käsitlevaid järeldusi, mille toiduohutusamet võttis vastu 2007. aastal ⁽⁴⁾.
- (4) Nagu on ette nähtud määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõikega 4 ja artikli 18 lõikega 4, võttis toiduohutusamet oma 14. jaanuari 2019. aasta arvamuses arvesse kõiki liikmesriikide tõstatatud küsimusi ja probleeme, mis tulid esile riiklike pädevate asutustega konsulteerimise käigus.
- (5) Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et Bayer CropScience AG esitatud keskkonnamõju seire kava, mis koosneb üldisest järelevalvekavast, on kooskõlas toodete kavandatud kasutusotstarbega.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 1.

⁽²⁾ Komisjoni 8. septembri 2008. aasta otsus 2008/730/EÜ, millega lubatakse A2704-12 (ACS-GMØØ5-3) geneetiliselt muundatud sojauba sisaldavate, sellest koosnevate või sellest toodetud kaupade turuleviimist vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 (ELT L 247, 16.9.2008, lk 50).

⁽³⁾ Euroopa Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide teaduskomisjon, 2019. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean A2704-12 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-009) („Geneetiliselt muundatud sojauba T45 hindamist käsitlev teaduslik arvamus loa pikendamiseks määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel (taotlus EFSA-GMO-RX-012)“), EFSA Journal 2019; 17(1):5523.

⁽⁴⁾ Opinion of the Scientific Panel on genetically modified organisms on an application (Reference EFSA-GMO-NL-2005-18) for the placing on the market of the glyphosinatetolerant soybean A2704-12, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience („Geneetiliselt muundatud organismide teaduskomisjoni arvamus äriühingu Bayer CropScience poolt määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel esitatud taotluse (viitenumber EFSA-GMO-NL-2005-18) kohta, millega taotletakse luba lasta turule glüfosinaaditolerantset sojauba A2704-12 toiduks ja söödaks kasutamiseks ning impordi ja töötlemise eesmärgil“), EFSA Journal 2007; 5(7):524.

- (6) Neid järeldusi arvesse võttes tuleks pikendada turulelaskmise luba sojauba A2704-12 sisaldavate, sellest koosnevate või sellest toodetud toidu ja sööda jaoks või sellest koosnevate ja seda sisaldavate toodete jaoks, mis on ette nähtud muudeks kasutusviisideks kui toiduks ja söödaks, välja arvatud viljelemiseks.
- (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. Äriühing BASF Agricultural Solutions Seed US LLC kinnitas 19. oktoobri 2018. aasta kirjaga kõnealuse ülekandmise ja andis loa BASF SE (Saksamaa) tegutsemiseks tema esindajana liidus.
- (8) Kooskõlas komisjoni määrusega (EÜ) nr 65/2004 ⁽⁵⁾ on otsusega 2008/730/EÜ sojaole A2704-12 määratud kordumatu tunnus loe kontekstis. Selle kordumatu tunnuse kasutamist tuleks jätkata.
- (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 ⁽⁶⁾ artikli 4 lõikes 6 sätestatud märgistamisnõuetele lisaks märgistamise erinõudeid. Selleks et tagada sojauba A2704-12 sisaldavate või sellest koosnevate toodete kasutamine käesoleva otsuse kohase loa piires, tuleks kõnealuste toodete (välja arvatud toiduained) märgistusele siiski lisada selge märge, et need ei ole ette nähtud viljelemiseks.
- (10) Loa hoidja peaks esitama aastaaruanded seirekavas sätestatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta. Kõnealused tulemused tuleks esitada vastavalt komisjoni otsuses 2009/770/EÜ ⁽⁷⁾ 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 turustamisjärgse järelevalve nõudeid geneetiliselt muundatud sojauba A2704-12 sisaldava, sellest koosneva või sellest toodetud toidu ja sööda tarbimise suhtes, ega eritingimusi või kitsendusi konkreetse ökosüsteemi/keskkonna ja/või geograafilise piirkonna kaitsmiseks.
- (12) 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.
- (13) Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1946/2003 ⁽⁸⁾ 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 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 sojaole (*Glycine max*) A2704-12, mida on kirjeldatud käesoleva otsuse lisa punktis b, antakse kooskõlas määrusega (EÜ) nr 65/2004 kordumatu tunnus ACS-GMØØ5-3.

Artikkel 2

Loa pikendamine

Vastavalt käesolevas otsuses sätestatud tingimustele pikendatakse järgmiste toodete turulelaskmise luba:

- a) geneetiliselt muundatud sojauba ACS-GMØØ5-3 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toidu koostisosad ja toit;
- b) geneetiliselt muundatud sojauba ACS-GMØØ5-3 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;
- c) geneetiliselt muundatud sojauba ACS-GMØØ5-3 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 märgistamisnõuete kohaldamisel on organismi nimetus „sojauba“.
2. Geneetiliselt muundatud sojauba ACS-GMØØ5-3 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 sojaole ACS-GMØØ5-3 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 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 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, 67063 Ludwigshafen, Saksamaa.

Brüssel, 28. november 2019

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Vytenis ANDRIUKAITIS

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

b) **Toodete määratlus ja kirjeldus**

- 1) Geneetiliselt muundatud sojauba ACS-GMØØ5-3 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toidu koostisosad ja toit:
- 2) Geneetiliselt muundatud sojauba ACS-GMØØ5-3 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt.
- 3) Geneetiliselt muundatud sojauba ACS-GMØØ5-3 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud kasutamiseks muul kui punktides 1 ja 2 nimetatud otstarbel, kuid mitte viljelemiseks.

Geneetiliselt muundatud sojaosas ACS-GMØØ5-3 ekspresseerub *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 märgistamisnõuete kohaldamisel on organismi nimetus „sojauba“.
- 2) Geneetiliselt muundatud sojauba ACS-GMØØ5-3 sisaldavate või sellest koosnevate toodete märgistusel ja saatedokumentides peavad esinema sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks“, välja arvatud käesoleva lisa punkti b alapunktis 1 nimetatud toodete puhul.

d) **Määramismeetod**

- 1) Geneetiliselt muundatud sojauba ACS-GMØØ5-3 määramine polümeraasi ahelreaktsioonil põhineval transformatsioonispetsiifilisel reaajas jälgitaval 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 0707-A ja AOCS 0707-B, kättesaadavad American Oil Chemists Society veebisaidil <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Kordumatu tunnus**

ACS-GMØØ5-3

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 turulelaskmise, 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 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 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) 2019/2085,**28. november 2019,****millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 lasta turule geneetiliselt muundatud maisi MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 ja alakombinatsioone MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9, 1507 × NK603 × DAS-40278-9 ning NK603 × DAS-40278-9 sisaldavaid, neist koosnevaid või valmistatud tooteid***(teatavaks tehtud numbri C(2019) 8419 all)***(Ainult prantsuskeelne 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 Dow AgroSciences Europe esitas 11. jaanuaril 2013. aastal äriühingu Dow AgroSciences LLC nimel Madalmaade pädevale asutusele taotluse geneetiliselt muundatud maisi MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 sisaldavate, sellest koosnevate või sellest valmistatud toidu, toidu koostisosade ja sööda turule laskmiseks (edaspidi „taotlus“) vastavalt määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitele 5 ja 17. Taotlus hõlmas ka selliste toodete turule laskmist, mis sisaldavad geneetiliselt muundatud maisi MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 või koosnevad sellest ning mida kasutatakse muuks otstarbeks kui toiduks või söödaks, kuid ei kasutata viljelemiseks.
- (2) Lisaks hõlmas taotlus selliste toodete turule laskmist, mis sisaldavad kümnet transformatsioonide alakombinatsiooni, mille tulemusena saadakse mais MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9, või mis koosnevad sellistest alakombinatsioonidest või on nendest toodetud. Seitse alakombinatsiooni on juba varem lubatud järgmiselt: MON 89034 × 1507 on lubatud komisjoni rakendusotsusega 2013/650/EL ⁽²⁾; MON 89034 × NK603 on lubatud komisjoni rakendusotsusega (EL) 2018/1111 ⁽³⁾; 1507 × NK603 on lubatud komisjoni rakendusotsusega (EL) 2019/1306 ⁽⁴⁾; MON 89034 × 1507 × NK603 on lubatud komisjoni rakendusotsusega 2013/648/EL ⁽⁵⁾ ja MON 89034 × 1507 × DAS-40278-9, MON 89034 × DAS-40278-9, 1507 × DAS-40278-9 on lubatud komisjoni rakendusotsusega C(2019)8425 ⁽⁶⁾.

⁽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-01507-1 × 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-01507-1 × MON-88017-3), MON89034 × 1507 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7), MON89034 × MON88017 × 59122 (MON-89034-3 × MON-88017-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON 88017 × 59122 (DAS-01507-1 × 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-01507-1), MON89034 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON88017 (DAS-01507-1 × 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) 2018/1111, millega lubatakse lasta turule geneetiliselt muundatud maisi MON 87427 × MON 89034 × NK603 (MON-87427-7 × MON-89034-3 × MON-00603-6) sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest toodetud tooteid ja geneetiliselt muundatud maisi, milles on kombineeritud kaks MON 87427, MON 89034 ja NK603 transformatsioonidest, ning millega tunnistatakse kehtetuks otsus 2010/420/EL (ELT L 203, 10.8.2018, lk 20).

⁽⁴⁾ 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-01507-1 × MON-00603-6) sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest toodetud tooteid (ELT L 204, 2.8.2019, lk 75).

⁽⁵⁾ Komisjoni 6. novembri 2013. aasta rakendusotsus 2013/648/EL, millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 viia turule geneetiliselt muundatud maisi MON89034 × 1507 × NK603 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-00603-6) sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest toodetud tooteid (ELT L 302, 13.11.2013, lk 38).

⁽⁶⁾ Komisjoni rakendusotsus, millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 viia turule geneetiliselt muundatud maisi MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest toodetud tooteid ja geneetiliselt muundatud maisi, milles on kombineeritud kaks, kolm või neli MON 89034, 1507, MON 88017, 59122 ja DAS-40278-9 transformatsioonidest.

- (3) Käesolev otsus hõlmab taotluses esitatud ülejäänud kolme alakombinatsiooni: MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9, 1507 × NK603 × DAS-40278-9 ja NK603 × DAS-40278-9.
- (4) 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 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.
- (5) 16. jaanuaril 2019 esitas Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003⁽⁸⁾ artiklitega 6 ja 18 heakskiitva arvamuse. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et geneetiliselt muundatud mais MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 ja selle alakombinatsioonid, mida on taotluses kirjeldatud, on inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale sama ohutud kui geneetiliselt muundamata võrdlusmaterjal ja katsetatud geneetiliselt muundamata võrdlussordid.
- (6) Toiduohutusamet võttis vastavalt määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõikele 4 ja artikli 18 lõikele 4 oma arvamuses arvesse kõiki liikmesriikide tõstatatud küsimusi ja probleeme, mis esitati riiklike pädevate asutustega konsulteerimise käigus.
- (7) Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et taotleja esitatud keskkonnamõtjude seirekava, mis koosnes üldisest järelevalvekavast, on kooskõlas toodete kavandatud kasutusviisidega.
- (8) Võttes arvesse neid järeldusi, tuleks anda luba taotluses loetletud kasutusviiside puhul lasta turule geneetiliselt muundatud maisi MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 ning taotluses ja põhjenduses 3 esitatud kolme alakombinatsiooni sisaldavaid, neist koosnevaid või neist toodetud tooteid.
- (9) Äriühing Dow AgroSciences Europe teatas oma 13. septembri 2018. aasta kirjas komisjonile, et Ameerika Ühendriikides asuva äriühingu Dow AgroSciences LLC uus esindaja Euroopa Liidus on Prantsusmaal asuv Dow AgroSciences S.A.S. Seda kinnitasid Dow AgroSciences Distribution S.A.S. ja Dow AgroSciences LLC vastavalt oma 7. septembri 2018 ja 12. oktoobri 2018 kirjades.
- (10) Käesoleva otsusega hõlmatud igale geneetiliselt muundatud organismile tuleks määrata kordumatu tunnus vastavalt komisjoni määrusele (EÜ) nr 65/2004⁽⁹⁾.
- (11) Tuginedes toiduohutusameti arvamusele, 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⁽¹⁰⁾ artikli 4 lõikes 6 sätestatud märgistusnõuetele lisaks märgistuse erinõudeid. 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), Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 and subcombinations independently of their origin for food and feed uses, import and processing, under Regulation (EC) No 1829-2003 (application EFSA-GMO-NL-2013-112). (Teaduslik arvamus geneetiliselt muundatud maisi MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 ja selle alakombinatsioonide hindamise kohta (olenemata päritolust) kasutamiseks toiduks ja söödaks, impordiks ja töötlemiseks määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel). EFSA Journal 2019;17(1):5522.

⁽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).

- (12) Loa hoidja peaks keskkonnamõju seirekavas sätestatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta aru andmiseks esitama aastaaruandeid vastavalt komisjoni otsuses 2009/770/EÜ⁽¹⁾ sätestatud standardse aruandevormi nõuetele.
- (13) 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.
- (14) 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.
- (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⁽²⁾ 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 ole arvamust esitanud.

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 MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 geneetiliselt muundatud maisi MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 jaoks;
- kordumatu tunnus MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 geneetiliselt muundatud maisi MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9 jaoks;
- kordumatu tunnus DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 geneetiliselt muundatud maisi 1507 × NK603 × DAS-40278-9 jaoks;
- kordumatu tunnus MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 geneetiliselt muundatud maisi NK603 × DAS-40278-9 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:

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

⁽¹⁾ 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).

⁽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 käesoleva otsuse lisa punktis h sätestatud keskkonnamõju seirekava 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 Ameerika Ühendriikide äriühing Dow AgroSciences LLC, keda esindab Euroopa Liidus Prantsusmaal asuv äriühing Dow AgroSciences S.A.S.

Artikkel 8

Kehtivus

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

*Artikkel 9***Adressaat**

Käesolev otsus on adresseeritud äriühingule Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 1 bis, avenue du 8 mai 1945, 78280 Guyancourt, Prantsusmaa.

Brüssel, 28. november 2019

Komisjoni nimel
Vytenis ANDRIUKAITIS
komisjoni liige

LISA

a) **Taotleja ja loa hoidja**

Nimi: Dow AgroSciences LLC

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

Esindaja ELis: Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 1 bis, avenue du 8 mai 1945, 78280 Guyancourt, Prantsusmaa.

b) **Toodete nimetus ja kirjeldus**

- 1) Punktis e osutatud geneetiliselt muundatud maisi (*Zea mays* L.) sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud toit ja toidu koostisained.
- 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-89Ø34-3 avalduvad geenid *cry1A.105* ja *cry2Ab2*, mis kaitsevad teatavate liblikaliste kahjurite eest.

Geneetiliselt muundatud maisis DAS-Ø15Ø7-1 avaldub geen *cry1F*, mis kaitseb teatavate liblikaliste kahjurite eest ja geen *pat*, mis tekitab vastupidavuse glüfosinaat-ammooniumil põhinevate herbitsiidide suhtes.

Geneetiliselt muundatud maisis MON-ØØ6Ø3-6 avaldub geen *cp4 epsps*, mis tekitab vastupidavuse glüfosaadipõhiste herbitsiidide suhtes.

Geneetiliselt muundatud maisis DAS-4Ø278-9 avaldub geen *aad-1*, mis tekitab vastupidavuse 2,4-diklorofenoksüü-dikhappe (2,4-D) ja arüüloksüfenoksüpropionaati (AOPP) sisaldavate herbitsiidide suhtes.

c) **Märgistus**

- 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 põhineval muundorganismispetsiifilisel meetodil on valideeritud meetod geneetiliselt muundatud maisi MON-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1, MON-ØØ6Ø3-6 ja DAS-4Ø278-9 suhtes, mida on täiendavalt kontrollitud maisitransformatsiooni MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 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: AOCS 0906 (maisi MON-89Ø34-3 jaoks) on kättesaadav American Oil Chemists Society veebisaidil <https://www.aocs.org/crm#maize> ning ERM[®]-BF418 (maisi DAS-Ø15Ø7-1 jaoks), ERM[®]-BF415 (maisi MON-ØØ6Ø3-6 jaoks) ja ERM[®]-BF433 (maisi DAS-4Ø278-9 jaoks) on kättesaadavad Euroopa Komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskuse veebisaidil <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>.

e) **Kordumatud tunnused**

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9;

MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9;

DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9;

MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9.

- f) **Bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioloogilise ohutuse 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) **Keskkonnamõtjude seirekava**
Direktiivi 2001/18/EÜ VII lisa kohane keskkonnamõtju seirekava.
[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 avalikkusele kättesaadavaks geneetiliselt muundatud toidu ja sööda ühenduse registri ajakohastamisel.

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2019/2086,**28. november 2019,**

millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 lasta turule geneetiliselt muundatud maisi MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 ning geneetiliselt muundatud maisi, milles on kombineeritud kaks, kolm või neli MON 89034, 1507, MON 88017, 59122 ja DAS-40278-9 transformatsioonidest, sisaldavaid, neist koosnevaid või valmistatud tooteid

(teatavaks tehtud numbri C(2019) 8425 all)

(Ainult prantsuskeelne 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 Dow AgroSciences Europe esitas 6. veebruaril 2013. aastal äriühingu Dow AgroSciences LLC nimel Madalmaade pädevale asutusele taotluse geneetiliselt muundatud maisi MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 sisaldavate, sellest koosnevate või sellest valmistatud toidu, toidu koostisosade ja sööda turule laskmiseks (edaspidi „taotlus“) vastavalt määrusele (EÜ) nr 1829/2003 artiklitele 5 ja 17. Taotlus hõlmas ka selliste toodete turule laskmist, mis sisaldavad geneetiliselt muundatud maisi MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 või koosnevad sellest ning mida kasutatakse muuks kui toiduks või söödaks, kuid ei kasutata viljelemiseks.
- (2) Lisaks hõlmas taotlus selliste toodete turule laskmist, mis sisaldavad kahtkümmet viit transformatsioonide alakombinatsiooni, mille tulemusena saadakse mais MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 või mis koosnevad sellistest alakombinatsioonidest või on nendest toodetud. Üksteist alakombinatsiooni on juba varem lubatud järgmiselt: 1507 × 59122 on lubatud komisjoni rakendusotsusega (EL) 2018/1110; ⁽²⁾ MON 89034 × MON 88017 on lubatud komisjoni rakendusotsusega (EL) 2018/2046; ⁽³⁾ ning MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122, MON 89034 × 1507 × MON 88017, MON 89034 × 1507 × 59122, MON 89034 × MON 88017 × 59122, 1507 × MON 88017 × 59122, MON 89034 × 1507, MON 89034 × 59122, 1507 × MON 88017, MON 88017 × 59122 on lubatud komisjoni rakendusotsusega 2013/650/EL ⁽⁴⁾.

⁽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) 2018/2046, 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).

⁽⁴⁾ 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 × MON 88017 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7), koosnevad sellest või on sellest toodetud, tooteid, mis sisaldavad nelja seotud geneetiliselt muundatud maisi (MON89034 × 1507 × MON88017 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3), MON89034 × 1507 × 59122 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7), MON89034 × MON88017 × 59122 (MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON 88017 × 59122 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × 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-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1), MON89034 × 59122 (MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON88017 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3), MON 88017 × 59122 (MON-88Ø17-3 × 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) Käesolev otsus hõlmab ülejäänud neljateist alakombinatsiooni järgmiselt: nelja transformatsiooni neli alakombinatsiooni (MON 89034 × 1507 × MON 88017 × DAS-40278-9, MON 89034 × 1507 × 59122 × DAS-40278-9, MON 89034 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 ja 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9); kolme transformatsiooni kuus alakombinatsiooni (MON 89034 × 1507 × DAS-40278-9, MON 89034 × MON 88017 × DAS-40278-9, MON 89034 × 59122 × DAS-40278-9, 1507 × MON 88017 × DAS-40278-9, 1507 × 59122 × DAS-40278-9 ja MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9) ja kahe transformatsiooni neli alakombinatsiooni (MON 89034 × DAS-40278-9, 1507 × DAS-40278-9, MON 88017 × DAS-40278-9 ja 59122 × DAS-40278-9).
- (4) 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⁽⁵⁾ 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 keskkonnamõtjude seirekava.
- (5) 14. jaanuaril 2019 esitas Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 6 ja 18 heakskiitva arvamuse⁽⁶⁾. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et geneetiliselt muundatud mais MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 ja selle alakombinatsioonid, mida on taotluses kirjeldatud, on inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale sama ohutud kui geneetiliselt muundamata võrdlusmaterjal ja katsetatud geneetiliselt muundamata võrdlussordid.
- (6) Toiduohutusamet võttis vastavalt määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõikele 4 ja artikli 18 lõikele 4 oma arvamuses arvesse kõiki liikmesriikide tõstatatud küsimusi ja probleeme, mis esitati riiklike pädevate asutustega konsulteerimise käigus.
- (7) Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et taotleja esitatud keskkonnamõtjude seirekava, mis koosnes üldisest järelevahtekavast, on kooskõlas toodete kavandatud kasutusviisidega.
- (8) Võttes arvesse neid järeldusi, tuleks anda luba taotluses loetletud kasutusviiside puhul lasta turule geneetiliselt muundatud maisi MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 ning taotluses ja põhjenduses 3 esitatud neljateist alakombinatsiooni sisaldavaid, neist koosnevaid või neist toodetud tooteid.
- (9) Äriühing Dow AgroSciences Europe teatas oma 13. septembri 2018. aasta kirjas komisjonile, et Ameerika Ühendriikides asuva äriühingu Dow AgroSciences LLC uus esindaja Euroopa Liidus on Prantsusmaal asuv Dow AgroSciences S.A.S. Seda kinnitasid Dow AgroSciences Distribution S.A.S. ja Dow AgroSciences LLC oma vastavalt oma 7. septembri 2018 ja 12. oktoobri 2018 kirjades.
- (10) Käesoleva otsusega hõlmatud igale geneetiliselt muundatud organismile tuleks määrata kordumatu tunnus vastavalt komisjoni määrusele (EÜ) nr 65/2004⁽⁷⁾.
- (11) Tuginedes toiduohutusameti arvamusele, 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⁽⁸⁾ artikli 4 lõikes 6 sätestatud märgistusnõuetele lisaks märgistuse erinõudeid. 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.

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ EFSA GMO Panel (toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon), Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 and subcombinations independently of their origin for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSAGMO-NL-2013-113) („Teaduslik arvamus geneetiliselt muundatud maisi MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 ja selle alakombinatsioonide hindamise kohta (olenemata päritolust) kasutamiseks toiduks ja söödaks, impordiks ja töötlemiseks määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel“). EFSA Journal 2019;17(1):5521.

⁽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).

- (12) Loa omanik peaks keskkonnamõju seirekavas sätestatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta aru andmiseks esitama aastaaruandeid vastavalt komisjoni otsuses 2009/770/EÜ⁽⁹⁾ sätestatud standardse aruandevormi nõuetele.
- (13) Toiduohutusameti 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.
- (14) 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.
- (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⁽¹⁰⁾ 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 ole arvamust esitanud.

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-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 geneetiliselt muundatud maisi MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 jaoks;
- b) kordumatu tunnus MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9 geneetiliselt muundatud maisi MON 89034 × 1507 × MON 88017 × DAS-40278-9 jaoks;
- c) kordumatu tunnus MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 geneetiliselt muundatud maisi MON 89034 × 1507 × 59122 × DAS-40278-9 jaoks;
- d) kordumatu tunnus MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 geneetiliselt muundatud maisi MON 89034 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 jaoks;
- e) kordumatu tunnus DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 geneetiliselt muundatud maisi 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 jaoks;
- f) kordumatu tunnus MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-4Ø278-9 geneetiliselt muundatud maisi MON 89034 × 1507 × DAS-40278-9 jaoks;
- g) kordumatu tunnus MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9 geneetiliselt muundatud maisi MON 89034 × MON 88017 × DAS-40278-9 jaoks;
- h) kordumatu tunnus MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 geneetiliselt muundatud maisi MON 89034 × 59122 × DAS-40278-9 jaoks;
- i) kordumatu tunnus DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9 geneetiliselt muundatud maisi 1507 × MON 88017 × DAS-40278-9 jaoks;

⁽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).

- j) kordumatu tunnus DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 geneetiliselt muundatud maisi 1507 × 59122 × DAS-40278-9 jaoks;
- k) kordumatu tunnus MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 geneetiliselt muundatud maisi MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 jaoks;
- l) kordumatu tunnus MON-89Ø34-3 × DAS-4Ø278-9 geneetiliselt muundatud maisi MON 89034 × DAS-40278-9 jaoks;
- m) kordumatu tunnus DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-4Ø278-9 geneetiliselt muundatud maisi 1507 × DAS-40278-9 jaoks;
- n) kordumatu tunnus MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9 geneetiliselt muundatud maisi MON 88017 × DAS-40278-9 jaoks;
- o) kordumatu tunnus DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 geneetiliselt muundatud maisi 59122 × DAS-40278-9 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 koostisained;
- 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 käesoleva otsuse lisa punktis h sätestatud keskkonnamõju seirekava 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 Ameerika Ühendriikide äriühing Dow AgroSciences LLC, keda esindab Euroopa Liidus Prantsusmaal asuv äriühing Dow AgroSciences S.A.S.

*Artikkel 8***Kehtivus**

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

*Artikkel 9***Adressaat**

Käesolev otsus on adresseeritud äriühingule Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 1 bis, avenue du 8 mai 1945, 78280 Guyancourt, Prantsusmaa.

Brüssel, 28. november 2019

Komisjoni nimel
Vytenis ANDRIUKAITIS
komisjoni liige

LISA

a) Taotleja ja loa hoidja

Nimi: Dow AgroSciences LLC

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

Esindaja ELis: Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 1 bis, avenue du 8 mai 1945, 78280 Guyancourt, Prantsusmaa.

b) Toodete nimetus ja kirjeldus

- 1) Punktis e osutatud geneetiliselt muundatud maisi (*Zea mays* L.) sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud toit ja toidu koostisained.
- 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-89Ø34-3 avalduvad geenid *cry1A.105* ja *cry2Ab2*, mis kaitsevad teatavate liblikaliste kahjurite eest.

Geneetiliselt muundatud maisis DAS-Ø15Ø7-1 avaldub geen *cry1F*, mis kaitseb teatavate liblikaliste kahjurite eest ja geen *pat*, mis tekitab vastupidavuse glüfosinaat-ammooniumil põhinevate herbitsiidide suhtes.

Geneetiliselt muundatud maisis MON-88Ø17-3 avaldub muundatud geen *cry3Bb1*, mis kaitseb teatavate mardikaliste taimekahjurite eest, ja geen *cp4 EPSPS*, mis tekitab vastupidavuse glüfosaadipõhiste herbitsiidide suhtes.

Geneetiliselt muundatud maisis DAS-59122-7 avalduvad geenid *Cry34Ab1* ja *Cry35Ab1*, mis kaitsevad teatavate mardikaliste taimekahjurite eest ja geen *pat*, mis tekitab vastupidavuse glüfosinaat-ammooniumil põhinevate herbitsiidide suhtes.

Geneetiliselt muundatud maisis DAS-4Ø278-9 avaldub geen *aad-1*, mis tekitab vastupidavuse 2,4-diklorofenoksüü-dikhappe (2,4-D) ja arüüloksüfenoksüpropionaati (AOPP) sisaldavate herbitsiidide suhtes.

c) Märgistus

- 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 põhineval muundorganismispetsiifilisel meetodil on valideeritud meetod geneetiliselt muundatud maisi MON-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1, MON-88Ø17-3, DAS-59122-7 ja DAS-4Ø278-9 suhtes, mida on täiendavalt kontrollitud maisitransformatsiooni MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 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: AOCS 0906 (maisi MON-89Ø34-3 jaoks) ja AOCS 0406 (maisi MON-88Ø17-3 jaoks) on kättesaadavad American Oil Chemists Society veebisaidil <https://www.aocs.org/crm/#maize> ning ERM®-BF418 (maisi DAS-Ø15Ø7-1 jaoks), ERM®-BF424 (maisi DAS-59122-7 jaoks) ja ERM®-BF433 (maisi DAS-4Ø278-9 jaoks) on kättesaadavad Euroopa Komisjoni Teadusuuringute Ühis keskuse veebisaidil <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>.

e) Kordumatud tunnused

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;
MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9;
MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;
MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;
DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;
MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-4Ø278-9;
MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9;
MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;
DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9;
DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;
MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;
MON-89Ø34-3 × DAS-4Ø278-9;
DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-4Ø278-9;
MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9;
DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9.

f) Bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioloogilise ohutuse protokoll II lisa alusel nõutav teave

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

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

ei kohaldata.

h) Keskkonnamõtjude seirekava

Direktiivi 2001/18/EÜ VII lisa kohane keskkonnamõtju seirekava.

[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 avalikkusele kättesaadavaks geneetiliselt muundatud toidu ja sööda ühenduse registri ajakohastamisel.

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2019/2087,**28. november 2019,**

millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 lasta turule geneetiliselt muundatud maisi Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 ning geneetiliselt muundatud maisi, milles on kombineeritud kaks, kolm, neli või viis Bt11, MIR162, MIR604, 1507, 5307 ja GA21 transformatsioonidest, sisaldavaid, sellest koosnevaid või valmistatud tooteid

(teatavaks tehtud numbri C(2019) 8428 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) 16. detsembril 2011 esitas äriühing Syngenta Crop Protection AG oma tütaretevõtja Syngenta Crop Protection NV/ SA kaudu kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 5 ja 17 Saksamaa riiklikule pädevale asutusele taotluse geneetiliselt muundatud maisi Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 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 Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 või koosnevad sellest ning mida kasutatakse muuks kui toiduks või söödaks, kuid ei kasutata viljelemiseks.
- (2) Lisaks hõlmas taotlus selliste toodete turule laskmist, mis sisaldavad 56 transformatsioonide alakombinatsiooni, mille tulemusena saadakse mais Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21, või mis koosnevad sellistest alakombinatsioonidest või on nendest toodetud. 22 alakombinatsiooni on juba varem lubatud järgmiselt: Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, Bt11 × MIR162 × MIR604, Bt11 × MIR162 × GA21, Bt11 × MIR604 × GA21, MIR162 × MIR604 × GA21, Bt11 × MIR162, Bt11 × MIR604, Bt11 × GA21, MIR162 × MIR604, MIR162 × GA21 ja MIR604 × GA21 on lubatud komisjoni rakendusotsusega (EL) 2016/1685; ⁽²⁾ Bt11 × MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507, Bt11 × 1507 × GA21, MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × 1507, MIR604 × 1507 ja 1507 × GA21 on lubatud komisjoni rakendusotsusega (EL) 2017/1209 ⁽³⁾ ning Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21, Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 ja MIR162 × 1507 on lubatud komisjoni rakendusotsusega (EL) 2019/1305 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 1.

⁽²⁾ Komisjoni 16. septembri 2016. aasta rakendusotsus (EL) 2016/1685, millega lubatakse lasta turule tooteid, mis sisaldavad geneetiliselt muundatud maisi Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, samuti geneetiliselt muundatud maisi, milles on kombineeritud kaks või kolm Bt11, MIR162, MIR604 või GA21 transformatsioonidest, ja neist GMOdest koosnevaid või valmistatud tooteid ning tunnistatakse kehtetuks otsused 2010/426/EL, 2011/892/EL, 2011/893/EL ja 2011/894/EL (ELT L 254, 20.9.2016, lk 22).

⁽³⁾ Komisjoni 4. juuli 2017. aasta rakendusotsus (EL) 2017/1209, millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 geneetiliselt muundatud toidu ja sööda kohta lasta turule tooteid, mis sisaldavad geneetiliselt muundatud maisi Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21, samuti geneetiliselt muundatud maisi, milles on kombineeritud kaks, kolm või neli Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 transformatsioonidest, ja neist GMOdest koosnevaid või valmistatud tooteid (ELT L 173, 6.7.2017, lk 28).

⁽⁴⁾ 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).

- (3) Käesolev otsus hõlmab ülejäänud 34 alakombinatsiooni järgmiselt: viie transformatsiooni kuus alakombinatsiooni (Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307, Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21, Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 ja MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21); nelja transformatsiooni 12 alakombinatsiooni (Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507, Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307, Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307, Bt11 × MIR162 × 5307 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307, Bt11 × MIR604 × 5307 × GA21, Bt11 × 1507 × 5307 × GA21, MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307, MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21, MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21, MIR162 × 1507 × 5307 × GA21 ja MIR604 × 1507 × 5307 × GA21); kolme transformatsiooni 11 alakombinatsiooni (Bt11 × MIR162 × 5307, Bt11 × MIR604 × 5307, Bt11 × 1507 × 5307, Bt11 × 5307 × GA21, MIR162 × MIR604 × 1507, MIR162 × MIR604 × 5307, MIR162 × 1507 × 5307, MIR162 × 5307 × GA21, MIR604 × 1507 × 5307 × GA21, MIR604 × 5307 × GA21 ja 1507 × 5307 × GA21) ja kahe transformatsiooni viis alakombinatsiooni (Bt11 × 5307, MIR162 × 5307, MIR604 × 5307, 1507 × 5307 ja 5307 × GA21).
- (4) 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⁽⁵⁾ 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 seire kava.
- (5) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) esitas 5. aprillil 2019 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 6 ja 18 heakskiitva arvamuse⁽⁶⁾. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et geneetiliselt muundatud mais Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 ja selle alakombinatsioonid, mida on taotluses kirjeldatud, on inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale sama ohutud kui geneetiliselt muundamata võrdlusmaterjal ja katsetatud geneetiliselt muundamata võrdlussordid.
- (6) 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.
- (7) Amet jõudis ka järeldusele, et taotleja esitatud keskkonnamõtju seire kava, mis koosneb üldisest järelevalvekavast, on kooskõlas toodete kavandatud kasutusviisidega.
- (8) Võttes arvesse neid järeldusi, tuleks anda luba taotluses loetletud kasutusviiside puhul lasta turule geneetiliselt muundatud mais Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 ning taotluses ja põhjenduses 3 esitatud selle 34 alakombinatsiooni ning neid sisaldavad, neist koosnevad või neist toodetud tooted.
- (9) Igale käesoleva otsusega hõlmatud geneetiliselt muundatud organismile tuleks määrata kordumatu tunnus vastavalt komisjoni määrusele (EÜ) nr 65/2004⁽⁷⁾.
- (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⁽⁸⁾ artikli 4 lõikes 6 sätestatud märgistusnõuetele lisaks märgistuse erinõudeid. Selleks et tagada kõnealuste toodete kasutamine käesoleva otsusega antud loa piires, tuleks käesoleva otsusega hõlmatud toodete (välja arvatud toiduks kasutatavad tooted) märgistusele siiski lisada selge viide, et kõnealuseid tooteid ei tohi kasutada viljelemiseks.

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ EFSA GMO Panel (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), Scientific Opinion on assessment of genetically modified maize Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-DE-2011-103) (Teaduslik aramus geneetiliselt muundatud maisi Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 ja selle alakombinatsioonide hindamise kohta kasutamiseks toiduks ja söödaks määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel) (taotlus EFSA-GMO-DE-2011-103). EFSA Journal 2019; 17(4):5635.

⁽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).

- (11) 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⁽⁹⁾ sätestatud 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 ühenduse geneetilisel muundatud toidu ja sööda registrisse, millele on osutatud määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 28 lõikes 1.
- (14) 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.
- (15) 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 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 SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 geneetiliselt muundatud maisi Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 jaoks;
- b) kordumatu tunnus SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 geneetiliselt muundatud maisi Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 jaoks;
- c) kordumatu tunnus SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 geneetiliselt muundatud maisi Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21 jaoks;
- d) kordumatu tunnus SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 geneetiliselt muundatud maisi Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21 jaoks;
- e) kordumatu tunnus SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 geneetiliselt muundatud maisi Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307 × GA21 jaoks;
- f) kordumatu tunnus SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 geneetiliselt muundatud maisi Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 jaoks;
- g) kordumatu tunnus SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 geneetiliselt muundatud maisi MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 jaoks;
- h) kordumatu tunnus SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 geneetiliselt muundatud maisi Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 jaoks;

⁽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).

- i) kordumatu tunnus SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 geneetiliselt muundatud maisi Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307 jaoks;
- j) kordumatu tunnus SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 geneetiliselt muundatud maisi Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307 jaoks;
- k) kordumatu tunnus SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 geneetiliselt muundatud maisi Bt11 × MIR162 × 5307 × GA21 jaoks;
- l) kordumatu tunnus SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 geneetiliselt muundatud maisi Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307 jaoks;
- m) kordumatu tunnus SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 geneetiliselt muundatud maisi Bt11 × MIR604 × 5307 × GA21 jaoks;
- n) kordumatu tunnus SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 geneetiliselt muundatud maisi Bt11 × 1507 × 5307 × GA21 jaoks;
- o) kordumatu tunnus SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 geneetiliselt muundatud maisi MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 jaoks;
- p) kordumatu tunnus SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 geneetiliselt muundatud maisi MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21 jaoks;
- q) kordumatu tunnus SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 geneetiliselt muundatud maisi MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21 jaoks;
- r) kordumatu tunnus SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 geneetiliselt muundatud maisi MIR162 × 1507 × 5307 × GA21 jaoks;
- s) kordumatu tunnus SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 geneetiliselt muundatud maisi MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 jaoks;
- t) kordumatu tunnus SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 geneetiliselt muundatud maisi Bt11 × MIR162 × 5307 jaoks;
- u) kordumatu tunnus SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 geneetiliselt muundatud maisi Bt11 × MIR604 × 5307 jaoks;
- v) kordumatu tunnus SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 geneetiliselt muundatud maisi Bt11 × 1507 × 5307 jaoks;
- w) kordumatu tunnus SYN-BTØ11-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 geneetiliselt muundatud maisi Bt11 × 5307 × GA21 jaoks;
- x) kordumatu tunnus SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 geneetiliselt muundatud maisi MIR162 × MIR604 × 1507 jaoks;
- y) kordumatu tunnus SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 geneetiliselt muundatud maisi MIR162 × MIR604 × 5307 jaoks;
- z) kordumatu tunnus SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 geneetiliselt muundatud maisi MIR162 × 1507 × 5307 jaoks;
- aa) kordumatu tunnus SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 geneetiliselt muundatud maisi MIR162 × 5307 × GA21 jaoks;
- bb) kordumatu tunnus SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 geneetiliselt muundatud maisi MIR604 × 1507 × 5307 jaoks;
- cc) kordumatu tunnus SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 geneetiliselt muundatud maisi MIR604 × 5307 × GA21 jaoks;
- dd) kordumatu tunnus DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 geneetiliselt muundatud maisi 1507 × 5307 × GA21 jaoks;
- ee) kordumatu tunnus SYN-BTØ11-1 × SYN-Ø53Ø7-1 geneetiliselt muundatud maisi Bt11 × 5307 jaoks;
- ff) kordumatu tunnus SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 geneetiliselt muundatud maisi MIR162 × 5307 jaoks;

- gg) kordumatu tunnus SYN-IR604-5 × SYN-Ø5307-1 geneetiliselt muundatud maisi MIR604 × 5307 jaoks;
- hh) kordumatu tunnus DAS-Ø1507-1 × SYN-Ø5307-1 geneetiliselt muundatud maisi 1507 × 5307 jaoks;
- ii) kordumatu tunnus SYN-Ø5307-1 × MON-ØØØ21-9 geneetiliselt muundatud maisi 5307 × GA21 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:

- a) artiklis 1 osutatud geneetiliselt muundatud maisi sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toit ja toidu koostisained;
- 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 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, 28. november 2019

Komisjoni nimel
Vytenis ANDRIUKAITIS
komisjoni liige

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) Punktis e osutatud geneetiliselt muundatud maisi (*Zea mays* L.) sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud toit ja toidu koostisained.
- 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 punktides 1 ja 2 nimetatud kasutuseks, välja arvatud viljelemine.

Geneetiliselt muundatud maisis SYN-BTØ11-1 avaldub *cry1Ab*-geen, mis kaitseb teatavate liblikaliste kahjurite eest, ja *pat*-geen, mis annab vastupidavuse glüfosinaatammooniumipõhiste herbitsiidide suhtes.

Geneetiliselt muundatud maisis SYN-IR162-4 avaldub *vip3Aa20*-geen, mis kaitseb maisi teatavate liblikaliste kahjurite eest, ja *pmi*-geen, mida kasutati valitava markerina.

Geneetiliselt muundatud maisis SYN-IR6Ø4-5 avaldub *cry3A*-geen, mis kaitseb maisi teatavate mardikaliste taimekahjurite eest, ja *pmi*-geen, mida kasutati valitava markerina.

Geneetiliselt muundatud maisis DAS-Ø15Ø7-1 avaldub *cry1F*-geen, mis kaitseb maisi teatavate liblikaliste kahjurite eest, ja *pat*-geen, mis annab vastupidavuse glüfosinaatammooniumipõhiste herbitsiidide suhtes.

Geneetiliselt muundatud maisis SYN-Ø53Ø7-1 avaldub *ecry3.1Ab*-geen, mis tekitab resistentsuse teatavate mardikaliste taimekahjurite suhtes, ja *pmi*-geen, mida kasutati valitava markerina.

Geneetiliselt muundatud maisis MON-ØØØ21-9 avaldub *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 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 põhineval muundorganismispetsiifilisel meetodil on valideeritud meetod geneetiliselt muundatud maisi SYN-BTØ11-1, SYN-IR162-4, SYN-IR6Ø4-5, DAS-Ø15Ø7-1, SYN-Ø53Ø7-1 ja MON-ØØØ21-9 suhtes, mida on täiendavalt kontrollitud maisitransformatsiooni Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 suhtes.
- 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) Etalonaine: ERM@-BF412 (SYN-BTØ11-1 jaoks), ERM@-BF423 (SYN-IR6Ø4-5 jaoks) ja ERM@-BF418 (DAS-Ø15Ø7-1 jaoks) on võimalik tellida Euroopa Komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskuse veebisaidilt <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue> ning AOCS 0917-A ja 1208-A (SYN-IR162-4 jaoks), AOCS 0411-C 0411-D (SYN-Ø53Ø7-1 jaoks) ning AOCS 0407-A ja 0407-B (MON-ØØØ21-9 jaoks) organisatsiooni American Oil Chemists Society veebisaidilt <https://www.aocs.org/crm#maize>.

e) **Kordumatud tunnused**

SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;
SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1;
SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × MON-00021-9;
SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;
SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;
SYN-BT011-1 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;
SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;
SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1;
SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × SYN-05307-1;
SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1;
SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;
SYN-BT011-1 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1;
SYN-BT011-1 × SYN-IR604-5 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;
SYN-BT011-1 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;
SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1;
SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × MON-00021-9;
SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;
SYN-IR162-4 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;
SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;
SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-05307-1;
SYN-BT011-1 × SYN-IR604-5 × SYN-05307-1;
SYN-BT011-1 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1;
SYN-BT011-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;
SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1;
SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × SYN-05307-1;
SYN-IR162-4 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1;
SYN-IR162-4 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;
SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1;
SYN-IR604-5 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;
DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;
SYN-BT011-1 × SYN-05307-1;
SYN-IR162-4 × SYN-05307-1;
SYN-IR604-5 × SYN-05307-1;
DAS-01507-1 × SYN-05307-1;
SYN-05307-1 × MON-00021-9.

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

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

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

Ei ole nõutud.

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 ole nõutud.

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

KODU- JA TÖÖKORRAD

EUROOPA KOHTU KODUKORRA MUUDATUSED

EUROOPA KOHUS,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eelkõige selle artikli 253 kuuendat lõiku,

võttes arvesse Euroopa Aatomienergiaühenduse asutamislepingut, eelkõige selle artikli 106a lõiget 1,

võttes arvesse protokollu Euroopa Liidu Kohtu põhikirja kohta, eelkõige selle artiklit 63,

arvestades, et tuleb lähtuda kodukorra kohaldamisel saadud kogemustest, et selgitada teatavate kodukorra sätete ulatust või vajaduse korral neid sätteid täiendada või lihtsustada,

arvestades, et kodukorda on vaja muuta ka seepärast, et võtta arvesse teatavaid hiljutisi arenguid, eelkõige seoses peakohtujuristi nimetamisega või seoses uue õigusliku raamistikuga, mida kohaldatakse isikuandmete kaitsele Euroopa Liidus ja mille tõttu on vaja teha teatavaid muudatusi menetlusdokumentide kättetoimetamise ja avaldamise tavareeglitesse,

võttes arvesse nõukogu heakskiitu, mis on antud 8. novembril 2019,

ON VASTU VÕTNUD JÄRGMISED KODUKORRA MUUDATUSED:

Artikkel 1

Euroopa Kohtu 25. septembri 2012. aasta kodukorda ⁽¹⁾ muudetakse järgmiselt.

1) I jaotise 2. peatüki pealkirja muudetakse järgmiselt:

„EUROOPA KOHTU PRESIDENT, KODADE MOODUSTAMINE JA PEAKOHTUJURISTI VALIMINE“.

2) Artikkel 14 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 14

Peakohtujuristi valimine

1. Kohtujuristid valivad endi seast kohe pärast ETL artikli 253 teises lõigus sätestatud osalist asendamist kolmeks aastaks peakohtujuristi.

2. Kui peakohtujurist lahkub ametist enne ettenähtud ametiaja lõppemist, asendatakse ta ülejäänud ametiajaks.

3. Käesolevas artiklis ette nähtud valimistel on hääletamine salajane. Valituks osutub üle poolte Euroopa Kohtu kohtujuristide hääled saanud kohtujurist. Kui ükski kohtujurist ei saa niisugust häälteenamust, korraldatakse järgmisi hääletusvoore seni, kuni see häälteenamus saavutatakse.

4. Käesoleva artikli kohaselt valitud peakohtujuristi nimi avaldatakse *Euroopa Liidu Teatajas*.“

3) Artikli 21 lõige 4 asendatakse järgmisega:

„4. *Euroopa Liidu Teatajas* avaldatakse teadaanne, milles märgitakse hagiavalduse registrisse kandmise kuupäev, poolte nimed või vajadusel neid asendavad initsiaalid, hagiavalduse või apellatsioonkaebuse nõuded ning ülevaade väidetest ja peamistest argumentidest.

⁽¹⁾ ELT L 265, 29.9.2012, lk 1, mida on muudetud 18. juunil 2013 (ELT L 173, 26.6.2013, lk 65), 19. juulil 2016 (ELT L 217, 12.8.2016, lk 69) ja 9. aprillil 2019 (ELT L 111, 25.4.2019, lk 73).

5. Käesoleva kodukorra III jaotises ette nähtud juhtudel märgitakse *Euroopa Liidu Teatajas* avaldatavas teadaandes eelotsusetaotluse esitamise kuupäev, eelotsusetaotluse esitanud kohus, põhikohtuasja poolte nimed või vajadusel neid asendavad initsiaalid ja Euroopa Kohtule esitatud küsimused.“

4) Artikli 37 lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Eelotsusemenetlustes on kohtumenetluse keeleks Euroopa Kohtule eelotsusetaotluse esitanud kohtu keel. Põhikohtuasja poole nõuetekohaselt põhjendatud taotluse korral võib lubada pärast põhikohtuasja vastaspoole ja kohtujuristi ärakuulamist kasutada menetluse suulises osas muud artiklis 36 nimetatud keelt. Kui luba antakse, laieneb selle muu keele kasutamise luba kõigile põhikirja artiklis 23 nimetatud huvitatud isikutele.“

5) Artikli 38 lõige 5 asendatakse järgmisega:

„5. EMP lepingu osalisriikidel, kes ei ole liikmesriigid, ja EFTA järelevalveametil on lubatud kasutada lisaks kohtumenetluse keelele ühte artiklis 36 nimetatud keeltest, kui nad osalevad eelotsusemenetluses või kui nad astuvad Euroopa Kohtus läbivaatamisel olevas kohtuasjas menetlusse. Käesolevat sätet kohaldatakse nii kirjalike dokumentide kui ka suuliste pöördumiste suhtes. Kohtusekretär korraldab mõlemal juhul tõlkimise kohtumenetluse keelde.“

6) Artikli 38 lõige 6 asendatakse järgmisega:

„6. Kolmandatel riikidel, kes osalevad eelotsusemenetluses vastavalt põhikirja artikli 23 neljandale lõigule, on lubatud kasutada ühte artiklis 36 nimetatud keeltest, mis erineb kohtumenetluse keelest. Käesolevat sätet kohaldatakse nii kirjalike dokumentide kui ka suuliste pöördumiste suhtes. Kohtusekretär korraldab mõlemal juhul tõlkimise kohtumenetluse keelde.“

7) Artikkel 39 asendatakse järgmisega:

„1. Kohtusekretär korraldab menetluse kirjaliku osa käigus esitatud menetlusdokumentide tõlkimise kohtumenetluse keelde ja vajadusel muusse artiklis 36 nimetatud keelde.

2. Kohtusekretär korraldab ka kohtuistungil öeldu tõlkimise kohtumenetluse keelde ja muudesse artiklis 36 nimetatud keeltesse, mida kasutavad kohtuistungil osalevad pooled või mida peetakse vajalikuks menetluse nõuetekohaseks läbiviimiseks.“

8) Artikli 57 lõikele 7 lisatakse järgmine lause:

„Viimati nimetatud tähtaja suhtes ei kohaldata käesoleva kodukorra artiklit 51.“

9) Artikli 89 lõike 1 punkt h asendatakse järgmisega:

„h) märke poolte või menetluses osalenud põhikirja artiklis 23 viidatud huvitatud isikute kohta,“

10) Artikli 95 lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Euroopa Kohus võib eelotsusetaotluse esitanud kohtu taotlusel, põhikohtuasja poole taotlusel või omal algatusel muuta anonüümseks ka ühe või mitme isiku või üksuse nime, keda kohtuasi puudutab.“

11) Artikli 119 lõige 4 asendatakse järgmisega:

„4. Kui neid dokumente ei esitata, määrab kohtusekretär poolele mõistliku tähtaja dokumentide esitamiseks. Kui nõutud dokumente ettenähtud tähtaja jooksul ei esitata, otsustab president, olles ettekandja-kohtuniku ja kohtujuristi ära kuulanud, kas selle vorminõude täitmata jätmine toob kaasa hagiavalduse või menetlusdokumendi tunnistamise vastuvõetamatuks. Kui president seda vajalikuks peab, võib ta anda selle küsimuse lahendamiseks Euroopa Kohtule.“

12) Artikli 122 lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Kui hagiavaldus ei vasta käesoleva artikli lõikes 1 või 2 sätestatud tingimustele, määrab kohtusekretär hagejale mõistliku tähtaja eespool mainitud dokumentide esitamiseks. Kui neid puudusi ei kõrvaldata, otsustab president, olles ettekandja-kohtuniku ja kohtujuristi ära kuulanud, kas nende tingimuste täitmata jätmine toob kaasa hagiavalduse tunnistamise vastuvõetamatuks. Kui president seda vajalikuks peab, võib ta anda selle küsimuse lahendamiseks Euroopa Kohtule.“

13) Artikkel 123 asendatakse järgmisega:

„Hagiavaldus toimetatakse kostjale kätte. Artikli 119 lõikes 4 ja artikli 122 lõikes 3 nimetatud juhtudel toimub kättetoimetamine kohe, kui hagiavalduse puudused on kõrvaldatud või kui president või Euroopa Kohus on tunnistanud hagiavalduse neis kahes artiklis sätestatud nõuete täitmata jätmisest hoolimata vastuvõetavaks.“

14) Artikkel 131 asendatakse järgmisega:

„1. Menetlusse astumise avaldus toimetatakse pooltele kätte, et nad saaksid selle kohta esitada oma kirjalikud või suulised märkused.

2. Kui avaldus on esitatud põhikirja artikli 40 esimese lõigu alusel, lubatakse menetlusse astumist presidendi otsusega ja menetlusse astujale edastatakse ära kirjad kõigist pooltele kätte toimetatud menetlusedokumentidest, välja arvatud juhul, kui pooled viitavad kümne päeva jooksul alates lõikes 1 nimetatud kättetoimetamisest salajastele või konfidentsiaalsetele tõenditele või dokumentidele, mille edastamine menetlusse astujale tekitaks pooltele kahju. Sellisel juhul lahendab president menetlusse astumise avalduse pärast ettekandja-kohtuniku ja kohtujuristi ära kuulamist määrusega ning menetlusse astujale edastatakse ära kirjad kõigist pooltele kätte toimetatud menetlusedokumentidest, välja arvatud salajased või konfidentsiaalsed tõendid või dokumendid, mida teatud juhtudel ei edastata.

3. Kui avaldus on esitatud põhikirja artikli 40 teise lõigu alusel, lahendab president menetlusse astumise avalduse pärast ettekandja-kohtuniku ja kohtujuristi ära kuulamist määrusega või annab selle lahendamiseks Euroopa Kohtule. Kui menetlusse astumise avaldus rahuldatakse, edastatakse menetlusse astujale ära kirjad kõigist pooltele kätte toimetatud menetlusedokumentidest, välja arvatud salajased või konfidentsiaalsed tõendid või dokumendid, mida teatud juhtudel ei edastata.

4. Kui avaldus on esitatud põhikirja artikli 40 kolmanda lõigu alusel, lubatakse menetlusse astumist presidendi otsusega ja menetlusse astujale edastatakse ära kirjad kõigist pooltele kätte toimetatud menetlusedokumentidest, välja arvatud juhul, kui pooled esitavad menetlusse astumise avalduse kohta märkusi kümne päeva jooksul alates lõikes 1 nimetatud kättetoimetamisest või kui nad sama tähtaja jooksul viitavad salajastele või konfidentsiaalsetele tõenditele või dokumentidele, mille edastamine menetlusse astujale tekitaks pooltele kahju. Sellistel juhtudel lahendab president menetlusse astumise avalduse pärast ettekandja-kohtuniku ja kohtujuristi ära kuulamist määrusega ning menetlusse astujale edastatakse ära kirjad kõigist pooltele kätte toimetatud menetlusedokumentidest, välja arvatud salajased või konfidentsiaalsed tõendid või dokumendid, mida teatud juhtudel ei edastata.“

15) Artikli 159 järele lisatakse järgmine artikkel:

„Artikkel 159a

Ilmselt vastuvõetamatud või ilmselt põhjendamatud taotlused ja avaldused

Kui käesolevas peatükis osutatud taotlus või avaldus on tervikuna või osaliselt ilmselt vastuvõetamatu või ilmselt põhjendamatu, võib Euroopa Kohus pärast ettekandja-kohtuniku ja kohtujuristi ära kuulamist igal ajal jätta selle põhjendatud määrusega tervikuna või osaliselt rahuldamata.“

16) Artikkel 167 asendatakse järgmisega:

„1. Apellatsioonkaebus esitatakse Euroopa Kohtu või Üldkohtu kantseleisse. Kui appellatsioonkaebus on esitatud Üldkohtu kantseleisse, edastatakse appellatsioonkaebus viivitamata Euroopa Kohtu kantseleisse.

2. Niipea kui Üldkohtu kantseleid on appellatsioonkaebuse esitamisest teavitatud, edastab ta Euroopa Kohtu kantseleile viivitamata kohtuasja esimese astme toimiku ning vajaduse korral appellatsioonikoja menetluse toimiku, mis on edastatud Üldkohtule vastavalt tema kodukorra sätetele, mis käsitlevad intellektuaalomandi õigustega seotud menetlusi.“

17) Artikli 168 lõige 4 asendatakse järgmisega:

„4. Kui appellatsioonkaebus ei vasta käesoleva artikli lõigetele 1–3, annab kohtusekretär apellandile mõistliku tähtaja puuduste kõrvaldamiseks. Kui apellant ei kõrvalda puudusi ettenähtud tähtaja jooksul, otsustab president pärast ettekandja-kohtuniku ja kohtujuristi ära kuulamist, kas selle nõude täitmata jätmine toob kaasa appellatsioonkaebuse tunnistamise vastuvõetamatuks. Kui president seda vajalikuks peab, võib ta anda selle küsimuse lahendamiseks Euroopa Kohtule.“

18) Artikli 171 lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Artikli 168 lõikes 4 nimetatud juhtudel toimub kättetoimetamine kohe, kui puudused on kõrvaldatud või kui president või Euroopa Kohus on tunnistanud apellatsioonkaebuse vastuvõetavaks hoolimata selles artiklis sätestatud vorminõuete täitmata jätmisest.“

19) VII jaotise pealkiri asendatakse järgmisega:

„**ARVAMUSE TAOTLUSED**“.

20) Artikkel 200 asendatakse järgmisega:

„1. Arvamus, millele on alla kirjutanud president, nõupidamisel osalenud kohtunikud ja kohtusekretär, kuulutatakse avalikul kohtuistungil.

2. Arvamus toimetatakse kätte kõigile liikmesriikidele ja artikli 196 lõikes 1 nimetatud institutsioonidele.“

21) Artikkel 205 tunnistatakse kehtetuks.

22) Artikli 206 lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Taotlus ja selle lisad toimetatakse kätte vastavalt kas Euroopa Ülemkogule või nõukogule, kellel on kirjalike seisukohtade esitamiseks aega 10 päeva alates kättetoimetamisest ning seda tähtaega ei pikendata. Nimetatud tähtaja suhtes ei kohaldata artiklit 51.“

Artikkel 2

Käesolevad kodukorra muudatused, mis on autentsed kodukorra artiklis 36 nimetatud keeltes, avaldatakse *Euroopa Liidu Teatajas* ning need jõustuvad nende avaldamise kuule järgneva kuu esimesel päeval.

Artikli 1 punktis 2 ette nähtud muudatust kohaldatakse alates järgmisest kohtunike ja kohtujuristide osalisest asendamisest, mis on ette nähtud Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 253 teises lõigus.

Luxembourg, 26. november 2019

PARANDUSED

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. novembri 2010. aasta määruse (EL) nr 1093/2010 (millega asutatakse Euroopa Järelevalveasutus (Euroopa Pangandusjärelevalve), muudetakse otsust nr 716/2009/EÜ ning tunnistatakse kehtetuks komisjoni otsus 2009/78/EÜ) parandus

(Euroopa Liidu Teataja L 331, 15. detsember 2010)

Kogu määruse tekstis asendatakse sõna „finantseerimisasutus“ asjaomases käändes ja arvus sõnaga „finantsasutus“ sobivas käändes ja arvus.

Leheküljel 16 põhjenduses 37

asendatakse „(37) Lähenemine kriiside ennetamise, ohjamise ja lahendamise valdkonnas, sealhulgas rahastamismehhanismide osas on vajalik, et tagada asjaomaste kulude arvessevõtmine finantssüsteemi poolt ning et liikmesriikide asutused oleksid võimelised saneerima ja likvideerima raskustesse sattunud finantseerimisasutusi, minimeerides samas pankrottide mõju finantssüsteemile, maksumaksjate raha kasutamist pankade päästmiseks ja avaliku sektori ressursside kasutamist, piirates majandusele tekitatavat kahju ning koordineerides riiklike saneerimis- ja likvideerimismeetmete kohaldamist. Sellega seoses on ülimalt oluline töötada välja ühine eeskirjade kogum, mis hõlmaks terviklikku vahendite kogumit raskustesse sattunud pankade probleemide ennetamiseks ja nende saneerimiseks ning likvideerimiseks, et eelkõige käsitleda suurte, piiriüleste või omavahel ühendatud finantseerimisasutustega seotud kriisiolukordi, ning tuleks hinnata vajadust anda Euroopa Pangandusjärelevalvele vastavad täiendavad volitused ja seda, kuidas pangad ja hoiuasutused saaksid hoiustajate kaitset rohkem tähtsustada.“

järgmisega: „(37) Ühtsustamine kriiside ennetamise, ohjamise ja lahendamise valdkonnas, sealhulgas rahastamismehhanismide osas, on vajalik, et tagada asjaomaste kulude arvessevõtmine finantssüsteemi poolt ning et liikmesriikide asutused oleksid võimelised viima läbi maksejõuetute finantsasutuste kriisilahenduse menetluse, minimeerides samal ajal maksejõuetuse mõju finantssüsteemile, maksumaksjate raha kasutamist pankade päästmiseks ja avaliku sektori ressursside kasutamist, piirates majandusele tekitatavat kahju ning koordineerides riiklike kriisilahendusmeetmete kohaldamist. Sellega seoses on ülimalt oluline töötada välja ühine normide kogum, mis hõlmaks terviklikku vahendite kogumit maksejõuetute pankade probleemide ennetamiseks ja nende kriisilahenduseks, et eelkõige käsitleda suurte, piiriüleste või omavahel ühendatud finantsasutustega seotud kriisiolukordi, ning tuleks hinnata vajadust anda Euroopa Pangandusjärelevalvele vastavad täiendavad volitused ja seda, kuidas pangad ja hoiuasutused saaksid hoiustajate kaitset rohkem tähtsustada.“

Leheküljel 17 põhjenduses 38

asendatakse „(38) ... Samuti võetakse teadmiseks komisjoni kavatsus analüüsida kindlustussektori puhul võimalust võtta kasutusele liidu eeskirjad, mis kaitseksid kindlustusvõtjaid kindlustusandja raskustesse sattumise korral. ...“

järgmisega: „(38) ... Samuti võetakse teadmiseks komisjoni kavatsus analüüsida kindlustussektori puhul võimalust võtta kasutusele liidu normid, mis kaitseksid kindlustusvõtjaid kindlustusandja maksejõuetuse korral. ...“

Leheküljel 18 põhjenduses 50

asendatakse „(50) Liikmesriigid vastutavad kooskõlastatud kriisiohjamise tagamise ja finantsstabiilsuse säilitamise eest kriisiolukordades, eelkõige seoses üksikute raskustes olevate finantseerimisasutuste stabiliseerimise ja toetamisega. ...“

järgmisega: „(50) Liikmesriigid vastutavad kooskõlastatud kriisiohjamise tagamise ja finantsstabiilsuse säilitamise eest kriisiolukordades, eelkõige seoses konkreetsete maksejõuetute finantsasutuste stabiliseerimise ja kriisilahendusega. ...“.

Leheküljel 21 artikli 1 lõike 5 kolmandas lõigus

asendatakse „Käesoleva määrusega talle määratud ülesannete täitmisel pöörab Euroopa Pangandusjärelevalve erilist tähelepanu igasugusele süsteemsele riskile, mida põhjustavad finantseerimisasutused, mille hätta sattumine võib kahjustada finantssüsteemi või reaalmajanduse toimimist.“

järgmisega: „Käesoleva määrusega talle määratud ülesannete täitmisel pöörab Euroopa Pangandusjärelevalve erilist tähelepanu igasugusele süsteemsele riskile, mida põhjustavad finantsasutused, mille maksejõuetus võib kahjustada finantssüsteemi või reaalmajanduse toimimist.“

Leheküljel 30 artikli 22 lõike 2 teises lõigus

asendatakse „Euroopa Pangandusjärelevalve töötab lisaks välja asjakohase stressitestimise korra, mis aitab määrata kindlaks neid finantseerimisasutusi, kellega võib olla seotud süsteemne risk. Nende finantseerimisasutuste suhtes kohaldatakse tugevdatud järelevalvet ning vajaduse korral artiklis 25 osutatud saneerimis- ja likvideerimismenetlusi.“

järgmisega: „Euroopa Pangandusjärelevalve töötab lisaks välja asjakohase stressitestimise korra, mis aitab määrata kindlaks need finantsasutused, millega võib olla seotud süsteemne risk. Nende finantsasutuste suhtes kohaldatakse tugevdatud järelevalvet ning vajaduse korral artiklis 25 osutatud finantsseisundi taastamise ja kriisilahenduse menetlusi.“

Leheküljel 30 artiklis 25

asendatakse „Artikkel 25

Saneerimis- ja likvideerimismenetlused

...

2. Euroopa Pangandusjärelevalve võib välja selgitada parimad tavad, mille eesmärk on hõlbustada raskustesse sattunud finantseerimisasutuste ja eelkõige piiriüleste kontsernide saneerimist ja likvideerimist viisil, mis välistab pankrotiohu edasikandumise, tagades selliste asjakohaste vahendite, sealhulgas piisavate ressursside kättesaadavuse, mis võimaldavad raskustesse sattunud finantseerimisasutuse või kontserni saneerimise või likvideerimise korrapärasel, kulutõhusal ja õigeaegsel viisil.“

järgmisega: „Artikkel 25

Finantsseisundi taastamise ja kriisilahenduse menetlused

...

2. Euroopa Pangandusjärelevalve võib välja selgitada parimad tavad, mille eesmärk on hõlbustada maksejõuetute finantsasutuste ja eelkõige piiriüleste kontsernide kriisilahendust viisil, mis välistab maksejõuetusohu edasikandumise, tagades selliste asjakohaste vahendite, sealhulgas piisavate ressursside kättesaadavuse, mis võimaldavad maksejõuetu finantsasutuse või kontserni kriisilahenduse korrapärasel, kulutõhusal ja õigeaegsel viisil.“

Leheküljel 31 artiklis 27

asendatakse

„Artikkel 27

Pankade likvideerimise Euroopa süsteem ja selle rahastamiskord

1. Euroopa Pangandusjärelevalve aitab töötada välja meetodeid raskustesse sattunud finantseerimisasutuste, eelkõige selliste finantseerimisasutuste likvideerimiseks, millega võib olla seotud süsteemne risk, viisil, mis välistab pankrotiohu edasikandumise ja võimaldab neid likvideerida nõuetekohaselt ja õigeaegselt, sealhulgas kasutades vajaduse korral ühtseid ja töökindlaid rahastamismehhanisme.

2. ...

Euroopa Pangandusjärelevalve aitab kaasa tööle, mida tehakse seoses võrdsete võimaluste tagamisega ning mis tahes selliste maksude ja osamaksete süsteemide kumulatiivsete mõjudega, mis võidakse kehtestada finantseerimisasutuste suhtes, et tagada koormuse õiglane jagamine ja stiimulid süsteemse riski piiramiseks osana ühtsest ja usaldusväärsest saneerimise ja likvideerimise õigusraamistikust.

Artikli 81 kohasel käesoleva määruse läbivaatamisel pööratakse erilist tähelepanu Euroopa Pangandusjärelevalve rolli võimalikule tugevdamisele kriiside ennetamise, ohjamise ja lahendamise raamistikus ning vajaduse korral Euroopa saneerimis- ja likvideerimisfondi loomisele.“

järgmisega:

„Artikkel 27

Pankade kriisilahenduse Euroopa süsteem ja selle rahastamiskord

1. Euroopa Pangandusjärelevalve aitab töötada välja meetodeid maksejõuetute finantsasutuste kriisilahenduseks, eelkõige selliste finantsasutuste jaoks, millega võib olla seotud süsteemne risk, viisil, mis välistab maksejõuetusohu edasikandumise ja võimaldab need likvideerida nõuetekohaselt ja õigel ajal, sealhulgas kasutades vajaduse korral ühtseid ja töökindlaid rahastamismehhanisme.

2. ...

Euroopa Pangandusjärelevalve aitab kaasa tööle, mida tehakse seoses võrdsete võimaluste tagamisega ning mis tahes selliste maksude ja osamaksete süsteemide kumulatiivse mõjuga, mis võidakse kehtestada finantsasutuste suhtes, et tagada koormuse õiglane jagamine ja stiimulid süsteemse riski piiramiseks ühtse ja usaldusväärse kriisilahenduse raamistiku osana.

Artikli 81 kohasel käesoleva määruse läbivaatamisel pööratakse erilist tähelepanu Euroopa Pangandusjärelevalve rolli võimalikule tugevdamisele kriiside ennetamise, ohjamise ja lahendamise raamistikus ning vajaduse korral Euroopa kriisilahendusfondi loomisele.“

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. oktoobri 2013. aasta määruse (EL) nr 1022/2013 (millega muudetakse määrust (EL) nr 1093/2010, millega asutatakse Euroopa Järelevalveasutus (Euroopa Pangandusjärelevalve), seoses Euroopa Keskpannaga eriülesannete andmisega vastavalt nõukogu määrusele (EL) nr 1024/2013) parandus

(Euroopa Liidu Teataja L 287, 29. oktoober 2013)

Leheküljel 8 artikli 1 punkti 5 alapunkti a alapunktis iii (muudetava määruse (EL) nr 1093/2010 artikli 8 lõike 1 punktis i)

asendatakse „„i) edendada vastavalt artiklitele 21–26 järelevalvekolleegiumide ühtset ja järjepidevat tegevust, süsteemse riski jälgimist, hindamist ja mõtmist, maksevõime taastamise ja solveerimiskavade väljatöötamist ja koordineerimist, tagades hoiustajate ja investorite kaitse kõrge taseme kogu liidus ning töötades välja meetodid maksejõuetusohus finantseerimisasutuste solveerimiseks ja hinnangu selle kohta, milline on vajadus asjakohaste rahastamisvahendite järele, et soodustada koostööd pädevate asutuste vahel, kes tegelevad kriisihaldusega selliste piiriüleste finantseerimisasutuste puhul, mis võivad endast kujutada süsteemset riski;““

järgmisega: „„i) edendada vastavalt artiklitele 21–26 järelevalvekolleegiumide ühtset ja järjepidevat tegevust, süsteemse riski jälgimist, hindamist ja mõtmist, finantsseisundi taastamise ja kriisilahenduse kavade väljatöötamist ja koordineerimist, tagades hoiustajate ja investorite kaitse kõrge taseme kogu liidus ning töötades välja meetodid maksejõuetusohus finantsasutuste kriisilahenduseks ja hinnangu selle kohta, milline on vajadus asjakohaste rahastamisvahendite järele, et soodustada koostööd pädevate asutuste vahel, kes tegelevad kriisihaldusega selliste piiriüleste finantsasutuste puhul, millega võib olla seotud süsteemne risk;““.

Leheküljel 9 artikli 1 punkti 10 alapunktis b (muudetava määruse (EL) nr 1093/2010 artikli 21 lõike 2 esimeses lõigus)

asendatakse „„2. Euroopa Pangandusjärelevalve võtab juhtrolli piiriüleste finantseerimisasutuste järelevalvekolleegiumide järjepideva toimimise tagamisel kogu liidus, võttes arvesse artiklis 23 osutatud finantseerimisasutustega seotud süsteemset riski, ning kutsub vajaduse korral kokku järelevalvekolleegiumi koosoleku.““

järgmisega: „„2. Euroopa Pangandusjärelevalve võtab juhtrolli piiriüleste finantsasutuste järelevalvekolleegiumide järjepideva toimimise tagamisel kogu liidus, võttes arvesse artiklis 23 osutatud finantsasutustega seotud süsteemset riski, ning kutsub vajaduse korral kokku järelevalvekolleegiumi koosoleku.““

Leheküljel 9 artikli 1 punktis 11 (muudetava määruse (EL) nr 1093/2010 artikli 22 lõikes 1a)

asendatakse „„1a. Vähemalt kord aastas otsustab Euroopa Pangandusjärelevalve, kas on asjakohane korraldada kooskõlas artikliga 32 kogu liitu hõlmavat hindamist, mille eesmärk on selgitada, kui kaua peavad finantseerimisasutused vastu ebasoodsate turusuundumuste korral, ja teatab Euroopa Parlamendile, nõukogule ning komisjonile oma põhjendused. Kui viiakse läbi selline kogu liitu hõlmav hindamine ning Euroopa Pangandusjärelevalve peab seda asjakohaseks, avaldab ta hindamise tulemused iga osaleva finantseerimisasutuse kohta.““

järgmisega: „„1a. Vähemalt kord aastas otsustab Euroopa Pangandusjärelevalve, kas on asjakohane korraldada kooskõlas artikliga 32 kogu liitu hõlmavat hindamist, mille eesmärk on selgitada, kui kaua peavad finantsasutused vastu ebasoodsate turusuundumuste korral, ja teatab Euroopa Parlamendile, nõukogule ning komisjonile oma põhjendused. Kui viiakse läbi selline kogu liitu hõlmav hindamine ning Euroopa Pangandusjärelevalve peab seda asjakohaseks, avaldab ta hindamise tulemused iga osaleva finantsasutuse kohta.““

Leheküljel 10 artikli 1 punktis 12 (muudetava määruse (EL) nr 1093/2010 artikli 25 lõikes 1)

asendatakse „1. Euroopa Pangandusjärelevalve aitab kaasa finantseerimisasutuste tõhusate, järjepidevate ja ajakohaste maksevõime taastamise ja solveerimiskavade väljatöötamisele ning kooskõlastamisele ning osaleb aktiivselt selles tegevuses. Euroopa Pangandusjärelevalve aitab ühtlasi artikli 1 lõikes 2 osutatud liidu õigusaktides ette nähtud juhtudel välja töötada menetlusi eriolukordade tarvis ja ennetusmeetmeid, et minimeerida maksejõuetuse süsteemset mõju.“

järgmisega: „1. Euroopa Pangandusjärelevalve aitab kaasa finantsasutuste tõhusate, järjepidevate ja ajakohaste finantsseisundi taastamise ja kriisilahenduse kavade väljatöötamisele ning kooskõlastamisele ning osaleb aktiivselt selles tegevuses. Euroopa Pangandusjärelevalve aitab ühtlasi artikli 1 lõikes 2 osutatud liidu õigusaktides ette nähtud juhtudel välja töötada menetlusi eriolukordade tarvis ja ennetusmeetmeid, et minimeerida maksejõuetuse süsteemset mõju.“

Leheküljel 10 artikli 1 punkti 16 alapunktis b (muudetava määruse (EL) nr 1093/2010 artikli 31 teise lõigu punktis f)

asendatakse „f) koondades pädevatelt asutustelt artiklite 21 ja 35 kohaselt finantseerimisasutuste aruandekohustuse tulemusena saadud teabe. Euroopa Pangandusjärelevalve jagab kõnealust teavet teiste asjaomaste pädevate asutustega.“

järgmisega: „f) koondades pädevatelt asutustelt artiklite 21 ja 35 kohaselt finantsasutuste aruandekohustuse tulemusena saadud teabe. Euroopa Pangandusjärelevalve jagab kõnealust teavet teiste asjaomaste pädevate asutustega.“

Leheküljel 10 artikli 1 punkti 17 alapunktis a (muudetava määruse (EL) nr 1093/2010 artikli 32 lõike 2 punktis b)

asendatakse „b) ühised lähenemisviisid finantseerimisasutuste vastupanuvõimet käsitlevate hindamiste tulemuste edastamise kohta;“

järgmisega: „b) ühised lähenemisviisid finantsasutuste vastupanuvõimet käsitlevate hindamiste tulemuste edastamise kohta;“

Leheküljel 11 artikli 1 punkti 17 alapunktis b (muudetava määruse (EL) nr 1093/2010 artikli 32 lõikes 3a)

asendatakse „3a. Käesoleva artikli kohaselt kogu liitu hõlmava finantseerimisasutuste vastupanuvõime hindamise eesmärgil võib Euroopa Pangandusjärelevalve kooskõlas artikliga 35 selles sätestatud tingimustel nõuda teavet otse kõnealustelt finantseerimisasutustelt. ...“

järgmisega: „3a. Käesoleva artikli kohaselt kogu liitu hõlmava finantsasutuste vastupanuvõime hindamise eesmärgil võib Euroopa Pangandusjärelevalve kooskõlas artikliga 35 selles sätestatud tingimustel nõuda teavet otse kõnealustelt finantsasutustelt. ...“

Leheküljel 11 artikli 1 punkti 18 alapunktis b (muudetava määruse (EL) nr 1093/2010 artikli 35 lõike 6 esimeses lõigus)

asendatakse „6. Kui täielik või täpne teave ei ole kättesaadav või kui seda ei tehta lõike 1 või 5 kohaselt õigeaegselt kättesaadavaks, võib Euroopa Pangandusjärelevalve esitada nõuetekohaselt põhjendatud teabenõude otse:

- a) asjakohastele finantseerimisasutustele;
- b) asjakohase finantseerimisasutuse valdusettevõtjale või filiaalidele;
- c) finantskontserni või konglomeraadi reguleerimata tegevusüksustele, mis on asjakohase finantseerimisasutuse finantstegevuse seisukohast olulised. ...“

- järgmisega:* „6. Kui täielik või täpne teave ei ole kättesaadav või kui seda ei tehta lõike 1 või 5 kohaselt õigel ajal kättesaadavaks, võib Euroopa Pangandusjärevalve esitada nõuetekohaselt põhjendatud teabenõude otse:
- asjakohastele finantsasutustele;
 - asjakohase finantsasutuse valdusettevõtjale või filiaalidele;
 - finantskontserni või konglomeraadi reguleerimata tegevusüksustele, mis on asjakohase finantsasutuse finantstegevuse seisukohast olulised. ...“.

Leheküljel 12 artikli 1 punkti 21 alapunktis b (muudetava määruse (EL) nr 1093/2010 artikli 40 lõikes 4a)

asendatakse „4a. Arutelude puhul, mis ei ole artikli 44 lõike 4 kohaselt seotud üksikute finantseerimisasutustega, võib Euroopa Keskpanga järevalvenõukogu nimetatud esindajaga olla kaasas Euroopa Keskpanga esindaja, kellel on erialased teadmised keskpanganduse ülesannete valdkonnas.“

järgmisega: „4a. Arutelude puhul, mis ei ole artikli 44 lõike 4 kohaselt seotud konkreetsete finantsasutustega, võib Euroopa Keskpanga järevalvenõukogu nimetatud esindajaga olla kaasas Euroopa Keskpanga esindaja, kellel on erialased teadmised keskpanganduse ülesannete valdkonnas.“

Leheküljel 14 artikli 1 punktis 30 (muudetava määruse (EL) nr 1093/2010 artikli 81 lõikes 3)

asendatakse „3. Üleeuroopalise ulatusega finantseerimisasutuste või infrastruktuuride üle otsese järevalve teostamise küsimusega seoses koostab komisjon turusuundumusi, siseturu stabiilsust ja liidu kui terviku ühtekuuluvust arvesse võttes iga-aastase aruande selle kohta, kas Euroopa Pangandusjärevalvele on kohane anda selles valdkonnas täiendavaid järevalveülesandeid.“

järgmisega: „3. Üleeuroopalise ulatusega finantsasutuste või infrastruktuuride üle otsese järevalve teostamise küsimusega seoses koostab komisjon turusuundumusi, siseturu stabiilsust ja liidu kui terviku ühtekuuluvust arvesse võttes iga-aastase aruande selle kohta, kas Euroopa Pangandusjärevalvele on kohane anda selles valdkonnas täiendavaid järevalveülesandeid.“

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. juuni 2016. aasta määruse (EL) 2016/1033 (millega muudetakse määrust (EL) nr 600/2014 finantsinstrumentide turgude kohta, määrust (EL) nr 596/2014, mis käsitleb turukuritarvitusi, ja määrust (EL) nr 909/2014, mis käsitleb väärtpaberiarvelduse parandamist Euroopa Liidus ja väärtpaberite keskodepositooriume) parandus

(Euroopa Liidu Teataja L 175, 30. juuni 2016)

Leheküljel 3 põhjenduses 14

asendatakse „(14) Leitakse, et Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2015/2365 ⁽²⁾ määratletud väärtpaberite kaudu finantseerimise tehingud ei mõjuta hinna leidmise protsessi ning et oleks asjakohane jätta määruse (EL) nr 600/2014 II ja III jaotise sätted nende tehingute suhtes kohaldamata.

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. novembri 2015. aasta määrus (EL) 2015/2365, mis käsitleb väärtpaberite kaudu finantseerimise tehingute ja uuesti kasutamise läbipaistvust ning millega muudetakse määrust (EL) nr 648/2012 (ELT L 337, 23.12.2015, lk 1).“

järgmisega: „(14) Leitakse, et Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2015/2365 ⁽²⁾ määratletud väärtpaberitega finantseerimise tehingud ei mõjuta hinna leidmise protsessi ning et oleks asjakohane jätta määruse (EL) nr 600/2014 II ja III jaotise sätted nende tehingute suhtes kohaldamata.

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. novembri 2015. aasta määrus (EL) 2015/2365, mis käsitleb väärtpaberitega finantseerimise tehingute ja uuesti kasutamise läbipaistvust ning millega muudetakse määrust (EL) nr 648/2012 (ELT L 337, 23.12.2015, lk 1).“

Leheküljel 4 artikli 1 punktis 1 (muudetava määruse (EL) nr 600/2014 artikli 1 lõikes 5a)

asendatakse „5a. Käesoleva määruse II ja III jaotist ei kohaldata Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2015/2365 ^(*) artikli 3 punktis 11 määratletud väärtpaberite kaudu finantseerimise tehingutele.

^(*) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. novembri 2015. aasta määrus (EL) 2015/2365, mis käsitleb väärtpaberite kaudu finantseerimise tehingute ja uuesti kasutamise läbipaistvust ning millega muudetakse määrust (EL) nr 648/2012 (ELT L 337, 23.12.2015, lk 1).“

järgmisega: „5a. Käesoleva määruse II ja III jaotist ei kohaldata Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2015/2365 ^(*) artikli 3 punktis 11 määratletud väärtpaberitega finantseerimise tehingutele.

^(*) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. novembri 2015. aasta määrus (EL) 2015/2365, mis käsitleb väärtpaberitega finantseerimise tehingute ja uuesti kasutamise läbipaistvust ning millega muudetakse määrust (EL) nr 648/2012 (ELT L 337, 23.12.2015, lk 1).“

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. novembri 2015. aasta määruse (EL) 2015/2365 (mis käsitleb väärtpaperite kaudu finantseerimise tehingute ja uuesti kasutamise läbipaistvust ning millega muudetakse määrust (EL) nr 648/2012) parandus

(Euroopa Liidu Teataja L 337, 23. detsember 2015)

Määruse pealkirjas ja kogu tekstis asendatakse mõiste „väärtpaperite kaudu finantseerimise tehing“ asjaomases käändes ja arvus mõistega „väärtpaperitega finantseerimise tehing“ sobivas käändes ja arvus.

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. mai 2014. aasta määruse (EL) nr 600/2014 (finantsinstrumentide turgude kohta ning millega muudetakse määrust (EL) nr 648/2012) parandus

(Euroopa Liidu Teataja L 173, 12. juuni 2014)

Leheküljel 93 põhjenduses 42

asendatakse „(42) Käesoleva määruse kohaldamisel peaks teenuste osutamine ilma filiaalita olema lubatud ainult võrdsetele vastaspooltele ja iseenesest ainult kutselistele klientidele. ...“

järgmisega: „(42) Käesoleva määruse kohaldamisel peaks teenuste osutamine ilma filiaalita olema lubatud ainult kõlblikele vastaspooltele ja iseenesest ainult kutselistele klientidele. ...“

Leheküljel 141 artikli 46 lõikes 1

asendatakse „1. Kolmanda riigi äriühing võib osutada kõikjal liidus asutatud võrdsetele vastaspooltele ja kutselistele klientidele ...“.

järgmisega: „1. Kolmanda riigi äriühing võib osutada kõikjal liidus asutatud kõlblikele vastaspooltele ja kutselistele klientidele ...“.

Leheküljel 141 artikli 46 lõike 4 viiendas lõigus

asendatakse „Liikmesriigid võivad lubada kolmanda riigi äriühinguid osutada võrdsetele vastaspooltele ja kutselistele klientidele ...“.

järgmisega: „Liikmesriigid võivad lubada kolmanda riigi äriühinguid osutada kõlblikele vastaspooltele ja kutselistele klientidele ...“.

Leheküljel 141 artikli 46 lõike 5 esimeses lõigus

asendatakse „5. Kolmandate riikide äriühingud, kes hakkavad osutama teenuseid kooskõlas käesoleva artikliga, teavitavad enne teenuste osutamisega alustamist liidus asutatud kliente sellest, et neil ei ole lubatud osutada teenuseid muudele klientidele kui ainult võrdsetele vastaspooltele ja kutselistele klientidele ...“.

järgmisega: „5. Kolmandate riikide äriühingud, kes hakkavad osutama teenuseid kooskõlas käesoleva artikliga, teavitavad enne teenuste osutamisega alustamist liidus asutatud kliente sellest, et neil ei ole lubatud osutada teenuseid muudele klientidele kui ainult kõlblikele vastaspooltele ja kutselistele klientidele ...“.

Leheküljel 142 artikli 46 lõike 5 kolmandas lõigus

asendatakse „Liikmesriigid tagavad, et kui liidus asutatud või asuv võrdne vastaspool või kutseline klient ...“.

järgmisega: „Liikmesriigid tagavad, et kui liidus asutatud või asuv kõlblik vastaspool või kutseline klient ...“.

Leheküljel 143 artikli 47 lõike 3 esimeses lõigus

asendatakse „3. Kolmanda riigi äriühing, mis on asutatud riigis, mille õigus- ja järelevalveraamistik on tunnistanud mõju poolest samaväärseks vastavalt lõikele 1 ning millele on antud tegevusluba vastavalt direktiivi 2014/65/EL artiklile 39, võib osutada teenuseid ja tegevusi, mis on hõlmatud võrdsetele vastaspooltele ja kutselistele klientidele ...“.

järgmisega: „3. Kolmanda riigi äriühing, mis on asutatud riigis, mille õigus- ja järelevalveraamistik on tunnistanud mõju poolest samaväärseks vastavalt lõikele 1 ning millele on antud tegevusluba vastavalt direktiivi 2014/65/EL artiklile 39, võib osutada teenuseid ja tegevusi, mis on hõlmatud kõlblikele vastaspooltele ja kutselistele klientidele ...“.

Leheküljel 145 artikli 52 lõikes 1

asendatakse „1. ..., muu hulgas kauplemisega seotud kulusid võrdsete vastaspoolte ja kutseliste klientide jaoks ...“.

järgmisega: „1. ..., muu hulgas kauplemisega seotud kulusid kõlblike vastaspoolte ja kutseliste klientide jaoks ...“.

Nõukogu 11. novembri 2019. aasta määruse (EL) 2019/1890 (mis käsitleb piiravaid meetmeid seoses Türgi ebaseadusliku puurimistegevusega Vahemere idaosas) parandus

(Euroopa Liidu Teataja L 291, 12. november 2019)

Leheküljel 8 artikli 12 lõikes 1

asendatakse „1. Kui nõukogu otsustab kohaldada füüsilise või juriidilise isiku, üksuse või asutuse suhtes artiklis 3 osutatud meetmeid, muudab ta vastavalt I lisa.“

järgmisega: „1. Kui nõukogu otsustab kohaldada füüsilise või juriidilise isiku, üksuse või asutuse suhtes artiklis 2 osutatud meetmeid, muudab ta vastavalt I lisa.“

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



Euroopa Liidu Väljaannete Talitus
2985 Luxembourg
LUXEMBURG

