KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2019/1301,

26. juuli 2019,

millega muudetakse kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1829/2003 rakendusotsust 2013/327/EL geneetiliselt muundatud rapse Ms8, Rf3 ja Ms8 × Rf3 sisaldava või nendest koosneva sööda turulelaskmise loa osas

(teatavaks tehtud numberi C(2019) 5499 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 rakendusotsusega 2013/327/EL ([2]) anti luba lasta turule toitu, mis sisaldab geneetiliselt muundatud rapse Ms8, Rf3 ja Ms8 × Rf3 ja koosneb nendest, ning toitu ja sööta, mis on toodetud kõnealustest geneetiliselt muundatud rapsidest.

(2) Varem on komisjoni otsusega 2007/232/EÜ ([3]) antud luba lasta turule sööta, mis sisaldab geneetiliselt muundatud rapse Ms8, Rf3 ja Ms8 × Rf3 või koosneb nendest. Kõnealune otsus hõlmas ka rapse Ms8, Rf3 ja Ms8 × Rf3 sisaldavaid või neist koosnevaid tooteid, mida kasutatakse muul otstarbel kui toiduks või söödaks, välja arvatud viljelemiseks.

(3) 20. mail 2016 esitas äriühing Bayer CropScience AG kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 11 ja 23 komisjonile taotluse pikendada otsusega 2007/232/EÜ hõlmatud toodete turulelaskmise luba.

(4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „amet“) esitas 28. novembril 2017 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 6 ja 18 heakskiitva arvamuse ([4]). Amet tegi järelduse, et kõnealuse pikendustaotluse puhul puuduvad tõendid uute ohtude, muudetud kokkupuute või teaduslike ebamäärasuste kohta, mis võiks muuta rapside Ms8, Rf3 ja Ms8 × Rf3 kohta tehtud esialgse riskihindamise järeldusi, mille amet oli 2005. aastal ([5]) vastu võtnud.

(5) Nagu on ette nähtud määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõikega 4 ja artikli 18 lõikega 4, võttis amet oma arvamuses arvesse liikmesriikide tõstatatud küsimusi ja probleeme, mis esitati riiklike pädevate asutustega konsulteerimise käigus.

(6) Amet jõudis ka järeldusele, et taotleja esitatud keskkonnamõju seire kava, mis koosneb üldisest järelevalvekavast, on kooskõlas toodete kavandatud eesmärgiga.

(7) Neid kaalutlusi arvesse võttes tuleks otsusega 2007/232/EÜ hõlmatud toodete turulelaskmise luba pikendada.

([1]) ELT L 268, 18.10.2003, lk 1.

([2]) Komisjoni 25. juuni 2013. aasta rakendusotsus 2013/327/EL, millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 lasta turule toitu, mis koosneb geneetiliselt muundatud rapsist Ms8, Rf3 ja Ms8 × RF3 või sisaldab neid, ning toitu ja sööta, mis on toodetud nendest geneetiliselt muundatud organismidest (ELT L 175, 27.6.2013, lk 57).

([3]) Komisjoni 26. märtsi 2007. aasta otsus 2007/232/EÜ, mis käsitleb herbitsiid glufosinaatammooniumi taluvuse parandamiseks geneetiliselt muundatud rapsitoodete (*Brassica napus* L., Ms8, Rf3 ja Ms8 × Rf3 liinid) turuleviimist vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 2001/18/EÜ (ELT L 100, 17.4.2007, lk 20).

([4]) EFSA GMO Panel 2017. „Scientific opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape MS8, RF3 and MS8 x RF3 for renewal of authorisation under regulation (EC) No 1829/2003“ (application EFSA-GMO-RX-004). EFSA Journal 2017; 15(11): 5067.

([5]) EFSA, 2005. „Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the application (Reference C/BE/96/01) for the placing on the market of glufosinate-tolerant hybrid oilseed rape Ms8 × Rf3, derived from genetically modified parental lines (Ms8, Rf3), for import and processing for feed and industrial uses, under Part C of Directive 2001/18/EC from Bayer CropScience.“ EFSA Journal (2005); 3(10): 281, lk 23.

(8) 30. novembril 2017 palus taotleja Bayer CropScience komisjonil ühendada ühe loa alla rapside Ms8, Rf3 ja Ms8 × Rf3 pikendamistaotlusega hõlmatud kasutusviisid ja kõnealuste rapside rakendusotsusega 2013/327/EL hõlmatud kasutusviisid. 5. detsembri 2017. aasta kirjas teatas komisjon taotlejale, et ühendamine saaks toimuda rakendusotsuse 2013/327/EL kohaldamisala laiendamisega neile toodetele, mida käsitletakse 20. mai 2016. aasta taotluses. Taotlejale tehti teatavaks, et ühendamise tulemusel hakatakse pikendamistaotlusega hõlmatud toodete suhtes kohaldama rakendusotsuses 2013/327/EÜ sätestatud loatingimusi.

(9) Komisjon on arvamusel, et taotleja palve on lihtsustamise huvides õigustatud. Seega tuleks rakendusotsust 2013/327/EL muuta, et inkorporeerida selle kohaldamisalasse praegu otsusega 2007/232/EÜ hõlmatud tooted.

(10) 1. augusti 2018. aasta kirjaga palus Bayer CropScience AG komisjonil kanda oma õigused ja kohustused kõigi lubade suhtes üle äriühingule BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. 6. augusti 2018. aasta kirjaga kinnitas äriühing BASF SE oma nõusolekut äriühingu BASF Agricultural Solutions Seed US LLC nimel. Kõnealune ülekandmine puudutab otsust 2007/232/EÜ ja rakendusotsust 2013/327/EL.

(11) Vastavalt komisjoni määrusele (EÜ) nr 65/2004 ([6]) on rapsidele Ms8, Rf3 ja Ms8 × Rf3 määratud kordumatud tunnused. Nende kordumatute tunnuste kasutamist tuleks jätkata.

(12) 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 ([7]) artikli 4 lõikes 6 sätestatud märgistusnõuetele lisaks märgistuse erinõudeid. Et tagada toodete kasutamine käesoleva otsuse kohase loa piires, tuleks rapse Ms8, Rf3 ja Ms8 × Rf3 sisaldavate või neist koosnevate toodete (välja arvatud toiduained) märgistusele siiski lisada selge märge, et kõnealused tooted ei ole ette nähtud viljelemiseks.

(13) Rakendusotsuses 2013/327/EL sätestatud keskkonnamõju seire kava ei ole vaja muuta, kuna see on sisuliselt identne ameti poolt pikendamistaotluse raames hinnatud kavaga.

(14) Kogu asjakohane teave toodete lubade kohta tuleks kanda geneetiliselt muundatud toidu ja sööda ühenduse registrisse, millele on osutatud määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 28 lõikes 1.

(15) Otsus 2007/232/EÜ tuleks tunnistada kehtetuks.

(16) Käesolevast otsusest tuleb bioohutuse teabevõrgustiku kaudu teatada bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioohutuse protokolli osalistele kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1946/2003 ([8]) artikli 9 lõikega 1 ja artikli 15 lõike 2 punktiga c.

(17) Alaline taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee ei ole eesistuja määratud tähtaja jooksul oma arvamust esitanud. Leiti, et käesolev rakendusakt on vajalik, ning eesistuja esitas selle apellatsioonikomiteele täiendavaks aruteluks. Apellatsioonikomitee ei esitanud oma arvamust,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Muudatused

1. Rakendusotsust 2013/327/EL muudetakse järgmiselt.

1) Pealkiri asendatakse järgmisega:

„**Komisjoni rakendusotsus 2013/327/EL, 25. juuni 2013, millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 lasta turule toitu ja sööta, mis sisaldab geneetiliselt muundatud rapse Ms8, Rf3 ja Ms8 × RF3 või koosneb neist või on neist toodetud**“.

([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]) 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).

([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).

2) Artikkel 2 asendatakse järgmisega:

„*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) toit ja toidu koostisosad, mis sisaldavad rapse ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 ja ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6, koosnevad nendest või on nendest toodetud;

b) sööt, mis sisaldab rapse ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 ja ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6, koosnevad nendest või on nendest toodetud;

c) rapsid ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 ja ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 toodetes, mis neid sisaldavad või nendest koosnevad, muuks kui punktides a ja b nimetatud kasutuseks, välja arvatud viljelemine."

3) Artiklile 3 lisatakse teine lõik:

„Artiklis 2 osutatud geneetiliselt muundatud rapse sisaldavate või nendest koosnevate toodete (välja arvatud toit ja toidu koostisosad) märgistusel ja saatedokumentides peavad olema märgitud sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks."

4) Lisatakse uus artikkel 3a:

„*Artikkel 3a*

Määramismeetod

Rapside ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 ja ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 määramiseks kasutatakse lisa punktis d esitatud meetodit."

5) Artikkel 6 asendatakse järgmisega:

„*Artikkel 6*

Loa hoidja

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

6) Artikkel 8 asendatakse järgmisega:

„*Artikkel 8*

Adressaat

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

2. Rakendusotsuse 2013/327/EL lisa muudetakse järgmiselt.

1) Punkt a asendatakse järgmisega:

„a) Taotleja ja loaomanik

Nimi: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

Aadress: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Ameerika Ühendriigid,

keda esindab äriühing BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Saksamaa."

2) Punkt b asendatakse järgmisega:

„b) Toodete nimetus ja kirjeldus

1) Toit ja toidu koostisosad, mis sisaldavad rapse ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 ja ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6, koosnevad nendest või on nendest toodetud.

2) Sööt, mis sisaldab rapse ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 ja ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6, koosneb nendest või on nendest toodetud.

3) Rapsid ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 ja ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 toodetes, mis neid sisaldavad või nendest koosnevad, muuks kui punktides 1 ja 2 nimetatud kasutuseks, välja arvatud viljelemine.

Taotluses kirjeldatud geneetiliselt muundatud rapsides ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 ja ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 avalduvad fosfinotritsiinatsetüültransferaas (PAT) ehk ensüüm, mis annab vastupidavuse taimekaitsevahendi toimeaine glufosinaatammooniumi suhtes, ning isassteriilsust ja fertiilsuse taastamist mõjutavad barnase (ACS-BNØØ5-8) ja barstar (ACS-BNØØ3-6) proteiinid.“

3) Punktile c lisatakse teine lõik:

„Punktis b osutatud geneetiliselt muundatud rapse sisaldavate või nendest koosnevate toodete (välja arvatud toit ja toidu koostisosad) märgistusel ja saatedokumentides peavad olema märgitud sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks“.“

Artikkel 2

Kehtetuks tunnistamine

Otsus 2007/232/EÜ tunnistatakse kehtetuks.

Artikkel 3

Adressaat

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

Brüssel, 26. juuli 2019

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Vytenis ANDRIUKAITIS