KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2021/1389,

17. august 2021,

millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 lasta turule geneetiliselt muundatud puuvilla GHB614 × T304-40 × GHB119 sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest toodetud kaupu

(teatavaks tehtud numbri C(2021) 5996 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 7 lõiget 3 ja artikli 19 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

(1) Äriühing Bayer CropScience AG esitas 30. septembril 2014 Madalmaade pädevale asutusele määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklite 5 ja 17 kohase taotluse (edaspidi „taotlus“). Taotlus hõlmas geneetiliselt muundatud puuvilla GHB614 × T304-40 × GHB119 sisaldavate, sellest koosnevate või sellest toodetud toidu, toidu koostisosade ja sööda turule laskmist. Taotlus hõlmas ka selliste toodete turule laskmist, mis sisaldavad geneetiliselt muundatud puuvilla GHB614 × T304-40 × GHB119 või koosnevad sellest ning mida kasutatakse muuks kui toiduks või söödaks, kuid ei kasutata viljelemiseks.

(2) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 lõikele 5 ja artikli 17 lõikele 5 sisaldas taotlus Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/18/EÜ ([2]) II lisas sätestatud põhimõtete kohaselt tehtud riskihindamisega seotud teavet ja järeldusi. Lisaks sisaldas see kõnealuse direktiivi III ja IV lisa kohaselt nõutavat teavet ja kõnealuse direktiivi VII lisa kohast keskkonnamõju seire kava.

(3) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) esitas 25. juulil 2018 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 ([3]) artiklitega 6 ja 18 heakskiitva arvamuse. See arvamus tühistati taotlusega seotud vormilistel põhjustel, millega taotluse esitaja täiendavalt tegeles. 31. juulil 2020 avaldas toiduohutusamet uue heakskiitva arvamuse. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et taotluses kirjeldatud geneetiliselt muundatud puuvill GHB614 × T304-40 × GHB119 on inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale mõju poolest sama ohutu ning toiteväärtuselt samaväärne kui selle tavapärane vaste ja geneetiliselt muundamata puuvilla võrdlussordid.

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

(5) Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et taotleja esitatud keskkonnamõju seire kava, mis koosneb üldisest järelevalvekavast, on kooskõlas toodete kavandatud kasutusviisidega.

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

([2]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. märtsi 2001. aasta direktiiv 2001/18/EÜ geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta ja nõukogu direktiivi 90/220/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta (EÜT L 106, 17.4.2001, lk 1).

([3]) EFSA GMO Panel (Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon), 2018. Scientific opinion on the assessment of genetically modified cotton GHB614 × T304-40 × GHB119 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2014-122 (Teaduslik arvamus seoses geneetiliselt muundatud puuvilla GHB614 × T304-40 × GHB119 toidu ja söödana kasutamise, importimise ja töötlemise hindamisega määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel (taotlus EFSA-GMO-NL-2014-122)). EFSA Journal 2018; 16(7):5349; https://doi/10.2903/j.efsa.2018.5349.

(6) Arvestades neid järeldusi, tuleks anda luba lasta turule geneetiliselt muundatud puuvilla GHB614 × T304-40 × GHB119 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud tooted taotluses loetletud kasutusviiside puhul.

(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. 19. oktoobri 2018. aasta kirjaga kinnitas äriühing BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, et on ülekandmisega nõus, ning andis Saksamaal asuvale äriühingule BASF SE õiguse tegutseda Euroopa Liidus tema esindajana.

(8) Vastavalt komisjoni määrusele (EÜ) nr 65/2004 ([4]) tuleks geneetiliselt muundatud puuvillale GHB614 × T304-40 × GHB119 määrata kordumatu tunnus.

(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 ([5]) artikli 4 lõikes 6 sätestatud märgistamisnõuetele lisaks märgistamise erinõudeid. Selleks et tagada toodete kasutamine käesoleva otsuse kohase loa piirides, tuleks geneetiliselt muundatud puuvilla GHB614 × T304-40 × GHB119 sisaldavate või sellest koosnevate toodete (välja arvatud toit ja toidu koostisosad) märgistusele siiski lisada selge märge, et kõnealuseid tooteid ei tohi kasutada 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 ([6]) 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 GHB614 × T304-40 × GHB119 sisaldava, sellest koosneva või sellest toodetud toidu ja sööda tarbimise suhtes, ega eritingimusi või kitsendusi konkreetse ökosüsteemi/keskkonna või geograafilise piirkonna kaitsmiseks.

(12) Käesoleva otsusega hõlmatud 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.

(13) 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.

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

([4]) Komisjoni 14. jaanuari 2004. aasta määrus (EÜ) nr 65/2004, millega luuakse süsteem geneetiliselt muundatud organismide kordumatute tunnuste väljatöötamiseks ja määramiseks (ELT L 10, 16.1.2004, lk 5).

([5]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrus (EÜ) nr 1830/2003, milles käsitletakse geneetiliselt muundatud organismide jälgitavust ja märgistamist, geneetiliselt muundatud organismidest valmistatud toiduainete ja sööda jälgitavust ning millega muudetakse direktiivi 2001/18/EÜ (ELT L 268, 18.10.2003, lk 24).

([6]) Komisjoni 13. oktoobri 2009. aasta otsus 2009/770/EÜ, millega kehtestatakse standardne aruandevorm toodetena või toodete koostises turule lastavate geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise seiretulemuste esitamiseks vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 2001/18/EÜ (ELT L 275, 21.10.2009, lk 9).

([7]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. juuli 2003. aasta määrus (EÜ) nr 1946/2003 geneetiliselt muundatud organismide piiriülese liikumise kohta (ELT L 287, 5.11.2003, lk 1).

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Geneetiliselt muundatud organism ja kordumatu tunnus

Geneetiliselt muundatud puuvillale (*Gossypium hirsutum* ja *Gossypium barbadense*) GHB614 × T304-40 × GHB119, mida on kirjeldatud käesoleva otsuse lisa punktis b, on määruse (EÜ) nr 65/2004 kohaselt määratud kordumatu tunnus BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8.

Artikkel 2

Luba

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) Geneetiliselt muundatud puuvilla BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toidu koostisosad ja toit;

b) geneetiliselt muundatud puuvilla BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;

c) geneetiliselt muundatud puuvilla BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 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 tuleb organismi nimetuseks märkida „puuvill“.

2. Geneetiliselt muundatud puuvilla BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 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 BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 määramiseks kasutatakse lisa punktis d esitatud meetodit.

Artikkel 5

Keskkonnamõju seire kava

1. Loa hoidja tagab lisa punktis h esitatud keskkonnamõju seire kava koostamise ja rakendamise.

2. Loa hoidja esitab komisjonile 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 sätestatud 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, D-67063 Ludwigshafen, Saksamaa.

Brüssel, 17. august 2021

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Stella KYRIAKIDES

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

b) **Toodete määratlus ja kirjeldus**

1) Geneetiliselt muundatud puuvilla BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toidu koostisosad ja toit;

2) geneetiliselt muundatud puuvilla BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;

3) geneetiliselt muundatud puuvilla BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud kasutamiseks muul kui punktides 1 ja 2 nimetatud otstarbel, kuid mitte viljelemiseks.

Geneetiliselt muundatud puuvillas BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 avalduvad geen *2mepsps*, mis annab vastupidavuse glüfosaadipõhiste herbitsiidide suhtes, geen *bar*, mis annab vastupidavuse glüfosinaat-ammooniumipõhiste herbitsiidide suhtes ning geen *cry1Ab* ja geen *cry2Ae*, mis kaitsevad teatavate liblikaliste kahjurite eest.

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 „puuvill“.

2) Puuvilla BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 sisaldavate või sellest koosnevate toodete (välja arvatud toit ja toidu koostisosad) märgistusel ja saatedokumentides peab olema märge „ei ole ette nähtud viljelemiseks“.

d) **Määramismeetod**

1) Puuvilla GHB614 × T304-40 × GHB119 sisalduse määramine polümeraasi ahelreaktsioonil põhineval muundorganismispetsiifilisel meetodil on valideeritud meetod geneetiliselt muundatud puuvilla transformatsioonide BCS-GHØØ2-5, BCS-GHØØ4-7 ja BCS-GHØØ5-8 suhtes. Määramismeetodid on valideeritud BCS-GHØØ2-5, BCS-GHØØ4-7, BCS-GHØØ5-8 lehtedest ekstraheeritud genoomse DNA puhul ja kontrollitud BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 lehtedest ekstraheeritud genoomse DNA puhul.

2) Meetodid on valideerinud määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel asutatud ELi referentlabor ja need on avaldatud aadressil: http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx;

3) Etalonaine: AOCS 1108-A5 (BCS-GHØØ2-5 jaoks) on kättesaadav organisatsiooni American Oil Chemists' Society veebisaidil https://www.aocs.org/crm. ERM-BF429 (BCS-GHØØ4-7 jaoks) ja ERM-BF428 (BCS-GHØØ5-8 jaoks) on kättesaadavad Euroopa Komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskuse (JRC) kaudu aadressil https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

e) **Kordumatu tunnus**

BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8

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

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

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

Ei kohaldata.

h) **Keskkonnamõju seire kava**

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

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

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

Ei kohaldata.

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

([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).