KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2022/560,

31. märts 2022,

millega pikendatakse geneetiliselt muundatud puuvilla GHB614 (BCS-GHØØ2-5) sisaldavate, sellest koosnevate või sellest valmistatud toodete turulelaskmise luba vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003

(teatavaks tehtud numbri C(2022) 1891 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 2011/354/EL ([2]) on lubatud turule lasta geneetiliselt muundatud puuvilla GHB614 sisaldavat, sellest koosnevat või sellest toodetud toitu ja sööta. Kõnealune luba hõlmab ka geneetiliselt muundatud puuvilla GHB614 sisaldavate või sellest koosnevate muude toodete kui toidu ja sööda turulelaskmist muu puuvillaga samal otstarbel, välja arvatud viljelemiseks.

(2) Äriühing BASF SE (Saksamaa) esitas 22. aprillil 2020 äriühing BASF Agricultural Solutions Seed US LLC (Ameerika Ühendriigid) nimel komisjonile määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklite 11 ja 23 kohase taotluse eespool nimetatud loa kehtivuse pikendamiseks.

(3) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) esitas 7. juulil 2021 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 11 ja 23 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 geneetiliselt muundatud puuvilla GHB614 kohta tehtud algsest riskihindamisest tulenevaid järeldusi, mille toiduohutusamet võttis vastu 2009. aastal ([4]).

(4) Toiduohutusamet võttis oma teaduslikus arvamuses arvesse kõiki liikmesriikide tõstatatud küsimusi ja probleeme, mis esitati määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõike 4 ja artikli 18 lõike 4 kohase riikide pädevate asutustega konsulteerimise käigus.

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

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

([2]) Komisjoni 17. juuni 2011. aasta otsus 2011/354/EL, millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 viia turule geneetiliselt muundatud puuvilla GHB614 (BCS-GHØØ2-5) sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest toodetud kaupu (ELT L 160, 18.6.2011, lk 90).

([3]) Euroopa Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon, 2021. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified cotton GHB614 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-018) („Teaduslik arvamus seoses geneetiliselt muundatud puuvilla GHB614 hindamisega määruse (EÜ) nr 1829/2003 kohaseks loa pikendamiseks (taotlus EFSA-GMO-RX-018)“). EFSA Journal 2021;19(7):6671, 12 lk; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6671.

([4]) Euroopa Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon, 2009. Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-NL-2008-51) for the placing on the market of glyphosate tolerant genetically modified cotton GHB614, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience („Geneetiliselt muundatud organismide teaduskomisjoni teaduslik arvamus äriühingu Bayer CropScience poolt määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel esitatud taotluse (viitenumber EFSA-GMO-NL-2008-51) kohta, millega taotletakse luba lasta turule glüfosaaditolerantset geneetiliselt muundatud puuvilla GHB614 toiduks ja söödaks kasutamiseks ning impordi ja töötlemise eesmärgil“). EFSA Journal 2009;7(3):985, 24 lk; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.985.

(6) Nendest järeldustest lähtuvalt tuleks pikendada turulelaskmise luba geneetiliselt muundatud puuvilla GHB614 sisaldava, sellest koosneva või sellest toodetud toidu ja sööda jaoks ning sellest puuvillast koosnevate või seda sisaldavate toodete jaoks, mis on ette nähtud kasutamiseks muul viisil kui toiduks ja söödaks, kuid mitte viljelemiseks.

(7) Kooskõlas komisjoni määrusega (EÜ) nr 65/2004 ([5]) on geneetiliselt muundatud puuvillale GHB614 määratud otsusega 2011/354/EL algse loa kontekstis kordumatu tunnus. Selle kordumatu tunnuse kasutamist tuleks jätkata.

(8) Käesoleva otsusega hõlmatud toodete puhul ei ole vaja kehtestada muid märgistuse erinõudeid, kui need, mis on sätestatud 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. Selleks, et tagada geneetiliselt muundatud puuvilla GHB614 sisaldavate või sellest koosnevate toodete kasutamine käesoleva otsuse kohase loa piirides, tuleks kõnealuste toodete, välja arvatud toidu ja toidu koostisosade puhul siiski lisada etiketile selge märge, et toode ei ole ette nähtud viljelemiseks.

(9) Loa hoidja peaks esitama komisjonile aastaaruanded keskkonnamõju seire kavas esitatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta. Need tulemused tuleks esitada vastavalt komisjoni otsuses 2009/770/EÜ ([7]) sätestatud nõuetele.

(10) Toiduohutusameti arvamusest lähtuvalt ei ole põhjust kohaldada geneetiliselt muundatud puuvilla GHB614 sisaldava, sellest koosneva või sellest toodetud toidu ja sööda tarbimise suhtes 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, ega ka eritingimusi ega kitsendusi konkreetse ökosüsteemi/keskkonna või geograafilise piirkonna kaitsmiseks.

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

(13) Alaline taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee ei ole eesistuja määratud tähtaja jooksul oma arvamust esitanud. Käesolevat rakendusakti peeti vajalikuks ning eesistuja esitas selle apellatsioonikomiteele täiendavaks aruteluks. Apellatsioonikomitee ei esitanud oma arvamust,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Geneetiliselt muundatud organism ja kordumatu tunnus

Geneetiliselt muundatud puuvillale (*Gossypium hirsutum* L.) GHB614, mida on kirjeldatud käesoleva otsuse lisa punktis b, on määruse (EÜ) nr 65/2004 kohaselt määratud kordumatu tunnus BCS-GHØØ2-5.

([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 kehtivuse pikendamine

Vastavalt käesolevas otsuses sätestatud tingimustele pikendatakse järgmiste toodete turulelaskmise loa kehtivust:

a) geneetiliselt muundatud puuvilla BCS-GHØØ2-5 sisaldav(ad), sellest koosnev(ad) või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad;

b) geneetiliselt muundatud puuvilla BCS-GHØØ2-5 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;

c) geneetiliselt muundatud puuvilla BCS-GHØØ2-5 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud kasutamiseks muul kui punktides a ja b nimetatud otstarbel, kuid mitte viljelemiseks.

Artikkel 3

Märgistamine

1. Määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 13 lõikes 1 ja artikli 25 lõikes 2 ning määruse (EÜ) nr 1830/2003 artikli 4 lõikes 6 sätestatud märgistusnõuete kohaldamisel tuleb organismi nimetuseks märkida „puuvill“.

2. Artiklis 1 osutatud geneetiliselt muundatud puuvilla sisaldavate või sellest koosnevate toodete (välja arvatud artikli 2 punktis a osutatud tooted) märgistusel ja nende toodete saatedokumentides peavad olema märgitud sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks“.

Artikkel 4

Määramismeetod

Geneetiliselt muundatud puuvilla BCS-GHØØ2-5 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 esitatud 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 Agricultural Solutions Seed US LLC, 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Ameerika Ühendriigid, keda liidus esindab äriühing BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Saksamaa.

Brüssel, 31. märts 2022

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Stella KYRIAKIDES

LISA

a) **Taotleja ja loa hoidja**

Nimi:	BASF Agricultural Solutions Seeds US LLC
Aadress:	100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Ameerika Ühendriigid

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

b) **Toodete määratlus ja kirjeldus**

1) Geneetiliselt muundatud puuvilla BCS-GHØØ2-5 sisaldav(ad), sellest koosnev(ad) või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad;

2) geneetiliselt muundatud puuvilla BCS-GHØØ2-5 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;

3) geneetiliselt muundatud puuvilla BCS-GHØØ2-5 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 avaldub *2mEPSPS*-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 „puuvill".

2) Geneetiliselt muundatud puuvilla BCS-GHØØ2-5 sisaldavate või sellest koosnevate toodete etiketil ja saatedokumentides peavad esinema sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks", välja arvatud punkti 1 alapunktis b osutatud toodete puhul.

d) **Määramismeetod**

1) Geneetiliselt muundatud puuvilla BCS-GHØØ2-5 määramine reaalajas jälgitaval polümeraasi ahelreaktsioonil põhineval muundorganismispetsiifilisel kvantitatiivsel meetodil.

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) Teatmekirjandus. AOCS 1108 ja AOCS 0306, kättesaadavad American Oil Chemists Society veebisaidil: http://www.aocs.org/tech/crm.

e) **Kordumatu tunnus**

BCS-GHØØ2-5

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 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 kava*]

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

Ei kohaldata.

Märkus: aja jooksul võib tekkida vajadus muuta asjaomastele dokumentidele viivaid linke. Need muudatused tehakse avalikkusele kättesaadavaks geneetiliselt muundatud toidu ja sööda ühenduse registri ajakohastamisel.

([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).