KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2021/1385,

17. august 2021,

millega pikendatakse geneetiliselt muundatud rapsi GT73 (MON-ØØØ73-7) sisaldavate või sellest koosnevate sööda ning muude toodete kui toidu ja sööda turule laskmise loa kehtivust vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003

(teatavaks tehtud numbri C(2021) 5992 all)

(Ainult hollandikeelne 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 2005/635/EÜ ([2]) on lubatud turule lasta geneetiliselt muundatud rapsi GT73 sisaldavat või sellest koosnevat sööta. Kõnealuse loaga on hõlmatud ka sellised tooted, mis sisaldavad rapsi GT73 või koosnevad sellest ning mida kasutatakse muuks otstarbeks kui toiduks või söödaks, kuid ei kasutata viljelemiseks.

(2) Äriühing Monsanto Europe N.V. (Belgia) esitas 18. veebruaril 2016 loa hoidja Monsanto Company (Ameerika Ühendriigid) nimel komisjonile määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklite 11 ja 23 kohaselt taotluse otsusega 2005/635/EÜ hõlmatud toodete turule laskmise loa kehtivuse pikendamiseks.

(3) Äriühing Monsanto Europe N.V. teatas 27. augusti 2018. aasta kirjaga komisjonile, et 23. augustist 2018 on ta ümber kujundanud oma õigusliku vormi ja muutnud nime, mis on nüüd Bayer Agriculture BVBA.

(4) Äriühing Bayer Agriculture BVBA teatas 28. juuli 2020. aasta kirjaga komisjonile, et 1. augustist 2020 on ta muutnud oma nime, mis on nüüd Bayer Agriculture BV (Belgia).

(5) Äriühing Bayer Agriculture BVBA (Belgia), kes esindab äriühingut Monsanto Company (Ameerika Ühendriigid), teatas 28. juuli 2020. aasta kirjaga komisjonile, et 1. augustist 2020 on äriühing Monsanto Company (Ameerika Ühendriigid) ümber kujundanud oma õigusliku vormi ja muutnud nime, mis on nüüd Bayer CropScience LP (Ameerika Ühendriigid).

(6) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) esitas 29. juulil 2020 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 6 ja 18 heakskiitva arvamuse ([3]). Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et kõnealuses pikendamistaotluses puuduvad tõendid võimalike uute ohtude, kokkupuuteviisi muutumise või teadusliku ebakindluse kohta, millest lähtuvalt võiks olla vaja muuta geneetiliselt muundatud rapsi GT73 kohta tehtud algset riskihindamist käsitlevaid järeldusi, ([4]) mille toiduohutusamet võttis vastu 2004. aastal.

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

([2]) Komisjoni 31. augusti 2005. aasta otsus 2005/635/EÜ, mis käsitleb herbitsiid glüfosaadi taluvuse parandamiseks geneetiliselt muundatud rapsitoote (*Brassica napus* L., GT73 liin) turuleviimist vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 2001/18/EÜ (ELT L 228, 3.9.2005, lk 11).

([3]) EFSA GMO-komisjon (toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon), 2020. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape GT73 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-002) (Geneetiliselt muundatud rapsi GT73 hindamist käsitlev teaduslik arvamus loa kehtivuse pikendamiseks määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel (taotlus EFSA-GMO-RX-002)). EFSA Journal 2020; 18(7):6199. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6199.

([4]) Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the Notification (Reference C/NL/98/11) for the placing on the market of glyphosate-tolerant oilseed rape event GT73, for import and processing, under Part C of Directive 2001/18/EC from Monsanto. (Geneetiliselt muundatud organismide teaduskomisjoni arvamus komisjoni taotluse kohta, milles käsitletakse Monsanto esitatud teadet (viitenumber C/NL/98/11) glüfosaaditolerantse rapsi GT73 transformatsiooni turule laskmiseks, importimiseks ja töötlemiseks direktiivi 2001/18/EÜ C osa alusel). EFSA Journal 2004; 2(3):29. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2004.29.

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

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

(9) Neid järeldusi arvesse võttes tuleks otsusega 2005/635/EÜ hõlmatud toodete turule laskmise loa kehtivust pikendada.

(10) Kooskõlas komisjoni määrusega (EÜ) nr 65/2004 ([5]) on otsusega 2005/635/EÜ geneetiliselt muundatud rapsile GT73 määratud kordumatu tunnus algse loa kontekstis. Selle kordumatu tunnuse kasutamist tuleks jätkata.

(11) 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 rapsi GT73 sisaldavate või sellest koosnevate toodete kasutamine käesoleva otsusega antud loa kohaselt, tuleks kõnealuste toodete etiketile siiski lisada selge märge, et need ei ole ette nähtud viljelemiseks.

(12) 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.

(13) 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 turule laskmise, kasutamise ja käitlemise eritingimusi ega kitsendusi, sealhulgas turustamisjärgse järelevalve nõudeid geneetiliselt muundatud rapsi GT73 sisaldava või sellest koosneva sööda kasutamise suhtes, ega eritingimusi või kitsendusi konkreetse ökosüsteemi/keskkonna või geograafilise piirkonna kaitsmiseks.

(14) 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.

(15) Käesolevast otsusest tuleb bioloogilise ohutuse 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.

(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 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 rapsile (*Brassica napus* L.) GT73, mida on kirjeldatud käesoleva otsuse lisa punktis b, antakse määruse (EÜ) nr 65/2004 kohane kordumatu tunnus MON-ØØØ73-7.

Artikkel 2

Loa kehtivuse pikendamine

Vastavalt käesolevas otsuses sätestatud tingimustele pikendatakse järgmiste toodete turule laskmise loa kehtivust:

a) geneetiliselt muundatud rapsi MON-ØØØ73-7 sisaldav või sellest koosnev sööt;

b) geneetiliselt muundatud rapsi MON-ØØØ73-7 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud kasutamiseks muul kui punktis a 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 märgistamise nõuete kohaldamisel on organismi nimetus „raps“.

2. Käesoleva otsusega hõlmatud toodete märgistusel ja saatedokumentides peavad olema märgitud sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks“.

Artikkel 4

Määramismeetod

Geneetiliselt muundatud rapsi MON-ØØØ73-7 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 komisjoni 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 Bayer CropScience LP (Ameerika Ühendriigid), keda liidus esindab Bayer Agriculture BV (Belgia).

Artikkel 8

Kehtivus

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

Artikkel 9

Adressaat

Käesolev otsus on adresseeritud äriühingule Bayer CropScience LP, keda liidus esindab Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgia.

Brüssel, 17. august 2021

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Stella KYRIAKIDES

LISA

a) **Taotleja ja loa hoidja**

Nimi: Bayer CropScience LP

Aadress: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Ameerika Ühendriigid

Esindaja ELis: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgia.

b) **Toodete määratlus ja kirjeldus**

1) Geneetiliselt muundatud rapsi MON-ØØØ73-7 sisaldav või sellest koosnev sööt;

2) geneetiliselt muundatud rapsi MON-ØØØ73-7 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud kasutamiseks muul kui punktis 1 nimetatud otstarbel, kuid mitte viljelemiseks.

Geneetiliselt muundatud rapsis MON-ØØØ73-7 avalduvad geenid *cp4 epsps* ja *goxv247*, mis annavad tolerantsuse 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 märgistamise nõuete kohaldamisel on organismi nimetus „raps“.

2) Punkti b alapunktides 1 ja 2 osutatud toodete etiketil ja saatedokumentides peavad esinema sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks“.

d) **Määramismeetod**

1) Geneetiliselt muundatud rapsi MON-ØØØ73-7 määramine polümeraasi ahelreaktsioonil põhineval transformatsioonispetsiifilisel reaalajas jälgitaval 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) etalonaine: AOCS 0304-B, kättesaadav American Oil Chemists Society veebisaidil https://www.aocs.org/crm

e) **Kordumatu tunnus**

MON-ØØØ73-7

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) **Keskkonnamõjude 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*]

([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.