KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2019/1302,

26. juuli 2019,

millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 viia turule geneetiliselt muundatud puuvilla GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest toodetud kaupu

(teatavaks tehtud numbri C(2019) 5501 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) 11. veebruaril 2011 esitas äriühing Bayer CropScience AG kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 5 ja 17 Madalmaade riiklikule pädevale asutusele taotluse geneetiliselt muundatud puuvilla GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 ja alakombinatsiooni LLCotton25 × MON 15985 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 puuvilla GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 ja alakombinatsiooni LLCotton25 × MON 15985 või koosnevad sellest ning mida kasutatakse muuks kui toiduks või söödaks, kuid ei kasutata viljelemiseks.

(2) 20. aprilli 2011. aasta kirjaga anti taotlejale teada, et puuvilla GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 reproduktiivsete omaduste tõttu tuleks alakombinatsiooni LLCotton25 × MON 15985 taotlusest välja jätta, et seda eraldi hinnata. 15. juuni 2015. aasta kirjaga esitas taotleja Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „amet“) ajakohastatud taotluse, milles ta piiras puuvilla GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 sisaldavate, sellest koosnevate või sellest toodetud toidu, toidu koostisosade ja sööda turulelaskmise ulatust.

(3) 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 ning kõnealuse direktiivi III ja IV lisas nõutud teavet. Taotlus sisaldas ka direktiivi 2001/18/EÜ VII lisa kohast keskkonnamõju seire kava.

(4) 20. aprillil 2018 esitas amet kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 ([3]) artiklitega 6 ja 18 heakskiitva arvamuse. Amet jõudis järeldusele, et geneetiliselt muundatud puuvill GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 on taotlusega hõlmatud kasutusviiside puhul sama ohutu kui geneetiliselt muundamata võrdlusmaterjal ja sellel on sama toitumisalane mõju kui geneetiliselt muundamata võrdlusmaterjalil.

(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 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 × LLCotton25 × MON 15985 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (Teaduslik arvamus geneetiliselt muundatud puuvilla GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 toiduks ja söödaks kasutamise hindamise kohta kooskõlas määrusega (EÜ) nr 1829/2003) (taotlus EFSA-GMO-NL-2011-94) EFSA Journal 2018; EFSA Journal 2018; 16(4):5213, 27 lk doi: 10.2903/j.efsa.2018.5213

(7) Neid kaalutlusi arvesse võttes tuleks anda luba lasta turule geneetiliselt muundatud puuvilla GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest toodetud tooteid.

(8) 1. augusti 2018. aasta kirjaga palus äriühing Bayer CropScience AG komisjoni kanda kõik äriühingu Bayer CropScience AG õigused ja kohustused seoses geneetiliselt muundatud toodete lubade ning menetluses olevate taotlustega üle äriühingule BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. 6. augusti 2018. aasta kirjaga kinnitas BASF SE seda ülekandmist äriühingu BASF Agricultural Solutions Seed US LLC nimel.

(9) Vastavalt komisjoni määrusele (EÜ) nr 65/2004 ([4]) tuleks geneetiliselt muundatud puuvillale GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 määrata kordumatu tunnus.

(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 ([5]) artikli 4 lõikes 6 sätestatud märgistusnõuetele lisaks märgistuse erinõudeid. Tagamaks, et toodete kasutamine jääb käesoleva otsuse kohase loa piiridesse, tuleks puuvilla GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 sisaldavate või sellest koosnevate toodete (välja arvatud toiduained) märgistusele siiski lisada selge märge, et kõnealused tooted ei ole ette nähtud viljelemiseks.

(11) Loa hoidja peab esitama komisjonile aastaaruande keskkonnamõju seire kavas sätestatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta. Tulemused tuleks esitada vastavalt komisjoni otsuses 2009/770/EÜ ([6]) sätestatud standardse aruandevormi nõuetele.

(12) Ameti arvates 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 ja/või kasutamise ja käitlemise eritingimusi ega kitsendusi, sealhulgas turustamisjärgset järelevalvet toidu ja sööda tarbimise suhtes, ega eritingimusi või kitsendusi konkreetse keskkonna, konkreetsete ökosüsteemide ja/või geograafiliste piirkondade kaitsmiseks.

(13) 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.

(14) 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 ([7]) artikli 9 lõikega 1 ja artikli 15 lõike 2 punktiga c.

(15) 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 ole arvamust esitanud,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Geneetiliselt muundatud organism ja kordumatu tunnus

Geneetiliselt muundatud puuvillale (*Gossypium hirsutum* L.) GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, mida on kirjeldatud käesoleva otsuse lisa punktis b, on määruse (EÜ) nr 65/2004 kohaselt määratud kordumatu tunnus BCS-GHØØ2-5 × ACS-GHØØ1-3 × MON-15985-7.

([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).

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) puuvilla GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad;

b) puuvilla GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;

c) puuvilla GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mida kasutatakse muuks kui 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 „puuvill“.

2. Artiklis 1 osutatud geneetiliselt muundatud puuvilla sisaldavate või sellest koosnevate toodete (välja arvatud toit ja toidu koostisosad) märgistusel ja saatedokumentides peavad olema märgitud sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks“.

Artikkel 4

Määramismeetod

Artiklis 1 osutatud geneetiliselt muundatud puuvilla 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 geneetiliselt muundatud toidu ja sööda ühenduse 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

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

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 nimetus ja kirjeldus**

1) Puuvilla GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad.

2) Puuvilla GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt.

3) Puuvilla GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mida kasutatakse muuks kui punktides 1 ja 2 nimetatud kasutuseks, välja arvatud viljelemine.

Taotluses kirjeldatud geneetiliselt muundatud puuvillas GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 ekspresseerub valk 2mEPSPS, mis tekitab vastupidavuse glüfosaati sisaldavate herbitsiidide suhtes, valk PAT, mis tekitab vastupidavuse glüfosinaatammooniumipõhiste herbitsiidide suhtes, valgud Cry1Ac ja Cry1Ab2, mis kaitsevad teatavate kahjurliblikaliste eest. Lisaks kasutati geneetilise muundamise protsessis geneetiliste markeritena geeni *uidA*, mis kodeerib valgu GUS sünteesi, geeni *nptII*, mis annab resistentsuse kanamütsiini ja neomütsiini suhtes, ning geeni *aadA*, mis annab resistentuse spektinomütsiini ja streptomütsiini 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) Punktis e täpsustatud puuvilla GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 sisaldavate või sellest koosnevate toodete (välja arvatud toit ja toidu koostisosad) märgistusel ja nende toodete saatedokumentides peavad olema märgitud sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks“.

d) **Määramismeetod**

1) Puuvilla GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 sisalduse määramine polümeraasi ahelreaktsioonil põhineval muundorganismispetsiifilisel meetodil on valideeritud meetod geneetiliselt muundatud puuvilla transformatsioonide BCS-GHØØ2-5, ACS-GHØØ1-3 ja MON-15985-7 suhtes. Määramismeetodid on valideeritud puuvilla BCS-GHØØ2-5, ACS-GHØØ1-3 ja MON-15985-7 lehtedest ekstraheeritud genoomse DNA puhul.

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) Etalonained: AOCS 1108-A5 (BCS-GHØØ2-5 jaoks), AOCS 0306-E2 (ACS-GHØØ1-3 jaoks) ja AOCS 0804-D (MON-15985-7 jaoks) on kättesaadavad American Oil Chemists Society (AOCS) veebisaidil https://www.aocs.org/crm

e) **Kordumatu tunnus**

BCS-GHØØ2-5 × ACS-GHØØ1-3 × MON-15985-7

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

[Bioohutuse teabevõrgustik, kande identifikaator: *pärast teatavaks tegemist avaldatakse teave geneetiliselt muundatud toidu ja sööda ühenduse registris*].

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

Ei ole nõutud.

h) **Keskkonnamõju seire kava**

Direktiivi 2001/18/EÜ VII lisa kohane keskkonnamõju seire kava.

[Link: *pärast teatavaks tegemist avaldatakse seirekava geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registris*].

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 geneetiliselt muundatud toidu ja sööda ühenduse registri ajakohastamisel.