KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2015/690,

24. aprill 2015,

millega lubatakse lasta turule geneetiliselt muundatud puuvilla GHB614xLLCotton25 (BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3) sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest saadud tooteid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003

(teatavaks tehtud numbri C(2015) 2762 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) Bayer CropScience AG esitas 1. veebruaril 2010 Madalmaade pädevale asutusele kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 5 ja 17 taotluse puuvilla GHB614xLLCotton25 sisaldavate, sellest koosnevate või sellest toodetud toidu, toidu koostisosade ja sööda turulelaskmiseks.

(2) Taotlus hõlmab ka puuvilla GHB614xLLCotton25 sisaldavate või sellest koosnevate selliste toodete turulelaskmist, mis on ette nähtud peale toiduks ja söödaks kasutamise ka muul viisil kasutamiseks vastavalt muu puuvilla kasutusviisidele, välja arvatud viljelemiseks.

(3) Taotlus sisaldab vastavalt määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 lõikele 5 ja artikli 17 lõikele 5 Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/18/EÜ ([2]) III ja IV lisas nõutud andmeid ja teavet ning direktiivi 2001/18/EÜ II lisas sätestatud põhimõtete kohaselt tehtud riskihindamisega seotud teavet ja järeldusi. Taotlus sisaldab ka direktiivi 2001/18/EÜ VII lisa kohast keskkonnamõju seirekava.

(4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet") esitas 16. mail 2014 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 6 ja 18 heakskiitva arvamuse ([3]). Arvamuses jõuti järeldusele, et taotluses kirjeldatud puuvill GHB614xLLCotton25 on taotlusega hõlmatud kasutusviiside puhul sama ohutu kui tavaline puuvill ja kaubanduslikud puuvillasordid ning ei avalda tõenäoliselt inimeste ja loomade tervisele ega keskkonnale kahjulikku mõju.

(5) Toiduohutusamet võttis oma arvamuse esitamisel arvesse kõiki liikmesriikide konkreetseid küsimusi ja kaalutlusi, mis olid tõstatatud riiklike pädevate asutustega konsulteerimise käigus, nagu on ette nähtud määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõikega 4 ja artikli 18 lõikega 4.

(6) Toiduohutusamet jõudis oma arvamuses järeldusele, et taotleja esitatud keskkonnaseirekava, mis sisaldab üldist järelevalvekava, on kooskõlas toodete sihtotstarbega.

(7) Neid kaalutlusi arvesse võttes tuleks anda luba kõnealuste toodete turulelaskmiseks.

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

([2]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/18/EÜ, 12. märts 2001, 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]) Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon, 2014. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2010-77 for the placing on the market of insect-resistant and herbicide-tolerant genetically modified cotton GHB614×LLCotton25 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 Bayer CropScience AG. *EFSA Journal* 2014; 12(5): 3680, 41 lk doi:10.2903/j.efsa.2014.3680.

(8) Igale geneetiliselt muundatud organismile (edaspidi „GMO") tuleks määrata kordumatu tunnus vastavalt komisjoni määrusele (EÜ) nr 65/2004 ([1]).

(9) Toiduohutusameti arvamuse kohaselt ei ole puuvilla GHB614xLLCotton25 sisaldavate, sellest koosnevate või sellest valmistatud toidu, toidu koostisosade ega sööda puhul vaja kehtestada määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 13 lõikes 1 ja artikli 25 lõikes 2 sätestatud märgistusnõuetele lisaks veel muid märgistuse erinõudeid. Selleks, et tagada puuvilla GHB614xLLCotton25 sisaldavate või sellest koosnevate toodete kasutamine käesoleva otsuse kohase loa piires, peaks nimetatud toodete (välja arvatud toiduained) märgistusel olema selgelt kirjas, et kõnealuseid tooteid ei tohi kasutada viljelemiseks.

(10) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1830/2003 ([2]) artikli 4 lõikes 6 on sätestatud GMOsid sisaldavate või nendest koosnevate toodete märgistusnõuded. Kõnealuse määruse artikli 4 lõigetes 1–5 on sätestatud jälgitavusnõuded GMOsid sisaldavate või nendest koosnevate toodete kohta ning artiklis 5 GMOdest toodetud toidu ja sööda kohta.

(11) Loa hoidja peaks komisjonile esitama aastaaruanded keskkonnamõju seirekavas sätestatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta. Tulemused tuleks esitada komisjoni otsusega 2009/770/EÜ ([3]) ette nähtud korras. Toiduohutusameti arvamuse kohaselt ei ole vaja rakendada määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõike 5 punkti e ja artikli 18 lõike 5 punkti e kohaseid turulelaskmise, kasutamise ja käitlemise eritingimusi ega kitsendusi, sealhulgas turustamisjärgset järelevalvet toidu ja sööda kasutamise suhtes ega eritingimusi konkreetse keskkonna, konkreetsete ökosüsteemide ja/või geograafiliste piirkondade kaitsmiseks.

(12) Kogu asjakohane teave toodete lubade kohta tuleks kanda ühenduse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registrisse, nagu on sätestatud määrusega (EÜ) nr 1829/2003.

(13) Käesolevast otsusest tuleb bioloogilise ohutuse teabevõrgustiku kaudu teatada bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioloogilise ohutuse protokolli osalistele kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1946/2003 ([4]) artikli 9 lõikega 1 ja artikli 15 lõike 2 punktiga c.

(14) Alaline taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee ei ole oma eesistuja määratud tähtaja jooksul arvamust esitanud. Peeti vajalikuks rakendusakti olemasolu ning eesistuja esitas apellatsioonikomiteele täiendavaks aruteluks rakendusakti eelnõu. Apellatsioonikomitee ei ole oma arvamust esitanud,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Geneetiliselt muundatud organism ja kordumatu tunnus

Geneetiliselt muundatud puuvillale (*Gossypium hirsutum* L. ja *Gossypium barbadense* L.) GHB614xLLCotton25, mida on kirjeldatud käesoleva otsuse lisa punktis b, antakse määruse (EÜ) nr 65/2004 kohane kordumatu tunnus BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3.

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

([2]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1830/2003, 22. september 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).

([3]) Komisjoni otsus 2009/770/EÜ, 13. oktoober 2009, 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).

([4]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1946/2003, 15. juuli 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 järgmiste toodete turulelaskmiseks:

a) puuvilla BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad;

b) puuvilla BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;

c) puuvilla BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud muuks kui punktides a ja b nimetatud kasutuseks, 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 märgitakse organismi nimetuseks „puuvill".

2. Puuvilla BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3 sisaldavate või sellest koosnevate toodete (välja arvatud artikli 2 punktis a nimetatud tooted) märgistusel ja nende toodete saatedokumentides peavad olema märgitud sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks".

Artikkel 4

Keskkonnamõju seire

1. Loa hoidja tagab lisa punktis h sätestatud keskkonnamõju seirekava koostamise ja rakendamise.

2. Loa hoidja esitab komisjonile otsuse 2009/770/EÜ kohased aastaaruanded seirekavas sätestatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta.

Artikkel 5

Ühenduse register

Käesoleva otsuse lisas esitatud teave kantakse määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklis 28 sätestatud geneetiliselt muundatud toidu ja sööda ühenduse registrisse.

Artikkel 6

Loa hoidja

Loa hoidja on Bayer CropScience AG.

Artikkel 7

Kehtivus

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

Artikkel 8

Adressaat

Käesolev otsus on adresseeritud äriühingule Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Str. 50, D-40789 Monheim am Rhein, Saksamaa.

Brüssel, 24. aprill 2015

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Vytenis ANDRIUKAITIS

LISA

a) **Taotleja ja loa hoidja**

Nimi: Bayer CropScience AG

Aadress: Alfred-Nobel-Strasse 50, D-40789 Monheim am Rhein – Saksamaa

b) **Toodete nimetus ja kirjeldus**

1. Puuvilla BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad.
2. Puuvilla BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt.
3. Puuvilla BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud muuks kui punktides 1 ja 2 nimetatud kasutuseks, kuid mitte viljelemiseks.

Taotluses kirjeldatud geneetiliselt muundatud puuvillas BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3 ekspresseeruvad valgud fosfinotritsiini atsetüültransferaas (PAT), mis annab vastupidavuse ammooniumglüfosinaadipõhiste herbitsiidide suhtes, ning modifitseeritud 5-enoolpüruvüülsikimaat-3-fosfaadi süntetaas (2mEPSPS), mis annab vastupidavuse glüfosaadipõhiste herbitsiidide suhtes.

c) **Märgistus**

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 märgitakse organismi nimetuseks „puuvill".
2. Puuvilla BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3 sisaldavate või sellest koosnevate toodete (välja arvatud artikli 2 punktis a nimetatud tooted) märgistusel ja nende toodete saatedokumentides peavad olema märgitud sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks".

d) **Määramismeetod**

1. Puuvilla BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3 sisalduse määramine sisalduse määramine reaalajas jälgitaval polümeraasi ahelreaktsioonil põhineval muundatud organismi suhtes spetsiifilise meetodiga.
2. Määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel asutatud ELi referentlabor on meetodi valideerinud, kasutades puuvilla lehtedest ekstraheeritud genoomset DNAd; avaldatud veebilehel http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx.
3. Etalonained AOCS 1108-B, AOCS 0306-F ja AOCS 0306-G on kättesaadavad American Oil Chemists Society (AOCS) veebilehe kaudu: http://www.aocs.org/tech/crm.

e) **Kordumatu tunnus**

BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3

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

Bioohutuse teabevõrgustik, kande identifikaator: vt [täidetakse pärast teatavakstegemist].

g) **Toodete turulelaskmise, kasutamise või käitlemise tingimused või piirangud**

Ei kohaldata.

h) **Keskkonnamõju seirekava**

Direktiivi 2001/18/EÜ VII lisa kohane keskkonnamõju seirekava.

[Link: *kava on avaldatud Internetis*]

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 ajakohastamisel.