2024/388

30.1.2024

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2024/388,

26. jaanuar 2024,

millega muudetakse rakendusotsust (EL) 2021/1385 seoses loa ulatuse laiendamisega ning tunnistatakse kehtetuks rakendusotsus (EL) 2015/701

(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 9 lõiget 2, artikli 11 lõiget 3 ja artikli 23 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjoni rakendusotsusega (EL) 2015/701 ([2]) on lubatud lasta turule toitu, mis koosneb geneetiliselt muundatud rapsist GT73 või sisaldab seda või on sellest toodetud, välja arvatud isoleeritud seemnevalku, ning geneetiliselt muundatud rapsist GF73 toodetud sööta.

(2) Äriühing Bayer Agriculture BV (Belgia) esitas 19. veebruaril 2021 äriühingu Bayer CropScience LP (Ameerika Ühendriigid) nimel komisjonile määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 11 lõike 3 ja artikli 23 lõike 3 kohase taotluse eespool nimetatud loa kehtivuse pikendamiseks.

(3) Äriühing Bayer Agriculture BV (Belgia) esitas 19. veebruaril 2021 äriühingu Bayer CropScience LP (Ameerika Ühendriigid) nimel komisjonile määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 9 lõike 2 kohase taotluse muuta rakendusotsusega (EL) 2015/701 antud loa tingimusi seoses geneetiliselt muundatud rapsist GT73 toodetud isoleeritud seemnevalgu toiduks turule laskmisega.

(4) Komisjoni rakendusotsusega (EL) 2021/1385 ([3]) pikendati geneetiliselt muundatud rapsi GT73 sisaldava või sellest koosneva sööda ning muude geneetiliselt muundatud rapsi GT73 sisaldavate või sellest koosnevate toodete kui toidu ja sööda (välja arvatud viljelemiseks ettenähtud tooted) turule laskmise loa kehtivust.

(5) 6. oktoobril 2022 esitas Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikliga 6 heakskiitva arvamuse ([4]) geneetiliselt muundatud rapsi GT73 hindamise kohta loa pikendamiseks. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et pikendamistaotluses puuduvad andmed 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, mille toiduohutusamet võttis vastu 2004. aastal ([5]).

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

([2]) Komisjoni 24. aprilli 2015. aasta rakendusotsus (EL) 2015/701, millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 lasta turule toitu, mis koosneb geneetiliselt muundatud rapsist GT73 või sisaldab seda, ning toitu ja sööta, mis on toodetud sellest geneetiliselt muundatud organismist (ELT L 112, 30.4.2015, lk 86).

([3]) Komisjoni 17. augusti 2021. aasta rakendusotsus (EL) 2021/1385, 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 (ELT L 300, 24.8.2021, lk 4).

([4]) EFSA GMO Panel (Euroopa Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon), 2022, „Scientific Opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape GT73 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-026/1)“, EFSA Journal 2022; 20(10):7563, 10 lk; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7563.

([5]) EFSA GMO Panel (Euroopa Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon), 2004, „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“; EFSA Journal (2004)29, 1–19; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2004.29.

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

(7) Toiduohutusamet esitas 4. novembril 2022 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikliga 6 heakskiitva arvamuse ([6]) geneetiliselt muundatud rapsi GT73 hindamise kohta seoses isoleeritud seemnevalgu toiduna turule laskmisega. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et geneetiliselt muundatud raps GT73 on inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale avalduva võimaliku mõju poolest sama ohutu kui vastav tavapärane toode ning et need järeldused kehtivad ka geneetiliselt muundatud rapsist GT73 toodetud isoleeritud seemnevalgu turule laskmise kohta.

(8) Toiduohutusamet võttis mõlemas 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.

(9) Neid kaalutlusi arvesse võttes tuleks pikendada rakendusotsusega (EL) 2015/701 hõlmatud toodete turule laskmise luba ja lubada toiduna turule lasta geneetiliselt muundatud rapsist GF73 toodetud isoleeritud seemnevalku.

(10) 4. novembril 2022 palus taotleja Bayer Agriculture BV komisjonil ühendada ühe loa alla geneetiliselt muundatud rapsi GT73 kasutusviisid, mis on esitatud pikendamistaotluses, mis käsitleb toitu, mis koosneb geneetiliselt muundatud rapsist GT73 või sisaldab seda või on sellest toodetud, välja arvatud isoleeritud seemnevalku, ning geneetiliselt muundatud rapsist GT73 toodetud sööta, ja taotluses lasta turule geneetiliselt muundatud rapsist GT73 saadud isoleeritud seemnevalku ning kõnealuse geneetiliselt muundatud rapsi kasutusviisid, mida käsitletakse rakendusotsuses (EL) 2021/1385. Komisjon teatas 31. jaanuari 2023. aasta kirjaga taotlejale, et ühendamine saaks toimuda rakendusotsuse (EL) 2021/1385 kohaldamisala laiendamisega toodetele, mida käsitletakse pikendamistaotluses ning 19. veebruari 2021. aasta taotluses lasta turule kõnealusest geneetiliselt muundatud rapsist saadud isoleeritud seemnevalku.

(11) Kuna taotleja taotlus on lihtsustamise huvides põhjendatud, tuleks rakendusotsust (EL) 2021/1385 muuta, et lisada selle kohaldamisalasse praegu rakendusotsusega (EL) 2015/701 hõlmatud tooted ja geneetiliselt muundatud rapsist GT73 saadud isoleeritud seemnevalk toiduna.

(12) Kooskõlas komisjoni määrusega (EÜ) nr 65/2004 ([7]) on komisjoni rakendusotsusega 2005/635/EÜ ([8]) geneetiliselt muundatud rapsile GT73 määratud kordumatu tunnus algse loa kontekstis. Selle kordumatu tunnuse kasutamist tuleks jätkata.

(13) Toiduohutusameti arvamuste 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 ([9]) artikli 4 lõikes 6 sätestatud märgistusnõuetele lisaks märgistuse erinõudeid. Selleks et tagada toodete kasutamine käesoleva otsuse kohase loa piirides, tuleks geneetiliselt muundatud rapsi GT73 sisaldavate või sellest koosnevate toodete (välja arvatud toit ja toidu koostisosad) märgistusele siiski lisada selge märge, et kõnealuseid tooteid ei tohi kasutada viljelemiseks.

([6]) EFSA GMO Panel (Euroopa Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon), 2022, „Scientific Opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape GT73 for placing on the market of isolated seed protein for food under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-026/2)“, EFSA Journal 2022; 20(10):7590, 11 lk; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7590.

([7]) 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).

([8]) 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).

([9]) 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).

(14) 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.

(15) Rakendusotsus (EL) 2015/701 tuleks kehtetuks tunnistada.

(16) Käesolevast otsusest tuleb kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1946/2003 ([10]) artikli 9 lõikega 1 ja artikli 15 lõike 2 punktiga c teatada bioloogilise ohutuse teabevõrgustiku kaudu bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioohutuse protokolli osalistele.

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

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Muudatused

Rakendusotsust (EL) 2021/1385 muudetakse järgmiselt.

1) Pealkiri asendatakse järgmisega:

„Komisjoni rakendusotsus (EL) 2021/1385, 17. august 2021, millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 lasta turule toitu ja sööta, mis sisaldab geneetiliselt muundatud rapsi GT73 (MON-ØØØ73-7) või koosneb sellest või on sellest toodetud“.

2) Artikkel 2 asendatakse järgmisega:

„*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) geneetiliselt muundatud rapsi MON-ØØØ73-7 sisaldav(ad), sellest koosnev(ad) või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad;

b) geneetiliselt muundatud rapsi MON-ØØØ73-7 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;

c) geneetiliselt muundatud rapsi MON-ØØØ73-7 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud muuks kui punktides a ja b nimetatud kasutamiseks, välja arvatud viljelemine.“

3) Artikli 3 teine lõik asendatakse järgmisega:

„Artiklis 1 osutatud geneetiliselt muundatud rapsi 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“.“

([10]) 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).

4) Artikkel 9 asendatakse järgmisega:

„*Artikkel 9*

Adressaat

Käesolev otsus on adresseeritud äriühingule Bayer CropScience LP (800 N, Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Ameerika Ühendriigid), keda liidus esindab Bayer Agriculture BV (Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgia).“

5) Lisa muudetakse vastavalt käesoleva otsuse lisale.

Artikkel 2

Kehtetuks tunnistamine

Rakendusotsus (EL) 2015/701 tunnistatakse kehtetuks.

Artikkel 3

Adressaat

Käesolev otsus on adresseeritud äriühingule Bayer CropScience LP (800 N, Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Ameerika Ühendriigid), keda liidus esindab Bayer Agriculture BV (Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgia).

Brüssel, 26. jaanuar 2024

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Stella KYRIAKIDES

LISA

Lisa muudetakse järgmiselt.

1) Punkt b asendatakse järgmisega:

„b) Toodete määratlus ja kirjeldus

1) Geneetiliselt muundatud rapsi MON-ØØØ73-7 sisaldav(ad), sellest koosnev(ad) või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad.

2) Geneetiliselt muundatud rapsi MON-ØØØ73-7 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt.

3) Geneetiliselt muundatud rapsi MON-ØØØ73-7 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud muuks kui punktis 1 või 2 nimetatud kasutuseks, välja arvatud viljelemine.

Geneetiliselt muundatud rapsis MON-ØØØ73-7 ekspresseeruvad geenid *cp4 epsps* ja *goxv247*, mis annavad vastupidavuse glüfosaadipõhiste herbitsiidide suhtes.“

2) Punkti c teine lõik asendatakse järgmisega:

„Punktis b osutatud geneetiliselt muundatud rapsi sisaldavate või nendest koosnevate toodete (välja arvatud toit ja toidu koostisosad) märgistusel ja saatedokumentides peavad olema märgitud sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks“.“