2024/2627

10.10.2024

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2024/2627,

8. oktoober 2024,

millega lubatakse viia turule geneetiliselt muundatud puuvilla COT102 sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest toodetud tooteid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003

(teatavaks tehtud numbri C(2024) 6938 all)

(Ainult hollandi- ja prantsuskeelne tekst on autentsed)

(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) Belgias asuv ettevõtja Syngenta Crop Protection NV/SA esitas 31. märtsil 2017. aastal ettevõtja Syngenta Crop Protection AG (Šveits) nimel kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 5 ja 17 Saksamaa pädevale asutusele taotluse geneetiliselt muundatud puuvilla COT102 sisaldavate, sellest koosnevate või sellest valmistatud toidu, toidu koostisosade ja sööda turuleviimiseks (edaspidi „taotlus“). Taotlus hõlmas ka geneetiliselt muundatud puuvilla COT102 sisaldavate või sellest koosnevate muude toodete kui toidu ja sööda turuleviimist, välja arvatud viljelemiseks.

(2) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 lõikega 5 ja artikli 17 lõikega 5 sisaldas taotlus Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/18/EÜ ([2]) II lisas esitatud põhimõtete kohaselt tehtud riskihindamisega seotud teavet ja järeldusi. Lisaks sisaldas see kõnealuse direktiivi III ja IV lisa kohaselt nõutavat teavet ja sama direktiivi VII lisa kohast keskkonnamõju seire kava.

(3) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) esitas 26. juunil 2023 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 ([3]) artiklitega 6 ja 18 heakskiitva teadusliku arvamuse. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et taotluses kirjeldatud geneetiliselt muundatud puuvill COT102 on inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale avalduda võiva mõju suhtes sama ohutu kui geneetiliselt muundamata võrdluskultuur ja katsetatud geneetiliselt muundamata puuvilla võrdlussordid. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et geneetiliselt muundatud puuvillast COT102 saadud toidu ja sööda tarbimine ei põhjusta inimestel ja loomadel toitumisalaseid probleeme.

(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 kasutusviisidega.

([1]) ELT L 268, 18.10.2003, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj.

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

([3]) EFSA GMO Panel (Euroopa Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon), 2023. Scientific opinion on the assessment of genetically modified cotton COT102 for food and feed uses, Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-DE-2017-141) (Teaduslik arvamus geneetiliselt muundatud puuvilla COT102 kasutamise kohta toiduks ja söödaks vastavalt määrusele (EÜ) nr 1829/2003 (taotlus EFSA-GMO-DE-2017-141)). EFSA Journal 2023;21(6):8031, 35 lk; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8031.

(6) Arvestades neid järeldusi, tuleks anda luba viia turule geneetiliselt muundatud puuvilla COT102 sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest valmistatud tooteid taotluses loetletud kasutusviiside puhul.

(7) Vastavalt komisjoni määrusele (EÜ) nr 65/2004 ([4]) tuleks geneetiliselt muundatud puuvillale COT102 määrata kordumatu tunnus.

(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 ([5]) artikli 4 lõikes 6. Selleks et tagada toodete kasutamine käesoleva otsuse kohase loa piirides, tuleks geneetiliselt muundatud puuvilla COT102 sisaldavate või sellest koosnevate toodete (välja arvatud toit ja toidu koostisosad) märgistusele siiski lisada selge märge, et kõnealused tooted 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 ([6]) sätestatud nõuetele.

(10) Toiduohutusameti arvamusest lähtuvalt ei ole põhjust kohaldada määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõike 5 punkti e ega artikli 18 lõike 5 punkti e kohaseid muid turuleviimise, kasutamise ja käitlemise eritingimusi ega kitsendusi ega ka eritingimusi või kitsendusi konkreetse ökosüsteemi/keskkonna ja/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 ([7]) 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 ajavahemiku jooksul arvamust avaldanud. Käesolevat rakendusakti peeti vajalikuks ning eesistuja esitas selle apellatsioonikomiteele täiendavaks aruteluks. Apellatsioonikomitee ei esitanud oma arvamust,

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj).

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Geneetiliselt muundatud organism ja kordumatu tunnus

Geneetiliselt muundatud puuvillale (*Gossypium hirsutum* L.) COT102, mida on kirjeldatud käesoleva otsuse lisa punktis b, on määruse (EÜ) nr 65/2004 kohaselt määratud kordumatu tunnus SYN-IR1Ø2–7.

Artikkel 2

Loa andmine

Kooskõlas käesolevas otsuses kirjeldatud tingimustega antakse määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 4 lõike 2 ja artikli 16 lõike 2 tähenduses luba järgmistele toodetele:

a) geneetiliselt muundatud puuvilla SYN-IR1Ø2–7 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad;

b) geneetiliselt muundatud puuvilla SYN-IR1Ø2–7 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;

c) geneetiliselt muundatud puuvilla SYN-IR1Ø2–7 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud muuks kui punktides a ja b nimetatud kasutamiseks, 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 SYN-IR1Ø2–7 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

Määramismeetod

Geneetiliselt muundatud puuvilla SYN-IR1Ø2–7 määramiseks kasutatakse lisa punktis d kirjeldatud meetodit.

Artikkel 5

Keskkonnamõju seire

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

2. Loa hoidja esitab komisjonile otsuse 2009/770/EÜ kohases vormis aastaaruanded seirekavas esitatud 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 ühenduse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registrisse.

Artikkel 7

Loa hoidja

Loa hoidja on Syngenta Crop Protection AG (Šveits), keda liidus esindab Syngenta Crop Protection NV/SA (Belgia).

Artikkel 8

Kehtivus

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

Artikkel 9

Adressaat

Käesolev otsus on adresseeritud äriühingule Syngenta Crop Protection AG (Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Šveits), keda liidus esindab äriühing Syngenta Crop Protection NV/SA (Avenue Louise 489, 1050 Brüssel, Belgia).

Brüssel, 8. oktoober 2024

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Stella KYRIAKIDES

LISA

a) **Taotleja ja loa hoidja**

Nimi: Syngenta Crop Protection AG

Aadress: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Šveits

Esindaja ELis: Syngenta Crop Protection NV/SA, avenue Louise 489, 1050 Brüssel, Belgia

b) **Toodete määratlus ja kirjeldus:**

1) Geneetiliselt muundatud puuvilla SYN-IR1Ø2–7 sisaldav(ad), sellest koosnev(ad) või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad;

2) geneetiliselt muundatud puuvilla SYN-IR1Ø2–7 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;

3) geneetiliselt muundatud puuvilla SYN-IR1Ø2–7 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud muuks kui punktides 1 ja 2 nimetatud kasutamiseks, välja arvatud viljelemiseks.

Geneetiliselt muundatud puuvillas SYN-IR1Ø2–7 avaldub geen *Vip3Aa19*, mis annab resistentsuse teatavate liblikalistest kahjurite suhtes. Lisaks kasutati geneetilise muundamise protsessis geneetilise markerina geeni *aph4*, mis vastutab hügromütsiin B resistentsuse eest.

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 SYN-IR1Ø2–7 sisaldavate või sellest koosnevate toodete etiketil ja saatedokumentides peavad esinema sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks“, välja arvatud käesoleva lisa punkti b alapunktis 1 nimetatud toodete puhul.

d) **Määramismeetod:**

1) Geneetiliselt muundatud puuvilla SYN-IR1Ø2–7 määramine polümeraasi ahelreaktsioonil põhineval transformatsioonispetsiifilisel reaalajas jälgitaval meetodil.

2) Meetodi on valideerinud määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel asutatud ELi referentlabor ja see on avaldatud aadressil https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/method-validations.

3) Etalonaine: AOCS 1012-C2 ja AOCS 1012-A2 (geneetiliselt muundamata võrdlussordi jaoks) on kättesaadavad American Oil Chemists Society veebisaidil http://www.aocs.org/crm.

e) **Kordumatu tunnus:**

SYN-IR1Ø2–7

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

[Bioohutuse teabevõrgustik, kande tunnuskood: *avaldatakse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registris pärast teatavakstegemist*].

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

Ei kohaldata.

h) **Keskkonnamõju seire kava**

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

[Link: *ühenduse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registris avaldatud seirekava*]

i) **Turustamisjärgse järelevalve nõuded toidu 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 ajakohastamisel.