

KOMISJONI OTSUS,

10. märts 2009,

millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 viia turule geneetiliselt muundatud rapsi T45 (ACS-BNØØ8-2) sisaldavaid või sellest toodetud kaupu seoses asjaoluga, et sellist rapsi turustati kolmandates riikides kuni 2005. aastani

(teatavaks tehtud numbri K(2009) 1541 all)

(Ainult saksakeelne tekst on autentne)

(EMPs kohaldatav tekst)

(2009/184/EÜ)

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

- (3) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 8 lõikega 4 ja artikli 20 lõikega 4 esitas Bayer CropScience AG 17. aprillil 2007 komisjonile taotluse loa saamiseks olemasolevatele rapsist T45 toodetud toodetele (rapsist T45 toodetud toidulisandid ja sööt).

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

- (4) Taotleja märkis oma avaldustes ja teatistes komisjonile, et rapsi T45 seemnete turustamine lõpetati pärast 2005. aasta külvihooaega.

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,

- (5) Seega on taotluste ainus eesmärk hõlmata sellise rapsi T45 esinemist, mis on seotud selle varasema viljelemisega kolmandates riikides.

ning arvestades järgmist:

- (1) Bayer CropScience AG esitas 28. oktoobril 2005 Ühendkuningriigi pädevale asutusele kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 5 ja 17 taotluse rapsi T45 sisaldavate või sellest toodetud toidu, toidu koostisosade ja sööda turuleviimiseks.

- (6) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 6 ja 18 avaldas Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) 5. märtsil 2008 ühe põhjaliku heakskiitva arvamuse mõlema taotluse kohta ja leidis, et on ebatõenäoline, et taotlustes kirjeldatud rapsi T45 sisaldavate või sellest toodetud toodete (edaspidi „tooted“) turuleviimine võiks mõjuda inimeste või loomade tervisele või keskkonnale kahjulikult, kui neid tooteid kasutatakse kavatsetud eesmärgil. ⁽³⁾ Toiduohutusamet võttis oma arvamuse esitamisel arvesse kõiki liikmesriikide konkreetseid küsimusi ja kaalutlusi, mis olid tõstatatud riiklike pädevate asutustega konsulteerimise käigus, nagu näevad ette kõnealuse määruse artikli 6 lõige 4 ja artikli 18 lõige 4.

- (2) Lisatud taotlus käsitleb ka rapsi T45 sisaldavate muude toodete turuleviimist muu rapsiga samal otstarbel, välja arvatud rapsi viljelemiseks. Seetõttu hõlmab taotlus vastavalt määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 lõikele 5 ja artikli 17 lõikele 5 ka Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. märtsi 2001. aasta direktiivi 2001/18/EÜ (geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta ja nõukogu direktiivi 90/220/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta) ⁽²⁾ III ja IV lisas nõutud andmeid ja teavet ning direktiivi 2001/18/EÜ II lisas sätestatud põhimõtetele vastavalt tehtud riskihindamist käsitlevat teavet ja järeldusi.

- (7) Euroopa Toiduohutusamet tegi järelduse, et kuna rapsi T45 seemnetes ei tehtud kindlaks bioloogiliselt olulisi agronoomilisi või koostisega seotud muutusi peale valgu PAT leidumise, ei ole vaja korraldada edasisi loomade ohutuse uuringuid täistoidu või täissööda (nt 90-päevast mürgisuse uuringut rottidega).

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 1.

⁽²⁾ EÜT L 106, 17.4.2001, lk 1.

⁽³⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2005-278>

- (8) Toiduohutusamet jõudis oma arvamuses järeldusele, et taotleja esitatud keskkonnaseirekava, mis koosneb üldisest järelevalvekavast, on kooskõlas toodete kavandatud eesmärgiga. Kuid arvestades rapsiseemnete füüsilisi näitajaid ja veoviise, soovitas Euroopa Toiduohutusamet võtta kasutusele asjakohased juhtimissüsteemid, et viia miinimumini geneetiliselt muundatud rapsi juhuslikud kaod vedudel, ladustamisel, käsitsemisel ja töötlemisel. Taotleja esitatud seirekava muudeti, et selles võtta arvesse Euroopa Toiduohutusameti kõnealust soovitusi.
- (9) Selleks et jälgida rapsi T45 järkjärgulist kõrvaldamist, tuleb korrapäraselt esitada aruandeid selle olemasolu kohta sisseveetavates toodetes.
- (10) Arvestades kõnealuseid asjaolusid, on asjakohane anda luba, mis hõlmab rapsi T45 esinemist toodetes seoses sellega, et rapsi T45 seemneid turustati kolmandates riikides kuni aastani 2005.
- (11) Igale geneetiliselt muundatud organismile tuleks määrata kordumatu tunnus vastavalt komisjoni 14. jaanuari 2004. aasta määrusele (EÜ) nr 65/2004, millega luuakse süsteem geneetiliselt muundatud organismide kordumate tunnuste väljatöötamiseks ja määramiseks.⁽¹⁾
- (12) Toiduohutusameti arvamuse kohaselt ei ole rapsi T45 sisaldavate või sellest toodetud toidu, toidu koostisosade ega sööda puhul vaja lisaks määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 13 lõikes 1 ja artikli 25 lõikes 2 sätestatud märgistusnõuetele märgistuse erinõudeid. Et tagada toodete kasutamine käesoleva otsuse kohaselt välja antud loa piires, peab loataotluses käsitletavate geneetiliselt muundatud organismi sisaldava sööda ja muude geneetiliselt muundatud organismi sisaldavate toodete (v.a toit ja sööt) märgistusel olema selgelt tähistatud, et kõnealuseid tooteid ei tohi kasutada viljelemiseks.
- (13) Samuti ei õigustata toiduohutusameti arvamuses määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõike 5 punktis e ja artikli 18 lõike 5 punktis e nimetatud turuleviimise, kasutamise ja
- käitlemise eritingimuste ega kitsenduste rakendamist, sealhulgas turustamisjärgset järelevalvet ega eritingimusi konkreetsete ökosüsteemide/keskkonna ja/või geograafiliste piirkondade kaitsmiseks.
- (14) Kogu asjakohane teave toodete lubade kohta tuleb kanda ühenduse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registrisse, mis on sätestatud määruses (EÜ) nr 1829/2003.
- (15) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määruse (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)⁽²⁾ artikli 4 lõikes 6 on sätestatud geneetiliselt muundatud organismi sisaldavate või sellest koosnevate toodete märgistamise nõuded.
- (16) Käesolevast otsusest tuleb bioloogilise ohutuse teabevõrgustiku kaudu teatada bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioloogilise ohutuse protokollile osalistele vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. juuli 2003. aasta määruse (EÜ) nr 1946/2003 (geneetiliselt muundatud organismide piiriülese liikumise kohta)⁽³⁾ artikli 9 lõikele 1 ja artikli 15 lõike 2 punktile c.
- (17) Taotlejaga on nõu peetud käesolevas otsuses sätestatud meetmete asjus.
- (18) Toiduahela ja loomatervishoiu alaline komitee ei ole oma eesistuja määratud tähtaja jooksul arvamust esitanud; seepärast esitas komisjon 30. oktoobril 2008 vastavalt nõukogu otsuse 1999/468/EÜ⁽⁴⁾ artiklile 5 ettepaneku nõukogule ning nõukogu pidi tegema otsuse kolme kuu jooksul.
- (19) Nõukogu ei ole nõutud ajavahemiku jooksul otsust siiski teinud; otsuse peab nüüd vastu võtma komisjon,

⁽¹⁾ ELT L 10, 16.1.2004, lk 5.

⁽²⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 24.

⁽³⁾ ELT L 287, 5.11.2003, lk 1.

⁽⁴⁾ EÜT L 184, 17.7.1999, lk 23.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 4

Keskkonnamõjude seire

1. Loa omanik tagab käesoleva otsuse lisa punktis h sätestatud keskkonnamõjude seirekava koostamise ja rakendamise.

2. Loa omanik esitab komisjonile aastaaruanded seirekavas sätestatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta.

Artikkel 1

Geneetiliselt muundatud organism ja kordumatu tunnus

Geneetiliselt muundatud rapsile (*Brassica napus* L.) T45, mida on kirjeldatud käesoleva otsuse lisa punktis b, antakse määruse (EÜ) nr 65/2004 kohane kordumatu tunnus ACS-BNØØ8-2.

Artikkel 2

Luba

1. Käesoleva otsuse eesmärk on anda luba, mis hõlmab sellist rapsi ACS-BNØØ8-2 esinemist lõikes 2 nimetatud toodetes, mis on kas otseselt või kaudselt tingitud sellest, et kolmandates riikides turustati rapsi ACS-BNØØ8-2 seemneid kuni aastani 2005.

2. Vastavalt käesolevas otsuses kirjeldatud tingimustele on määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 4 lõike 2 ja artikli 16 lõike 2 tähenduses lubatud järgmised tooted:

a) toidud ja toidu koostisained, mis on toodetud rapsist ACS-BNØØ8-2 või sisaldavad seda;

b) sööt, mis on toodetud rapsist ACS-BNØØ8-2 või sisaldab seda;

c) muud tooted, v.a toit ja sööt, mis sisaldavad rapsi ACS-BNØØ8-2 ja mida kasutatakse nagu muud rapsi, kuid ei viljelda.

Artikkel 3

Märgistamine

1. Määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 13 lõikes 1 ja artikli 25 lõikes 2 ja määruse (EÜ) nr 1830/2003 artikli 4 lõikes 6 sätestatud märgistamise nõuete kohaldamisel on organismi nimetus „raps”.

2. Artikli 2 lõike 2 punktides b ja c nimetatud rapsi ACS-BNØØ8-2 sisaldavate toodete märgistusel ja nende toodete saatedokumentides peavad olema märgitud sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks”.

Artikkel 5

Järgjärgulise kõrvaldamise järelevalve

1. Loa omanik tagab, et rapsisaadetistest Euroopa Liitu sellistest kolmandatest riikidest, kus rapsi ACS-BNØØ8-2 seemneid turustati kuni aastani 2005, võetakse proovid, mida analüüsitakse rapsi ACS-BNØØ8-2 suhtes.

2. Rapsi analüüsimiseks kasutatakse rahvusvaheliselt tunnustatud meetodit. Analüüse tehakse nõuetekohaselt akrediteeritud laboratooriumis ja heakskiidetud määramismeetodil, mis on sätestatud käesoleva otsuse lisa.

3. Loa omanik esitab komisjonile koos artikli 4 lõikes 2 sätestatud aruannetega aastaaruanded rapsi ACS-BNØØ8-2 esinemise järelevalve kohta.

Artikkel 6

Ühenduse register

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

Artikkel 7

Loa omanik

Loa omanik on Bayer CropScience AG.

Artikkel 8

Kehtivus

Käesolevat otsust kohaldatakse kümne aasta jooksul alates selle teatavakstegemise kuupäevast.

*Artikkel 9***Adressaat**

Käesolev otsus on adresseeritud Bayer CropScience AG-le, Alfred-Nobel-Straße 50, 40789 Monheim am Rhein, Saksamaa.

Brüssel, 10. märts 2009

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Androulla VASSILIOU

LISA

a) **Taotleja ja loa omanik:**

Nimi: Bayer CropScience AG

Aadress: Alfred-Nobel-Straße 50, 40789 Monheim am Rhein, Saksamaa

b) **Toodete nimetus ja näitajad:**

- 1) toidud ja toidu koostisained, mis on toodetud rapsist ACS-BNØØ8-2 või sisaldavad seda;
- 2) sööt, mis on toodetud rapsist ACS-BNØØ8-2 või sisaldab seda;
- 3) muud tooted, v.a toit ja sööt, mis sisaldavad rapsi ACS-BNØØ8-2 ja mida kasutatakse nagu muud rapsi, kuid ei viljelda.

Geneetiliselt muundatud raps ACS-BNØØ8-2, mida on taotluses kirjeldatud, sisaldab valku PAT, mis tagab vastu-
pidavuse herbitsiidi glufosinaatmooniumi 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 erimärgistamise nõuete kohaldamisel on organismi nimetus "raps".
- 2) Käesoleva otsuse artikli 2 lõike 2 punktides b ja c nimetatud rapsi ACS-BNØØ8-2 sisaldavate toodete märgistusele ja selliste toodete saatedokumentidesse kirjutatakse sõnad "ei ole ette nähtud viljelemiseks".

d) **Määramisviis:**

- Tekkepõhine reaajaline kvantitatiivne PCR-meetod rapsi ACS-BNØØ8-2 sisalduse määramiseks.
- Valideerinud seemnete puhul määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel asutatud ühenduse referentlabor; avaldatud veebilehel <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>
- Etalonaine: AOCS 0208-A, kättesaadav American Oil Chemists Society veebilehel http://www.aocs.org/tech/crm/bayer_canola.cfm

e) **Kordumatu tunnus:**

ACS-BNØØ8-2

f) **Biooloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena biooloogilise ohutuse protokoll II lisa alusel nõutav teave:**

Bioohutuse teabevõrgustik, kande identifikaator: vt (täidetakse pärast teatavakstegemist)

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

Ei ole nõutud.

h) **Seirekava**

Direktiivi 2001/18/EÜ VII lisale vastav keskkonnamõjude seirekava

(Link: kava on avaldatud Internetis)

i) **Turustamisjärgse järelevalve nõuded toidu kasutamisel inimtoiduna**

Ei ole nõutud.

Märkus: aja jooksul võib tekkida vajadus muuta linke asjaomastele dokumentidele. Kõnealused muudatused tehakse avalikkusele kättesaadavaks geneetiliselt muundatud toidu ja sööda ühenduse registri uuendamiseks.