

KOMISJONI OTSUS,

2. märts 2010,

tärglise amülopektiinkomponendi sisalduse suurendamiseks geneetiliselt muundatud kartuli (*Solanum tuberosum* L., liin EH92-527-1) turulelaskmise kohta vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 2001/18/EÜ

(teatavaks tehtud numbri K(2010) 1193 all)

(Ainult rootsikeelne tekst on autentne)

(EMPs kohaldatav tekst)

(2010/135/EL)

EUROOPA KOMISJON,

turulelaskmise kohta vastuväited ning jäid nende seisukohtade juurde.

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. märtsi 2001. aasta direktiivi 2001/18/EÜ geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta ning nõukogu direktiivi 90/220/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta,⁽¹⁾ eriti selle artikli 18 lõike 1 esimest lõiku,

ning arvestades järgmist:

- (1) Direktiivi 2001/18/EÜ kohaselt tohib geneetiliselt muundatud organismi või geneetiliselt muundatud organismide kombinatsiooni sisaldavat või nendest koosnevat toodet turule viia ainult siis, kui liikmesriigi pädev asutus, kellele esitati taotlus kõnealuse toote turulelaskmiseks, annab selleks kirjaliku nõusoleku kõnealuses direktiivis sätestatud korras.
- (2) Äriühing BASF Plant Science (endine Amylogen HB) esitas Rootsi pädevale asutusele teatise (registreerimisnumber C/SE/96/3501) geneetiliselt muundatud kartulist (*Solanum tuberosum* L., liin EH92-527-1) saadud toote turulelaskmise kohta.
- (3) Algselt hõlmas teatis *Solanum tuberosum*'i L. liini EH92-527-1 turulelaskmist eesmärgiga kasvatada seda taime ühenduses tööstusliku tärglise valmistamiseks ja loomastõõdana kasutamiseks.
- (4) Rootsi pädev asutus koostas direktiivi 2001/18/EÜ artikliga 14 kehtestatud korras hindamisaruande, milles järeldati, et puuduvad teaduslikud tõendid selle kohta, et *Solanum tuberosum*'i L. liini EH92-527-1 turulelaskmine taotletud kasutusotstarvetel võiks ohustada inimeste või loomade tervist või keskkonda.
- (5) Hindamisaruanne esitati komisjonile ja teiste liikmesriikide pädevatele asutustele, kes esitasid kõnealuse toote

- (6) 9. detsembril 2005 teatas äriühing BASF Plant Science Rootsi pädevale asutusele, et ta kavatseb direktiivi 2001/18/EÜ alusel koostatud teatisest välja jätta loomastõõdana kasutamise otstarbe ning piirduda toote kasutusotstarbe puhul *Solanum tuberosum* L. liini EH92-527-1 kasvatamise ja tööstusliku tärglise tootmisega.
- (7) 25. aprillil 2005 esitas BASF Plant Science Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1829/2003⁽²⁾ alusel taotluse kartulit *Solanum tuberosum* L. liin EH92-527-1 sisaldava, sellest koosneva või sellest tootetud sõõda ja toidu turulelaskmise kohta.
- (8) Euroopa Toiduohutusameti arvamustes, mis avaldati 24. veebruaril 2006 ja milles käsitletakse *Solanum tuberosum*'i L. liini EH92-527-1 turulelaskmist kasvatamise ja tööstusliku tärglise valmistamise otstarbel vastavalt direktiivile 2001/18/EÜ ning toidu ja sõõdana kasutamise otstarbel vastavalt direktiivile (EÜ) nr 1829/2003, jõuti järeldusele, et kavandatud kasutusotstarvete korral on ebatõenäoline, et kõnealune saadus kahjustaks inimeste või loomade tervist või keskkonda.
- (9) Kui uuriti vastuväiteid, milles liikmesriigid direktiivis 2001/18/EÜ sätestatu alusel veendunud olid, teatises esitatud andmeid ja Euroopa Toiduohutusameti arvamust, siis üheski neist ei leitud tõendeid, mille alusel oleks võinud arvata, et *Solanum tuberosum*'i L. liini EH92-527-1 turulelaskmine võiks kavandatud kasutusotstarvete korral kahjustada inimeste või loomade tervist või keskkonda.
- (10) Võttes aluseks Maailma Terviseorganisatsiooni avaldatud aruande, milles nimetatakse kanamütsiini ja neomütsiini kui äärmiselt olulisi antibakteriaalseid aineid inimmeditsiinis ja muu kui inimmeditsiini riskijuhtimise strateegiates, esitas Euroopa Raviamet 26. veebruaril 2007 teatise, milles rõhutatakse mõlema antibiootikumi tähtsust inim- ja veterinaarmeditsiinis. Võttes arvesse seda teatist, märkis Euroopa Toiduohutusamet 13. aprillil 2007, et *nptIII* geeni olemasolu geneetiliselt muundatud

⁽¹⁾ EÜT L 106, 17.4.2001, lk 1.⁽²⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 1.

taimedel ei kahjusta nende antibiootikumide ravitoimet, sest on äärmiselt ebatõenäoline, et geen kanduks taimedelt üle bakteritele ja avalduks seejärel, ning kuna kõnealune antibiootikumiresistentne geen on keskkonnas bakteritel juba levinud. Seega kinnitas EFSA oma varasemat hinnangut, et antibiootikumiresistentsuse markergeeni *nptII* kasutamine geneetiliselt muundatud organismides ning nendest saadud, toiduks ja söödaks ettenähtud toodetes on ohutu.

- (11) 14. mail 2008. aastal volitas komisjon toiduohutusametit i) koostama konsolideeritud teaduslikku arvamust, milles võetakse arvesse varasemat arvamust ja teatist antibiootikumiresistentsuse markergeenide kasutuse kohta geneetiliselt muundatud taimedel, mida kavatakse lubada või mida on juba lubatud turule lasta, ning selliste taimede võimalikku kasutamist impordiks, töötlemiseks ja viljeluseks; ii) märkima, millised tagajärjed võiksid sellisel konsolideeritud arvamusel olla varasematele toiduohutusameti hinnangutele, mis esitati antibiootikumiresistentsuse markergeene sisaldavate konkreetsete geneetiliselt muundatud organismide kohta. Ühtlasi juhiti toiduohutusameti tähelepanu muu hulgas kirjadele, mille komisjon sai Taanilt ja Greenpeace'ilt.
- (12) 11. juunil 2009 avaldas toiduohutusamet teatise antibiootikumiresistentsuse markergeenide kasutamise kohta geneetiliselt muundatud taimedel. Teatises leitakse, et toiduohutusameti varasem hinnang *Solanum tuberosum*'i L. liini EH92-527-1 kohta on kooskõlas teatise kirjeldatud riskihindamise strateegiaga, ning et mingeid uusi andmeid, mille alusel toiduohutusamet peaks oma varasemat arvamust muutma, ei ole saadud.
- (13) *Solanum tuberosum*'i L. liinile EH92-527-1 tuleks määrata kordumatu tunnus, mis on määratletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määruses (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, ⁽¹⁾ ja komisjoni 14. jaanuari 2004. aasta määruses (EÜ) nr 65/2004, millega luuakse süsteem geneetiliselt muundatud organismide kordumatute tunnuste väljatöötamiseks ja määramiseks ⁽²⁾.
- (14) *Solanum tuberosum*'i L. liini EH92-527-1 sisaldava või sellest koosneva toote märgistusel või sellisele tootele lisatud dokumendis peaks olema tekst, milles teatatakse ettevõtjatele ja lõpptarbijatele, et seda toodet ei tohi kasutada inimtoiduks ega loomade söödaks.
- (15) *Solanum tuberosum*'i L. liini EH92-527-1 kartulist toodetud sööt ja nimetatud kartuli juhuslik või tehniliselt

vältimatu sisaldus toidus ja muudes söödatoodetes on lubatud komisjoni otsusega 2010/136/EL, ⁽³⁾ mis on vastu võetud kooskõlas määrusega (EÜ) nr 1829/2003.

- (16) Liikmesriigid peaksid kasutama direktiivi 2001/18/EÜ artikli 31 lõike 3 punkti b kohaselt loodud registreid kõnealuse direktiivi C osa alusel kasvatatud geneetiliselt muundatud organismide asukoha registreerimiseks, et muu hulgas lihtsustada seiret ja üldist järelevalvet ning inspekteerimist ja kontrollimist.
- (17) Euroopa Toiduohutusameti arvamuse kohaselt ei ole kavandatud kasutusviiside puhul vaja kehtestada eritingimusi toote käitlemiseks või pakendamiseks ja teatavate ökosüsteemide, keskkondade või geograafiliste piirkondade kaitsmiseks.
- (18) Selleks et täiendada Põhja-Euroopas teostatud väliuuringuid, mis näitasid, et *Solanum tuberosum*'i L. liini EH92-527-1 kasvatamine tõenäoliselt keskkonnale kahjulikku mõju ei avalda, tuleks rakendada täiendavaid meetmeid ning võtta seireprogrammi osana järelevalve alla kartulist toituvad organismid põldudel, kus kaubanduslikul otstarbel kasvatatakse *Solanum tuberosum*'i L. liini EH92-527-1, ja nende läheduses.
- (19) Enne *Solanum tuberosum*'i L. liini EH92-527-1 turulelaskmist tuleks kohaldada meetmeid, mis on vajalikud toote märgistamise ja jälgitavuse tagamiseks kõikidel turulelaskmise etappidel, sealhulgas kontrolli asjakohase valideeritud tuvastamismeetodi alusel.
- (20) *Solanum tuberosum*'i L. liini EH92-527-1 tuvastamismeetodi on valideerinud määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklis 32 osutatud ühenduse tugilabor kooskõlas komisjoni 6. aprilli 2004. aasta määrusega (EÜ) nr 641/2004, milles käsitletakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1829/2003 üksikasjalikke rakenduseeskirju, mida kohaldatakse uut geneetiliselt muundatud toitu ja sööda käsitlevate loataotluste, olemasolevatest toodetest teatamise ja ohuhindamise soodsate tulemustega läbinud geneetiliselt muundatud materjali juhusliku või tehniliselt vältimatu sisalduse suhtes ⁽⁴⁾.
- (21) Direktiivi 2001/18/EÜ artikli 30 lõike 1 alusel loodud komitee ei ole oma eesistuja määratud tähtaja jooksul arvamust avaldanud.
- (22) 16. juulil 2007. aastal peetud istungil ei suutnud nõukogu kvalifitseeritud häälteenamusega ettepaneku kohta vastu võtta ei poolt ega vastu otsust. Seetõttu võtab meetmed komisjon,

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 24.

⁽²⁾ ELT L 10, 16.1.2004, lk 5.

⁽³⁾ Vt käesoleva Euroopa Liidu Teataja lk 15.

⁽⁴⁾ ELT L 102, 7.4.2004, lk 14.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Nõusolek

Ilma et see piiraks muude ühenduse õigusaktide, eriti määruse (EÜ) nr 1829/2003 kohaldamist, võib Rootsi pädev asutus anda kirjaliku nõusoleku artiklis 2 määratletud ja äriühingu BASF Plant Science'i teatud (registreerimisnumber C/SE/96/3501) toote turulelaskmiseks vastavalt käesolevale otsusele.

Nõusolekus määratakse kooskõlas direktiivi 2001/18/EÜ artikli 19 lõikega 3 selgesti kindlaks nõusoleku tingimused, mis on sätestatud artiklites 3 ja 4.

Artikkel 2

Toode

1. Toodetena või toodetes turulelastav geneetiliselt muundatud organism (edaspidi „toode”) on kartul (*Solanum tuberosum* L.), mida on muundatud tärgklise amülopektiinkomponendi sisalduse suurendamiseks vektori pHoxwG abil *Agrobacterium tumefaciens*'iga ja sel viisil on saadud liin EH92-527-1. Toode sisaldab DNA järjestusi kahes kassetis:

a) 1. kassett:

Tn5-st pärinev *nptII* tüüpi kanamütsiini resistentsusgeen, mida taimekoos avaldumisel kontrollib nopaliini süntaasi promootor ja *Agrobacterium tumefaciens*'i nopaliini süntaasi geenist pärit polüadenüleerimise terminatsioonijärjestus;

b) 2. kassett:

kartuli geeni gbss segment, mis kodeerib granulaarse tärgklise süntaasi valku tagurpidises orientatsioonis, mida kontrollib kartulist isoleeritud gbss promootor ja *Agrobacterium tumefaciens*'i nopaliini süntaasi geenist pärit polüadenüleerimise terminatsioonijärjestus.

2. Nõusolek hõlmab geneetiliselt muundatud *Solanum tuberosum*'i L. liini EH92-527-1 eraldi toodetena või toodetes.

Artikkel 3

Turulelaskmise tingimused

Toote võib turule lasta kasvatamiseks ja tööstuslikuks kasutamiseks vastavalt järgmistele tingimustele:

a) direktiivi 2001/18/EÜ artikli 15 lõike 4 kohaselt kehtib nõusolek kümme aastat alates *Solanum tuberosum*'i L. liini EH92-527-1 kohta nõusoleku väljaandmise kuupäevast;

b) toote kordumatu tunnus on BPS-25271-9;

c) ilma et see piiraks direktiivi 2001/18/EÜ artikli 25 kohaldamist, teeb nõusoleku valdaja vastava taotluse korral nii liikmesriikide pädevatele asutustele ja järelevalveteenistustele kui ka ühenduse kontrollilaboritele kättesaadavaks toote positiivsed ja negatiivsed kontrolliproovid, geneetilise materjali ja etalonained;

d) inspekteerimiseks ja kontrolliks kasutatakse *Solanum tuberosum*'i L. liini EH92-527-1 tuvastamismeetodit, mille on valideerinud ühenduse tugilabor, nagu on sätestatud määruse (EÜ) nr 1829/2003 lisas;

e) ilma et see piiraks määruses (EÜ) nr 1829/2003 sätestatud erimärgistamise nõuete kohaldamist, peavad toote märgistusel või tootega kaasneval dokumendil olema sõnad „Toode sisaldab geneetiliselt muundatud organisme” või „Toode sisaldab geneetiliselt muundatud EH92-527-1 kartulit” ning sõnad „mitte kasutada inimtoiduks”;

f) samuti peab märgistus või tootega kaasnev dokument näitama, et toode sisaldab muundatud tärgklisefraktsiooni;

g) kui nõusoleku valdaja laseb nõusoleku kehtivusaja jooksul mõne liikmesriigi turule *Solanum tuberosum*'i L. liini EH92-527-1, teavitab ta käitlejaid ja kasutajaid vahetult kõikidest toote üldistest omadustest ning seda liini sisaldava saagi turule laskmisel kehtivatest juriidilistest nõuetest;

h) võttes arvesse, et käesolevas otsuses käsitletakse ainult kasvatamist ja tööstuslikku kasutamist, tagab nõusoleku valdaja, et *Solanum tuberosum*'i L. liini EH92-527-1 mugulad

i) on mahapanemise, kasvatamise, saagikoristuse, transpordi, ladustamise ja keskkonnas käitlemise ajal toiduks ja söödaks kasutatavatest kartulitest füüsiliselt eraldatud;

ii) toimetatakse asjaomasele riigi pädevale asutusele teatud ja üksnes selleks ettenähtud tärgklise töötlemise ettevõttesse, et valmistada tööstuslikku tärgklisest süsteemis, jälgides nende kas ajalist või ruumilist eraldatust, et ära hoida mis tahes segunemine inimtoiduks või loomasöödaks ettenähtud kartulist saadud materjaliga.

Artikkel 4

Seire

1. Nõusoleku kehtivusaja jooksul

a) tagab nõusoleku valdaja, et kasutusele võetakse ja rakendatakse seirekava, mille alusel jälgitakse toote käitlemisest või kasutamisest tulenevat negatiivset mõju inimeste ja loomade tervisele või keskkonnale. Kõnealune seirekava hõlmab juhtumipõhist seiret, üldjärelevalvet ja identiteeti säilitavat süsteemi (*Identity Preservation System*), nagu on nimetatud teatistes ja mida võidakse muuta vastavalt käesolevale artiklile;

- b) tagab nõusoleku valdaja, et seire sisaldab andmeid *Solanum tuberosum*'i L. liini EH92-527-1 kasvatamiseks kasutatud maa-ala ja koristatud materjali koguse kohta;
- c) nõusoleku valdaja peab suutma tõendada komisjonile ja liikmesriikide pädevatele asutustele järgmist:
- i) teatistes sisalduvas seirekavas täpsustatud olemasolevad seirevõrgud koguvad toodete seire seisukohast olulist teavet ning
 - ii) kõnealused seirevõrgud on leppinud kokku, et edastavad kõnealuse teabe nõusoleku valdajale enne, kui seirearuanded lõike 2 kohaselt komisjonile ja liikmesriikide pädevatele asutustele esitatakse;
- d) laiendab nõusoleku valdaja olemasolevaid seirevõrke, et küsimustiku ja teatistes üksikasjalikult kirjeldatud aruandlussüsteemi abil kaasata kõik *Solanum tuberosum*'i L. liini EH92-527-1 kasvatajad;
- e) viib nõusoleku valdaja läbi konkreetseid väliuuringuid selleks, et lisas sätestatud nõuete kohaselt jälgida põldudel, kus kasvatatakse *Solanum tuberosum*'i L. liini EH92-527-1, ja nende põldude läheduses võimalikku kahjulikku mõju kartulist toituvatele organismidele.

2. Nõusoleku valdaja esitab komisjonile ja liikmesriikide pädevatele asutustele iga-aastased aruanded seiretegevuse tulemuste kohta, kusjuures esimest korda aasta pärast seda, kui lõplik nõusolek on saadud.

3. Ilma et see piiraks direktiivi 2001/18/EÜ artikli 20 kohaldamist, vaatab nõusoleku valdaja vajaduse korral ning komisjoni ja algse teatise saanud liikmesriigi pädeva asutuse nõusolekul ja/või algse taotluse saanud liikmesriigi pädev asutus komisjoni nõusolekul teatistes esitatud seirekava seiretegevuse tulemusi silmas pidades üle. Seirekava muutmise ettepanekud esitatakse liikmesriikide pädevatele asutustele.

Artikkel 5

Adressaadid

Käesolev otsus on adresseeritud Rootsi Kuningriigile.

Brüssel, 2. märts 2010

Komisjoni nimel
komisjoni liige
John DALLI

LISA

Kartulist toituvate organismide seire põldudel, kus kasvatatakse *Solanum tuberosum*'i L. liini EH92-527-1, ja nende läheduses.

1. Nõusoleku valdaja teeb väliuuringuid, et jälgida võimalikku kahjulikku mõju kartulist toituvatele organismidele põldudel, kus kasvatatakse *Solanum tuberosum*'i L. liini EH92-527-1, ja nende põldude läheduses.
2. Seireuuring keskendub kartulipõldudel ja nende läheduses elavatele kartulist toituvatele mudelorganismidele, mis täidavad põllumajanduslikus keskkonnas põhilisi ökoloogilisi funktsioone.
3. Seireuuringus tuleb võtta arvesse uusimaid teaduslikke andmeid ja kasutada moodsa tehnika meetodeid, sealhulgas standardmeetoditele vastavat andmete statistilist analüüsi.
4. Kõnealuste uuringute tulemusi hinnatakse teatistes sisalduvat riskianalüüsi silmas pidades ning need esitatakse artikli 4 lõikes 2 sätestatud korras.
5. Vajaduse korral kasutatakse nende uuringute tulemusi selleks, et läbi vaadata ja muuta teatistes kavandatud seirekava, nagu on sätestatud artikli 4 lõikes 3.