

## KOMISJONI OTSUS,

2. märts 2010,

millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 lasta turule geneetiliselt muundatud kartulist EH92-527-1 (BPS-25271-9) toodetud sööta ning nimetatud kartuli juhuslik või tehniliselt vältimatu sisaldus toidus ja muudes söödatoodetes

(teatavaks tehtud numbri K(2010) 1196 all)

(Ainult saksakeelne tekst on autentne)

(EMPs kohaldatav tekst)

(2010/136/EL)

EUROOPA KOMISJON,

musi ja kaalutlusi, mis olid tõstatatud riiklike pädevate asutustega konsulteerimise käigus, nagu näevad ette kõnealuse määruse artikli 6 lõige 4 ja artikli 18 lõige 4.

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, <sup>(1)</sup> eriti selle artikli 7 lõiget 3 ja artikli 19 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

(1) Äriühing BASF Plant Science GmbH esitas 28. veebruaril 2005 Ühendkuningriigi pädevatele asutustele määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklite 5 ja 17 kohase taotluse, et lubada toidu ja söödana kasutamise eesmärgil lasta turule geneetiliselt muundatud kartul EH92-527-1 ning kartulit EH92-527-1 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud toit ja sööt (välja arvatud kasutamine viljeluseks).

(2) Taotlusest selgub, et geneetiliselt muundatud kartulist EH92-527-1 (nagu ka mis tahes tavapärasest tärgklisekartulist) toodetud sööt on tärgklisetootmise kõrvalseadus ning see on ainus kavandatav kasutusviis toidu- ja söödaahelas.

(3) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 6 ja 18 avaldas Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) 10. novembril 2006 oma heakskiitva arvamuse ja leidis, et ei ole tõenäoline, et taotluses kirjeldatud kartulit EH92-527-1 sisaldavate, sellest koosnevate või sellest valmistatud toodete <sup>(2)</sup> turulelaskmine võiks mõjuda kahjulikult inimeste või loomade tervisele või keskkonnale. Toiduohutusamet võttis oma arvamuse esitamisel arvesse kõiki liikmesriikide konkreetseid küsi-

(4) Sellest tulenevalt leiab toiduohutusamet, et ei ole vaja täiendavaid märgistusnõudeid lisaks määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 13 lõikega 1 ja artikli 25 lõikega 2 ette nähtud erinõuetele. Samuti leidis toiduohutusamet, et ei ole vaja rakendada määruse artikli 6 lõike 5 punktis e ja artikli 18 lõike 5 punktis e nimetatud turulelaskmise, kasutamise ja käitlemise eritingimusi ja kitsendusi, sealhulgas turustamisjärgset järelevalvet ning eritingimusi konkreetsete ökosüsteemide / konkreetse keskkonna ja/või geograafiliste piirkondade kaitsmiseks.

(5) Toiduohutusamet jõudis oma arvamuses järeldusele, et taotleja esitatud keskkonnaseirekava on kooskõlas toodete kavandatud kasutusega. Keskkonnaseire korraldamine on ette nähtud komisjoni 2. märtsi 2010. aasta otsusega 2010/135/EL, milles käsitletakse tärgklise amülopektiinikomponendi sisalduse suurendamiseks geneetiliselt muundatud kartuli (*Solanum tuberosum* L., liin EH92-527-1) turulelaskmist vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 2001/18/EÜ <sup>(3)</sup>.

(6) 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 Ravimiamet 26. veebruaril 2007 teatise, milles rõhutatakse mõlema antibiootikumi tähtsust inim- ja veterinaarmeditsiinis. Võttes arvesse seda teatist, märkis Euroopa Toiduohutusamet 13. aprillil 2007, et *nptII* geeni olemasolu geneetiliselt muundatud taimedel ei kahjusta nende antibiootikumide ravitoimet, sest on äärmiselt ebatõenäoline, et geen kanduks taimele 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 ette nähtud toodetes on ohutu.

<sup>(1)</sup> ELT L 268, 18.10.2003, lk 1.<sup>(2)</sup> <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2005-070><sup>(3)</sup> Vt käesoleva Euroopa Liidu Teataja lk 11.

- (7) 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, mis komisjon sai Taanilt ja Greenpeace'ilt.
- (8) 11. juunil 2009 avaldas toiduohutusamet teatise antibiootikumiresistentsuse markergeenide kasutamise kohta geneetiliselt muundatud taimedel. Teatises leitakse, et toiduohutusameti varasem hinnang geneetiliselt muundatud kartuli (liin 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.
- (9) Eespool esitatud kaalutlusi arvestades tuleks anda luba kõnealuste toodete turulelaskmiseks.
- (10) Luba kartuli EH92-527-1 viljelemiseks ja tööstuslikuks kasutamiseks on antud otsusega 2010/135/EL, milles on esitatud kasutamise- ja käitlemistingimused, mille eesmärk on ära hoida mis tahes segunemine toiduks või söödaks mõeldud tavalisest kartulist saadud materjaliga.
- (11) Vaatamata nende meetmete rakendamisele ei saa välistada geneetiliselt muundatud kartuli ja mõnede tärklisetootmise saaduste sisaldumist toidus või söödas. Sellist sisaldust tuleks käsitleda juhusliku või tehniliselt vältimatuna ning selle lubatav piirnorm on kuni 0,9 %.
- (12) 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 kordumatu tunnuste väljatöötamiseks ja määramiseks <sup>(1)</sup>.
- (13) Kogu käesoleva otsuse lisas sisalduv teave kõnealuste toodete turulelaskmise lubade kohta tuleks sisestada määruses sätestatud geneetiliselt muundatud toidu ja sööda ühenduse registrisse.
- (14) Vastavalt määruse artikli 4 lõikele 2 ja artikli 16 lõikele 2 on toodete lubamise tingimused siduvad kõigile tooteid turule laskvatele isikutele.

<sup>(1)</sup> ELT L 10, 16.1.2004, lk 5.

- (15) Käesolevast otsusest tuleb bioloogilise ohutuse teabevõrgustiku kaudu teatada bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioloogilise ohutuse protokolliga osalistele vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. juuli 2003. aasta määruse (EÜ) nr 1946/2003 (geneetiliselt muundatud organismide piiriülese liikumise kohta) <sup>(2)</sup> artikli 9 lõikele 1 ja artikli 15 lõike 2 punktile c.
- (16) Toiduahela ja loomatervishoiu alaline komitee ei ole oma eesistuja poolt kindlaksmääratud tähtsaja jooksul arvamust avaldanud.
- (17) 18. veebruaril 2008. aastal peetud istungil ei suutnud nõukogu kvalifitseeritud hääleteenamusega vastu võtta ei poolt ega vastu otsust. Seetõttu võtab meetmed komisjon,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

#### Artikkel 1

##### Geneetiliselt muundatud organism ja kordumatu tunnus

Geneetiliselt muundatud kartulile (*Solanum tuberosum* L., liin EH92-527-1), mida on kirjeldatud lisa punktis b, antakse määruse (EÜ) nr 65/2004 kohane kordumatu tunnus BPS-25271-9.

#### Artikkel 2

##### Lubamine

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

- kartulist BPS-25271-9 toodetud sööt;
- toit, mis sisaldab kartulist BPS-25271-9 koosnevat, seda sisaldavat või sellest toodetud materjali alla 0,9 % toidu üksikutes koostisosades või ühest komponendist koosnevas toidus, kui selle GMO sisaldus toidus on juhuslik või tehniliselt vältimatu;
- sööt, mis sisaldab kartulist BPS-25271-9 koosnevat, seda sisaldavat või sellest toodetud materjali alla 0,9 % söödast või selle koostisse kuuluvatest üksiksöödadest, kui selle GMO sisaldus söödas on juhuslik või tehniliselt vältimatu.

#### Artikkel 3

##### Märgistamine

Määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 25 lõikes 2 sätestatud märgistusnõuete kohaldamisel tuleb organismi nimetuseks märkida „amülopektiin-tärklisekartul”.

<sup>(2)</sup> ELT L 287, 5.11.2003, lk 1.

*Artikkel 4***Keskkonnamõjude seire**

1. Otsuse 2010/135/EL artiklis 4 sätestatud keskkonnamõjude seirekava kohaldatakse ka käesoleva otsuse suhtes.

2. Loaomanik esitab komisjonile iga-aastased aruanded seiretegevuse rakendamise ja tulemuste kohta.

Vastavalt määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklile 30 tuleb aruandes anda selgelt teada, milliseid osi aruannetest tuleb pidada konfidentsiaalseks, esitades selle kohta kontrollitava põhjenduse.

Aruannete konfidentsiaalsed osad tuleb esitada eraldi dokumendina.

*Artikkel 5***Ühenduse register**

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

*Artikkel 6***Loa omanik**

Loaomanik on BASF Plant Science GmbH, Saksamaa.

*Artikkel 7***Kehtivus**

Käesolevat otsust kohaldatakse kümne aasta jooksul alates selle teatavakstegemise kuupäevast.

*Artikkel 8***Adressaadid**

Käesolev otsus on adresseeritud äriühingule BASF Plant Science GmbH, Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen, Saksamaa.

Brüssel, 2. märts 2010

*Komisjoni nimel*

*komisjoni liige*

John DALLI

## LISA

a) **Taotleja ja loa omanik**

Nimi: BASF Plant Science GmbH

Aadress: Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen, Saksamaa

b) **Toodete nimetus ja kirjeldus**

- 1) Kartulist BPS-25271-9 toodetud sööt;
- 2) toit, mis sisaldab kartulist BPS-25271-9 koosnevat, seda sisaldavat või sellest toodetud materjali alla 0,9 % toidu üksikutes koostisosades või ühest komponendist koosnevas toidus, kui selle GMO sisaldus toidus on juhuslik või tehniliselt vältimatu;
- 3) sööt, mis sisaldab kartulist BPS-25271-9 koosnevat, seda sisaldavat või sellest toodetud materjali alla 0,9 % söödast või selle koostisse kuuluvatest üksiksöödadest, kui selle GMO sisaldus söödas on juhuslik või tehniliselt vältimatu.

Taotluses kirjeldatud geneetiliselt muundatud kartulist BPS-25271-9 saadud tärklise koostist on muudetud (kõrgem amülopektiini-amüloosi suhe). Muutus pärssib granulaarse tärklise süntaasi valgu (GBSS) väljumist, mis on vastutav amüloosi biosünteesi eest. Selle tulemusena on toodetud tärklise amüloosisisaldus väike või puudub üldse, ning tärklis koosneb amülopektiinist, mis muudab tema füüsikalisi omadusi. Geneetilise muundamise protsessis kasutati geneetilise markerina *nptII* geeni, mis loob resistentsuse kanamütsiini suhtes.

c) **Märgistus**

Määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 25 lõikes 2 sätestatud märgistusnõuete kohaldamisel tuleb organismi nimetuseks märkida „amülopektiin-tärklisekartul“.

d) **Määramismeetod**

- Tekkepõhine reaajaline kvantitatiivne PCR-põhine meetod geneetiliselt muundatud kartuli BPS-25271-9 jaoks.
- Valideerinud määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel asutatud ühenduse tugilabor; avaldatud veebilehel <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>
- Etalonaine: ERM®-BF421, mis on kättesaadav Euroopa Komisjoni Teadusuuringute Ühis keskuse (JRC) kaudu Etalonainete ja Mõõtmiste Instituudist (IRMM) järgmisel aadressil: [http://www.irmm.jrc.be/html/reference\\_materials\\_catalogue/index.htm](http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm)

e) **Kordumatu tunnus**

BPS-25271-9

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

Bioohutuse teavevärgustik, kanne ID: vt [täidetakse pärast teatavakstegemist].

g) **Toodete turule laskmise, kasutamise või käitlemise tingimused või piirangud**

Ei ole nõutud.

h) **Seirekava**

Otsuse 2010/135/EL artiklis 4 sätestatud keskkonnamõjude seirekava.

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

Ei ole nõutud.

Märkus: aja jooksul võib tekkida vajadus muuta linke asjaomastele dokumentidele. Kõnealused muudatused tehakse üldsusele teatavaks geneetiliselt muundatud toidu ja sööda ühenduse registri ajakohastamisel.