

KOMISJONI OTSUS,

22. juuni 2005,

mis käsitleb herbitsiid glüfosaadi taluvuse parandamiseks geneetiliselt muundatud rapsitoote (*Brassica napus* L., GT73 liin) turuleviimist vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 2001/18/EÜ

(teatavaks tehtud numbri K(2005) 1838 all)

(Ainult hollandikeelne tekst on autentne)

(EMPs kohaldatav tekst)

(2005/465/EÜ)

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse 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, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 18 lõike 1 esimest lõiku,

olles pidanud nõu Euroopa Toiduohutusametiga,

ning arvestades järgmist:

- (1) Direktiivi 2001/18/EÜ kohaselt on geneetiliselt muundatud organismi või geneetiliselt muundatud organismide kombinatsiooni sisaldava või sellest koosneva toote turuleviimise aluseks kirjalik nõusolek, mille annab asjaomane pädev asutus kõnealuses direktiivis sätestatud korras.
- (2) Monsanto SA on esitanud Hollandi pädevale ametiasutusele teatise geneetiliselt muundatud rapsitoote (*Brassica napus* L., GT73 liin) turuleviimise kohta.
- (3) Teatis käsitleb samu kasutusviise kui muu rapsi puhul, välja arvatud kasutamine toiduks või toidus ja geneetiliselt muundatud tootest (GT73 transformatsioon) saadud sortide viljelemine ühenduses. Teatis hõlmab GT73 rapsi importimist ja säilitamist ning selle kasutamist söödana ja sööda töötlemisel, samuti selle tööstuslikku kasutamist toodetena või toodetes.

(4) Hollandi pädev asutus on direktiivi 2001/18/EÜ artiklis 14 sätestatud korras valmistanud ette hinnanguaruande, mis esitatakse komisjonile ja teiste liikmesriikide pädevatele asutustele. Kõnealuses hinnanguaruandes tõdetakse, et ei ole ilmnenud põhjusi, mille alusel tuleks GT73 rapsi turuleviimisest keelduda.

(5) Teatavate liikmesriikide pädevad ametiasutused on esitanud kõnealuse toote turuleviimisele vastuväiteid.

(6) Euroopa Toiduohutusamet, mis on asutatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määrusega (EÜ) nr 178/2002, millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused, ⁽²⁾ võttis 11. veebruaril 2004 vastu arvamuse, milles tõdetakse esitatud tõendusmaterjali põhjal, et *Brassica napus* L. liin GT73 on inimestele ja loomadele ning kavandatavate kasutusviiside seisukohast keskkonnale sama ohutu kui tavaline raps. Samuti leidis Euroopa Toiduohutusamet, et nõusoleku valdaja esitatud seirekava on GT73 rapsi kavandatavate kasutusviiside seisukohast asjakohane.

(7) Esitatud vastuväidete kontrollimine direktiivi 2001/18/EÜ alusel, samuti teatise esitatud teabe ja Euroopa Toiduohutusameti arvamuse kontrollimine ei ole andnud põhjust arvata, et rapsi *Brassica napus* L. liini GT73 turuleviimine võiks inimeste või loomade tervist või keskkonda kahjustada.

(8) GT73 rapsist saadud rafineeritud õli on ühenduses toiduks kasutamiseks turustatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. jaanuari 1997. aasta määruse (EÜ) nr 258/97 (uendtoidu ja toidu uuendkoostisosade kohta) ⁽³⁾ artiklis 5 sätestatud korras.

⁽¹⁾ EÜT L 106, 17.4.2001, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 1830/2003 (ELT L 268, 18.10.2003, lk 24).

⁽²⁾ EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1. Määrust on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 1642/2003 (ELT L 245, 29.9.2003, lk 4).

⁽³⁾ EÜT L 43, 14.2.1997, lk 1. Määrust on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 1882/2003 (ELT L 284, 31.10.2003, lk 1).

- (9) Et kohaldada Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust 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, ja komisjoni 14. jaanuari 2004. aasta määrust 65/2004, millega kehtestatakse kordumatute tunnuste väljatöötamise ja geneetiliselt muundatud organismidele määramise süsteem,⁽¹⁾ tuleks GT73 rapsile määrata kordumatu tunnus.
- (10) Toodetes leiduvad geneetiliselt muundatud organismide juhuslikud või tehniliselt vältimatud jäljed vabastatakse märgistamise ja jälgitavuse nõuetest kooskõlas künnistega, mis on kehtestatud vastavalt direktiivile 2001/18/EÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrusele (EÜ) nr 1829/2003 geneetiliselt muundatud toidu ja sööda kohta.⁽²⁾
- (11) Euroopa Toiduohutusameti arvamuse kohaselt ei ole kavandatavate kasutusviiside jaoks vaja kehtestada eritingimusi toote käitlemiseks ja pakendamiseks ning teatavate ökosüsteemide, keskkondade või geograafiliste piirkondade kaitseks.
- (12) Euroopa Toiduohutusameti arvamuse kohaselt tuleks luua asjakohane korraldussüsteem, et vältida GT73 rapsi seemne kasutamist viljeluseks.
- (13) Enne toote turuleviimist tuleks kohaldada vajalikke meetmeid, et tagada selle jälgitavus ja märgistus turuleviimise kõikides etappides, sealhulgas kontrollida seda asjakohase valideeritud avastamismetoodika alusel.
- (14) Käesolevas otsuses sätestatud meetmed ei ole kooskõlas direktiivi 2001/18/EÜ artikli 30 alusel loodud komitee arvamusega ja seepärast esitas komisjon nõukogule neid meetmeid käsitleva ettepaneku. Kuna direktiivi 2001/18/EÜ artikli 30 lõikes 2 sätestatud tähtaja möödumisel ei ole nõukogu ettepanud meetmeid vastu võtnud ega väljendanud ka nõukogu 28. juuni 1999. aasta otsuse 1999/468/EÜ, millega kehtestatakse komisjoni rakendusvolituste kasutamise menetlused,⁽³⁾ artikli 5 lõike 6 kohaselt oma vastuseisu, peaks komisjon need meetmed vastu võtma,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Nõusolek

Ilma et see piiraks muude ühenduse õigusaktide, eelkõige määruse (EÜ) nr 258/97 ja määruse (EÜ) nr 1829/2003 kohaldamist, annab Hollandi pädev asutus kirjaliku nõusoleku Monsanto Europe SA (viide C/NL/98/11) esitatud ja artiklis 2 määratletud toote turuleviimiseks vastavalt käesolevale otsusele.

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

Artikkel 2

Toode

1. Toodetena või toodetes turuleviidavad geneetiliselt muundatud organismid, edaspidi "toode", on rapsi GT73 liinist saadud herbitsiid glüfosaadi taluvusega rapsi (*Brassica napus* L.) seemned, mida on muudetud *Agrobacterium tumefaciens*'i abil, kasutades vektorit PV-BNGT04. Toode sisaldab järgmisi DNA järjestusi kahes kassetis:

a) kassett 1:

A 5-enoolpürüvüül-sikimaat-3-fosfaadi süntaasi (*epsps*) geen, mis on saadud *Agrobacterium* sp. tüvest CP4 (CP4 EPSPS), mis ilmutab taluvust glüfosaadi suhtes, ning mida kontrollivad hariliku sealõuarohe mosaiikviiruse muundatud promootor (*P-CMoVb*), herne ribuloos-bisfosfaat-karboksülaasi/oksügenaasi väikest alamüksust kodeeriv *rbcS E9* geeni stoppkoodon ja *Arabidopsis thaliana epsps* geeni N-terminali kloroplast-transiitpeptiidi CTP2 järjestus;

b) kassett 2:

Ochrobactrum anthropi tüvest LBAA saadud algse glüfosaat-oksüdoreduktaasi geeni (*goxv247*) variant 247, mis ilmutab taluvust glüfosaadi suhtes, ning mida kontrollivad hariliku sealõuarohe mosaiikviiruse muundatud promootor (*P-CMoVb*), *Agrobacterium tumefaciens*'i stoppkoodon ja *Arabidopsis thaliana* ribuloos-bisfosfaat-karboksülaasi/oksügenaasi (*Arab-ssula*) geeni N-terminali kloroplast-transiitpeptiidi CTP1 järjestus.

Toode ei sisalda streptomütsiini ja spektinomütsiini resistentsust kodeerivat adenüültransferaasi geeni (*aad*), mis esineb transformatsioonil kasutatavas vektoris.

2. Toote kordumatu tunnus on MON-00073-7.

⁽¹⁾ ELT L 10, 16.1.2004, lk 5.

⁽²⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 1.

⁽³⁾ EÜT L 184, 17.7.1999, lk 23.

3. Nõusolek hõlmab rapsi GT73 liini ja tavapäraselt aretatud rapsi hübriidide järglaskonna seemneid toodetena või toodetes.

Artikkel 3

Turuleviimise tingimused

Toodet võib kasutada samadel viisidel kui muid rapsiliike, välja arvatud viljeluseks ja kasutamiseks toiduna või toidus, ja selle võib turule viia vastavalt järgmistele tingimustele:

- a) nõusoleku kehtivusaeg on 10 aastat alates nõusoleku andmise kuupäevast;
- b) toote kordumatu tunnus on MON-00073-7;
- c) ilma et see piiraks direktiivi 2001/18/EÜ artikli 25 kohaldamist, edastab nõusoleku valdaja pädevate asutuste nõudmise korral neile tootest, selle geneetilisest materjalist või etalonainetest positiivseid ja negatiivseid kontrollproove;
- d) toote etiketil või tootega kaasneval dokumendil peavad olema sõnad "Toode sisaldab geneetiliselt muundatud organisme" või "Toode sisaldab geneetiliselt muundatud GT73 rapsi", välja arvatud juhul, kui muude ühenduse õigusaktidega on kehtestatud künnis, millest allpool sellist teavet ei nõuta;
- e) kuni tootele ei ole viljelusotstarbel turuleviimiseks luba antud, peavad toote etiketil või tootega kaasneval dokumendil olema sõnad "mitte viljeluseks".

Artikkel 4

Seire

1. Nõusoleku valdaja tagab nõusoleku kehtivusaja jooksul, et võetakse kasutusele ja rakendatakse teatise sisalduv seirekava, mille alusel kontrollitakse toote käitlemisest või kasutamisest tulenevat negatiivset mõju inimeste ja loomade tervisele või keskkonnale.

2. Loa valdaja teavitab käitlejaid ja kasutajaid vahetult toote ohutusest ja üldistest omadustest ning seiretingimustest, sealhulgas seemnete tahtmatu leviku puhul võetavatest asjakohastest korraldusmeetmetest. Tehnilised suunised käesoleva artikli rakendamiseks on esitatud käesoleva määruse lisas.

3. Nõusoleku valdaja esitab komisjonile ja liikmesriikide pädevatele asutustele iga-aastaseid aruandeid seiretegevuse tulemuste kohta.

4. 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 teatise esitatud seirekava seiretegevuse tulemusi silmas pidades üle.

5. Nõusoleku valdaja peab suutma esitada komisjonile ja liikmesriikide pädevatele asutustele tõendeid selle kohta, et:

- a) teatise sisalduvas seirekavas täpsustatud olemasolevad seirevõrgud koguvad toote seire seisukohast olulist teavet ja
- b) kõnealused seirevõrgud on leppinud kokku, et edastavad nimetatud teabe nõusoleku valdajale enne, kui seirearuanded lõike 3 kohaselt komisjonile ja liikmesriikide pädevatele asutustele esitatakse.

Artikkel 5

Kohaldatavus

Käesolevat otsust kohaldatakse alates kuupäevast, kui GT73 rapsi avastamismeetod ühenduse tugilaboris määruse (EÜ) nr 1829/2003 lisas sätestatud ja komisjoni määruses (EÜ) nr 641/2004 ⁽¹⁾ täpsustatud korras valideeritakse.

Artikkel 6

Adressaat

Käesolev otsus on adresseeritud Madalmaade Kuningriigile.

Brüssel, 22. juuni 2005

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Stavros DIMAS

⁽¹⁾ ELT L 102, 7.4.2004, lk 14.

LISA

Tehnilised suunised artikli 4 lõike 2 rakendamiseks

1. Nõusoleku valdaja teavitab ühenduse ettevõtjaid (nimelt hulgimüüjaid ja töötajaid, kes käitlevad imporditud rapsi lahtist segaseemet, mis võib sisaldada GT73 rapsi) järgmisest:
 - a) GT73 raps on heaks kiidetud ühendusse importimiseks ja seal kasutamiseks; ning
 - b) loa andmise tingimuseks on üldise seirekava kehtestamine, et jälgida eespool nimetatud kasutuseks ettenähtud GT73 rapsi turuleviimisest tulenevat mistahes ootamatut kahjulikku mõju.
2. Nõusoleku valdaja näeb ettevõtjate jaoks ette riikliku kontaktisiku, kellele võib mistahes ootamatust kahjulikust mõjust teatada.
3. Nõusoleku valdaja teavitab ettevõtjaid võimalustest ja tagajärgedest, mis tulenevad Euroopa Toiduohutusametilt (EFSA) hinnangu saanud GT73 rapsi seemne tahtmatust levikust selle otstarbekohase kasutamise käigus. Nõusoleku valdaja hoiab korrapäraselt ühendust ettevõtjatega tagamaks, et nad on teadlikud kehtiva tava kõigist muudatustest, mis võivad muuta keskkonnaohu hindamise järeldusi.
4. Nõusoleku valdaja teeb kindlaks, et ettevõtjaid on hoiatatud võimalusest, et imporditud rapsi seemnete tahtmatu leviku korral sadamates ja purustusettevõtetes võivad need idanema ja inimese abita kasvama hakata, sealhulgas ka GT73 rapsi seemned.
5. Juhul, kui inimese abita kasvama hakanud rapsi seemned võivad sisaldada GT73 rapsi seemet, peab nõusoleku valdaja:
 - a) teatama ettevõtjatele, et kõnealused taimed tuleks hävitada, et vähendada GT73 rapsi ootamatu kahjuliku mõju võimalust, ja
 - b) sätestama ettevõtjatele asjakohase kava, et hävitada inimese abita kasvama hakanud rapsi taimed, mis võivad sisaldada GT73 rapsi.
6. Arvesse võttes direktiivi 2001/18/EÜ artikli 4 lõiget 5 ja nõukogu otsuse 2002/811/EÜ ⁽¹⁾ jaotist C.1.6 võivad liikmesriigid läbi viia kontrollid ja/või täiendavat seiret GT73 rapsi seemne tahtmatu leviku ja sellest levikust tuleneva võimaliku ootamatu kahjuliku mõju kindlakstegemiseks.

⁽¹⁾ EÜT L 280, 18.10.2002, lk 27.