

II

(EÜ asutamislepingu / Euratomi asutamislepingu kohaselt vastu võetud aktid, mille avaldamine ei ole kohustuslik)

OTSUSED

KOMISJON

KOMISJONI OTSUS,

26. märts 2007,

mis käsitleb herbitsiid glufosinaatammooniumi taluvuse parandamiseks geneetiliselt muundatud rapsitoodete (*Brassica napus* L., Ms8, Rf3 ja Ms8xRf3 liinid) turuleviimist vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 2001/18/EÜ

(teatavaks tehtud numbri K(2007) 1234 all)

(Ainult hollandi- ja prantsuskeelne tekst on autentsed)

(2007/232/EÜ)

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

(*Brassica napus* L., Ms8, Rf3 ja Ms8xRf3 liinid) turuleviimise kohta.

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 konsulteerinud Euroopa Toiduohutusametiga,

ning arvestades järgmist:

(3) Teatis hõlmas geneetiliselt muundatud rapsitoodete (*Brassica napus* L., Ms8, Rf3 ja Ms8xRf3 liinid) ühenduses viljelemist ja ühendusse importimist samadeks kasutusviisideks kui muu rapsi puhul, sealhulgas kasutamine söödaks või söödas, kuid mitte toiduks või toidus.

(4) Belgia pädev ametiasutus koostas direktiivi 2001/18/EÜ artiklis 14 sätestatud korras hindamisaruande, mis esitati komisjonile ja teiste liikmesriikide pädevatele ametiasutustele. Hindamisaruandes tõdeti, et geneetiliselt muundatud rapsitooted (*Brassica napus* L., Ms8, Rf3 ja Ms8xRf3 liinid) tuleks turule viia importimiseks, töötlemiseks ja kasutamiseks nagu muu raps, kuid mitte taotletud viljelemise otstarbel.

(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.

(5) Teatavate liikmesriikide pädevad ametiasutused on esitanud kõnealuste toodete turuleviimisele vastuväiteid.

(2) Bayer Bioscience nv on esitanud Belgia pädevale ametiasutusele teatise geneetiliselt muundatud rapsitoodete

(6) Belgia pädeva ametiasutuse ja teiste liikmesriikide vastuväidete põhjal seoses geneetiliselt muundatud rapsitoodete (*Brassica napus* L., Ms8, Rf3 ja Ms8xRf3 liinid) viljelemisega hõlmab Euroopa Toiduohutusameti arvamus ainult importi ja töötlemist, sealhulgas kasutamist söödas.

⁽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).

- (7) Euroopa Toiduohutusameti 2005. aasta septembris vastu võetud arvamusega jõuti järeldusele, et geneetiliselt muundatud rapsitooted (*Brassica napus* L., Ms8, Rf3 ja Ms8xRf3 liinid) on inimestele ja loomadele ning, kavandatud kasutusviisidel, ka keskkonnale sama ohutud kui tavaline raps. Euroopa Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et teatistes esitatud seirekava on kavandatavate kasutusviiside puhul vastuvõetav.
- (8) Kõigi esitatud vastuväidete kontrollimine direktiivi 2001/18/EÜ alusel, samuti teatistes esitatud teabe ja Euroopa Toiduohutusameti arvamuse kontrollimine ei ole andnud põhjust arvata, et geneetiliselt muundatud rapsitoodete (*Brassica napus* L. Ms8, Rf3 ja Ms8xRf3 liinid) turuleviimine võiks inimeste või loomade tervist või keskkonda kahjustada.
- (9) Geneetiliselt muundatud rapsist töödeldud õli, mis on saadud a) rapsi Ms8 liinist ja kõigist tavapärastest ristan-ditest, b) rapsi Rf3 liinist ja kõigist tavapärastest ristandi-test, ja c) hübriidühendist Ms8xRf3, on turule viidud vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. jaanuari 1997. aasta määruse (EÜ) nr 258/97 (uuendtoidu ja toidu uuendkoostisosade kohta) ⁽¹⁾ artiklile 5. Seepärast kehtivad kõnealuse rapsi kohta Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määruse (EÜ) nr 1829/2003 (geneetiliselt muundatud toidu ja sööda kohta) ⁽²⁾ artiklis 8 sätestatud nõuded ja seda võib turule viia ning kasutada vastavalt ühenduse geneetiliselt muun-datud toidu ja sööda registris nimetatud tingimustele.
- (10) Geneetiliselt muundatud rapsitoodetele (*Brassica napus* L., Ms8, Rf3 ja Ms8xRf3 liinid) tuleks määrata kordumatud tunnused, et kohaldada Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1830/2003, milles käsitletakse geneetiliselt muundatud organismide jälgitavust ja märgistamist, geneetiliselt muundatud orga-nismidest valmistatud toiduainete ja sööda jälgitavust ning millega muudetakse direktiivi 2001/18/EÜ, ⁽³⁾ ning komisjoni 14. jaanuari 2004. aasta määrust (EÜ) nr 65/2004, millega luuakse süsteem geneetiliselt muun-datud organismide kordumatute tunnuste väljatöötami-seks ja määramiseks. ⁽⁴⁾
- (11) Juhuslikult või tehnilise vältimatuse tõttu tootesse sattunud geneetiliselt muundatud organismide jäljed on
- vabastatud märgistamis- ja jälgitavusnõuetest vastavalt direktiivi 2001/18/EÜ ning määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel kehtestatud piirmääradele.
- (12) Euroopa Toiduohutusameti arvamuse kohaselt ei ole kavandatud kasutusviiside jaoks vaja kehtestada eritingi-musi toodete käitlemiseks ja pakendamiseks ning teata-vate ökosüsteemide, keskkondade või geograafiliste piir-kondade kaitseks.
- (13) Euroopa Toiduohutusameti arvamuse kohaselt tuleks luua asjakohane korraldussüsteem, et vältida geneetiliselt muundatud rapsitoodete (*Brassica napus* L., Ms8, Rf3 ja Ms8xRf3 liinid) seemnete kasutamist viljeluseks.
- (14) Enne toodete turuleviimist tuleks kohaldada vajalikke meetmeid, et tagada selle märgistus ja jälgitavus turule-viimise kõikides etappides, sealhulgas kontrollida seda asjakohase valideeritud tuvastamismetoodika alusel.
- (15) Käesoleva otsusega ettenähtud meetmed ei ole kooskõlas direktiivi 2001/18/EÜ artikli 30 alusel loodud komitee arvamusega ning seepärast esitas komisjon nõukogule ettepaneku kõnealuste meetmete suhtes. Kuna direktiivi 2001/18/EÜ artikli 30 lõikes 2 sätestatud tähtaja möödu-misel ei ole nõukogu ettepanud meetmeid vastu võtnud ega väljendanud ka nõukogu 28. juuni 1999. aasta otsuse 1999/468/EÜ, millega kehtestatakse komisjoni rakendus-volituste kasutamise menetlused, ⁽⁵⁾ 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 kohal-damist, annab Belgia pädev ametiasutus kirjaliku nõusoleku Bayer Bioscience nv (viide C/BE/96/01) esitatud ja artiklis 2 määratletud toodete turuleviimiseks vastavalt käesolevale otsu-sele.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 1. Määrust on muudetud komisjoni määrusega (EÜ) nr 1981/2006 (ELT L 368, 23.12.2006, lk 99).

⁽³⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 24.

⁽⁴⁾ ELT L 10, 16.1.2004, lk 5.

⁽⁵⁾ EÜT L 184, 17.7.1999, lk 23. Otsust on muudetud otsusega 2006/512/EÜ (ELT L 200, 22.7.2006, lk 11).

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

Artikkel 2

Tooted

1. Geneetiliselt muundatud organismid, mida toodetena või toodete koostises turule viiakse (edaspidi "tooted"), on rapsi-seemned (*Brassica napus* L.) emas- ja isasliinist, mis sisaldavad vastavalt Ms8 ja Rf3 sündmusi, ja seemned, mis on saadud nende emas- ja isasliinide tavapärastel ristamistel (Ms8xRf3 hübriid), mis sisaldavad järgmist sisestatud DNA-d;

Emasliin (Ms8)

1. PTA29-barnase-3'nos:

- Tapeetumirakkudele omane promootor PTA29 *Nicotiana tabacum*'ist
- *Bacillus amyloliquefaciens*'isest pärinev barnaasigeen, mis põhjustab isassteriilsust
- Osa bakteri *Agrobacterium tumefaciens* nopaliini süntetaasi 3'-mittekodeerivast alast (3'nos)

2. PssuAra-bar-3'g7:

- *Arabidopsis thaliana*'st pärinev PssuAra promootor
- *Streptomyces hygroscopicus*'est eraldatud barnaasigeen, mis annab herbitsiid glufosinaatammooniumile vastupidavuse
- Bakteri *Agrobacterium tumefaciens* TL-DNA geeni 7 3'-mittetransleeritav järjestus

Isasliin (Rf3)

3. PTA29-barstar-3'nos:

- Tapeetumirakkudele omane promootor PTA29 *Nicotiana tabacum*'ist
- *Bacillus amyloliquefaciens*'isest pärinev barstar-geen, mis põhjustab viljakuse taastumist

- Osa bakteri *Agrobacterium tumefaciens* nopaliini süntetaasi 3'-mittekodeerivast alast (3'nos)

4. PssuAra-bar-3'g7:

- *Arabidopsis thaliana*'st pärinev PssuAra promootor
- *Streptomyces hygroscopicus*'est eraldatud barnaasigeen, mis annab herbitsiid glufosinaatammooniumile vastupidavuse
- Bakteri *Agrobacterium tumefaciens* TL-DNA geeni 7 3'-mittetransleeritav järjestus

2. Nõusolek hõlmab rapsi Ms8, Rf3 ja Ms8xRf3 liinide ja tavapäraselt aretatud rapsi hübriidide järglaskonna seemneid toodetena või toodetes.

Artikkel 3

Turuleviimise tingimused

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

a) nõusoleku kehtivusaeg on 10 aastat alates nõusoleku andmise kuupäevast;

b) toodete kordumatud tunnused on:

- ACS-BNØØ5-8 liinide puhul, kus on toimunud ainult Ms8 sündmus;
- ACS-BNØØ5-6 liinide puhul, kus on toimunud ainult Rf3 sündmus, ja;

— ACS-BNØØ5-8 x ACS-BNØØ3-6 hübriidliinide puhul, kus on toimunud nii Ms8 sündmus kui ka Rf3 sündmus;

c) ilma et see piiraks direktiivi 2001/18/EÜ artikli 25 kohaldamist, edastab nõusoleku valdaja pädevate asutuste nõudmise korral neile toodetest, nende geneetilisest materjalist või etalonainetest positiivseid ja negatiivseid kontrollproove;

- d) ilma et see piiraks määruses (EÜ) nr 1829/2003 sätestatud märgistamise erinõuete kohaldamist, peavad toote etiketil või saatedokumendis olema sõnad “toode sisaldab geneetiliselt muundatud rapsi” või “toode sisaldab geneetiliselt muundatud Ms8 rapsi” või “toode sisaldab geneetiliselt muundatud Rf3 rapsi” või “toode sisaldab geneetiliselt muundatud Ms8xRf3 rapsi”, välja arvatud juhul, kui muude ühenduse õigusaktidega kehtestatakse piirmäär, millest madalama näitaja puhul ei ole kõnealune teave nõutav; ning
- e) kuni toodetele ei ole viljelusotstarbel turuleviimiseks luba antud, peavad toodete etiketil või toodetega kaasneval dokumendil olema sõnad “mitte külvata”.

Artikkel 4

Seire

1. Nõusoleku valdaja tagab kogu nõusoleku kehtivusaja jooksul, et taotluses sisalduv seirekava, mis koosneb üldisest jälgimiskavast ja mille alusel kontrollitakse toote käitlemisest või kasutamisest tulenevat kahjulikku mõju inimeste ja loomade tervisele või keskkonnale, võetakse kasutusele ja rakendatakse.
2. Loa valdaja teavitab käitlejaid ja kasutajaid vahetult toodete ohutusest ja üldistest omadustest ning seiretingimustest, sealhulgas seemnete tahtmatu leviku puhul võetavatest asjakohastest korraldusmeetmetest. Tehnilised suunised käesoleva artikli rakendamiseks on esitatud käesoleva otsuse lisas.
3. Nõusoleku valdaja esitab komisjonile ja liikmesriikide pädevatele ametiasutustele iga-aastaseid aruandeid seiretegevuse tulemuste kohta.
4. Ilma et see piiraks direktiivi 2001/18/EÜ artikli 20 kohaldamist, peab nõusoleku valdaja ja/või esialgse taotluse saanud liikmesriigi pädev asutus vajadusel ning komisjoni ja esialgse

taotluse saanud liikmesriigi pädeva asutuse nõusolekul taotluses esitatud seirekava läbi vaatama, pidades silmas seire tulemusi. Seirekava muutmise ettepanekud esitatakse liikmesriikide pädevatele ametiasutustele.

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

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

Artikkel 5

Kohaldamine

Käesolevat otsust kohaldatakse alates kuupäevast, kui Ms8 ja Rf3 rapsi ning Ms8xRf3 hübriidrapsi avastamismeetod ühenduse tugilaboris määruse (EÜ) nr 1829/2003 lisas sätestatud ja komisjoni määruses (EÜ) nr 641/2004⁽¹⁾ (milles käsitletakse määruse (EÜ) nr 1829/2003 üksikasjalikke rakenduseeskirju) täpsustatud korras valideeritakse.

Käesolev otsus on adresseeritud Belgia Kuningriigile.

Brüssel, 26. märts 2007

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 peaks teavitama ühenduse ettevõtjaid, kes käitlevad ja töötlevad imporditud rapsi lahtisi segaseemneid, mis võib sisaldada Ms8, Rf3 ja Ms8xRf3 rapsi, järgmisest:
 - a) Ms8, Rf3 ja Ms8xRf3 rapsile on antud nõusolek ühendusesiseseks impordiks ja kasutuseks vastavalt käesoleva otsuse artiklis 3 esitatud määratlusele;
 - b) loa andmise tingimuseks on üldise seirekava kehtestamine, et jälgida eespool nimetatud kasutuseks ettenähtud Ms8, Rf3 ja Ms8xRf3 rapsi turuleviimisest tulenevat mistahes ootamatut kahjulikku mõju.
2. Nõusoleku valdaja peaks ettevõtjate jaoks määrama riikliku kontaktisiku, kellele võib mis tahes ootamatust kahjulikust mõjust teatada.
3. Nõusoleku valdaja peaks teavitama ettevõtjaid võimalustest ja tagajärgedest, mis tulenevad Euroopa Toiduohutusametilt (EFSA) hinnangu saanud Ms8, Rf3 ja Ms8xRf3 rapsi seemnete tahtmatust levikust selle kavandatud kasutamise käigus. Nõusoleku valdaja peaks hoidma ettevõtjatega korrapäraselt ühendust, et tagada nende teadlikkus kehtiva tava kõigist muudatustest, mis võivad muuta keskkonnaohu hindamise järeldusi.
4. Nõusoleku valdaja peaks kindlaks tegema, kas ettevõtjaid on hoiatatud võimalusest, et imporditud rapsi seemnete tahtmatu leviku korral sadamates ja purustusettevõtetes võivad need idanema ja inimese abita kasvama hakata, sealhulgas ka Ms8, Rf3 ja Ms8xRf3 rapsi seemned.
5. Juhul kui inimese abita kasvama hakanud rapsi seemned võivad sisaldada Ms8, Rf3 ja Ms8xRf3 rapsi seemneid, peaks nõusoleku valdaja:
 - a) teatama ettevõtjatele, et kõnealused taimed tuleks hävitada vähendamaks Ms8, Rf3 ja Ms8xRf3 rapsi ootamatu kahjuliku mõju võimalust, ja
 - b) tegema ettevõtjatele asjakohase kava, et hävitada inimese abita kasvama hakanud rapsi taimed, mis võivad sisaldada Ms8, Rf3 ja Ms8xRf3 rapsi.
6. Võttes arvesse direktiivi 2001/18/EÜ artikli 4 lõiget 5 ja nõukogu otsuse 2002/811/EÜ ⁽¹⁾ (direktiivi 2001/18/EÜ VII lisa täiendavate juhiste kehtestamise kohta) lisa jaotist C.1.6, võivad liikmesriigid läbi viia kontrollid ja/või täiendavat seiret Ms8, Rf3 ja Ms8xRf3 rapsi seemnete tahtmatu leviku ja sellest levikust tuleneva võimaliku ootamatu kahjuliku mõju kindlakstegemiseks.

⁽¹⁾ EÜT L 280, 18.10.2002, lk 27.