

KOMISJON

KOMISJONI OTSUS,

29. oktoober 2008,

millega lubatakse LLCotton25 (ACS-GHØØ1-3) geneetiliselt muundatud puuvilla sisaldavate, sellest koosnevate või sellest toodetud kaupade turuleviimist vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003

*(teatavaks tehtud numbri K(2008) 6204 all)***(Ainult saksakeelne tekst on autentne)****(EMPs kohaldatav tekst)**

(2008/837/EÜ)

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

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,

ning arvestades järgmist:

- (1) Bayer CropScience AG esitas 3. märtsil 2005 Madalmaade pädevale asutusele kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 5 ja 17 taotluse LLCotton25 puuvilla sisaldavate, sellest koosnevate või sellest toodetud toidu, toidu koostisosade ja sööda turuleviimiseks (edaspidi „taotlus“).
- (2) Taotlus hõlmab ka LLCotton25 puuvilla sisaldavate või sellest koosnevate muude toodete turuleviimist muu puuvillaga samal otstarbel, välja arvatud selle viljelemiseks. Seetõttu hõlmab taotlus vastavalt määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 lõike 5 ja artikli 17 lõike 5 sätetele 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 nõutavaid andmeid ja teavet ning direktiivi 2001/18/EÜ II lisas sätestatud põhimõtetele vastavalt tehtud riskihindamist käsitlevat teavet ja järeldusi.
- (3) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 6 ja 18 avaldas Euroopa Toiduohutusamet 16. aprillil 2007 oma heakskiitva arvamuse ja leidis, et on ebatõenäoline, et

taotluses kirjeldatud LLCotton25 puuvilla sisaldavate, sellest koosnevate või sellest toodetud toodete (edaspidi „tooted“) turuleviimine võiks mõjuda inimeste või loomade tervisele või keskkonnale kahjulikult, kui neid tooteid kasutatakse kavandatud 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.

- (4) Toiduohutusamet leidis eelkõige, et võrdlev koostisosade analüüs ja põllumajanduslikud analüüsid näitavad, et LLCotton25 puuvill on põhiolemuselt samasugune oma geneetiliselt muundamata vastega ning seega ei ole vaja viia läbi täiendavaid ohutusuuringuks katseloomadega (nt 90päevane mürgisuse uuring rottidel).
- (5) Toiduohutusamet jõudis oma arvamuses järeldusele, et taotleja esitatud keskkonnaseirekavad, mis koosnesid üldistest järelevalvekavadest, on kooskõlas toodete sihtotstarbega. Toiduohutusamet soovitas seoses puuvilla-seemnete füüsikaliste omaduste ja transpordiviisidega siiski, et üldise järelevalve all kehtestataks erimeetmed metsiku puuvilla esinemise aktiivseks jälgimiseks piirkondades, kus toimub tõenäoliselt seemnete levik.
- (6) Taotleja esitatud seirekavasid muudeti, et need oleksid kooskõlas toiduohutusameti kõnealuse soovitusega.
- (7) Neid kaalutlusi arvesse võttes tuleks toodetele luba anda.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 1.⁽²⁾ EÜT L 106, 17.4.2001, lk 1.⁽³⁾ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620785856.htm

(8) Igale GMOle tuleks määrata kordumatu tunnus vastavalt komisjoni 14. jaanuari 2004. aasta määrusele (EÜ) nr 65/2004, millega luuakse süsteem geneetiliselt muundatud organismide kordumatute tunnuste väljatöötamiseks ja määramiseks. ⁽¹⁾

(9) Toiduohutusameti arvamuse kohaselt ei ole LLCotton25 puuvilla sisaldavate, sellest koosnevate või sellest toodetud toidu, toidu koostisosade ega sööda puhul vaja määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 13 lõikes 1 ja artikli 25 lõikes 2 sätestatud märgistusnõuetele lisaks märgistuse erinõudeid. Et tagada toodete kasutamine käesoleva otsuse kohaselt välja antud loa piires, peab loataotluses käsitletavate, GMod sisaldava või sellest koosneva sööda ja muude GMod sisaldavate või sellest koosnevate toodete (v.a toit ja sööt) märgistusel olema selgelt tähistatud, et kõnelauseid tooteid ei tohi kasutada viljelemiseks.

(10) 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.

(11) Kogu asjakohane teave toodete lubade kohta tuleb kanda ühenduse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registrisse, nagu on sätestatud määruse (EÜ) nr 1829/2003.

(12) 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 GMod sisaldavate või sellest koosnevate toodete märgistamise nõuded.

(13) Käesolevast otsusest tuleb bioohutuse teabevõrgustiku kaudu teatada bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioloogilise ohutuse protokolli 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.

(14) Toiduahela ja loomatervishoiu alaline komitee ei ole oma eesistuja määratud tähtaja jooksul arvamust esitanud; seepärast esitas komisjon 30. aprillil 2008 vastavalt nõukogu otsuse 1999/468/EÜ ⁽⁴⁾ artiklile 5 ettepaneku nõukogule ning nõukogu pidi tegema otsuse kolme kuu jooksul.

(15) Nõukogu ei ole nõutud ajavahemiku jooksul otsust siiski teinud; otsuse peab nüüd võtma vastu komisjon,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Geneetiliselt muundatud organism ja kordumatu tunnus

Geneetiliselt muundatud puuvillale (*Gossypium hirsutum*) LLCotton25, mida on kirjeldatud käesoleva otsuse lisa punktis b, antakse määruse (EÜ) nr 65/2004 kohane kordumatu tunnus ACS-GHØØ1-3.

Artikkel 2

Luba

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

- a) ACS-GHØØ1-3 puuvilla sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad;
- b) ACS-GHØØ1-3 puuvilla sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;
- c) muud tooted, v.a toit ja sööt, mis sisaldavad ACS-GHØØ1-3 puuvilla või koosnevad sellest ja mida kasutatakse nagu muud puuvilla, kuid ei viljeleta.

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” „puuvill”.

2. Artikli 2 punktides b ja c nimetatud ACS-GHØØ1-3 puuvilla sisaldavate või sellest koosnevate toodete märgistusel ja nende toodete saatedokumentides peavad olema märgitud sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks”.

⁽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⁾ ELT L 184, 17.7.1999, lk 23.

*Artikkel 4***Keskkonnamõjude seire**

1. Loaomanikud tagavad käesoleva otsuse lisa punktis h sätestatud keskkonnamõjude seirekava koostamise ja rakendamise.

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

*Artikkel 5***Ühenduse register**

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

*Artikkel 6***Loaomanik**

Loaomanik on Bayer CropScience AG.

*Artikkel 7***Kehtivus**

Käesolevat otsust kohaldatakse kümne aasta jooksul alates selle teatavakstegemise kuupäevast.

*Artikkel 8***Adressaat**

Käesolev otsus on adresseeritud Bayer CropScience AGle, Alfred-Nobel-Str. 50, D-40789 Monheim am Rhein, Saksamaa.

Brüssel, 29. oktoober 2008

Komisjoni nimel

komisjoni liige

Androulla VASSILIOU

LISA

a) **Taotleja ja loaomanik:**

Nimi: Bayer CropScience AG

Aadress: Alfred-Nobel-Strasse 50, D-40789 Monheim am Rhein - Germany

b) **Toodete nimetus ja spetsifikatsioon:**

(1) ACS-GHØØ1-3 puuvilla sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad;

(2) ACS-GHØØ1-3 puuvilla sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;

(3) muud tooted, v.a toit ja sööt, mis sisaldavad ACS-GHØØ1-3 puuvilla või koosnevad sellest ja mida kasutatakse nagu muud puuvilla, kuid ei viljeleta.

Geneetiliselt muundatud ACS-GHØØØ1-3 puuvill, mida on taotluses kirjeldatud, väljendub PAT-valgus, mis tagab tolerantsuse herbitsiidi glufosinaatammoonium suhtes.

c) **Märgistus:**

(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” „puuvill”.

(2) Käesoleva otsuse artikli 2 punktides b ja c nimetatud ACS-GHØØØ1-3 puuvilla sisaldavate või sellest koosnevate toodete märgistusel ja nende toodete saatedokumentides peavad olema märgitud sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks”.

d) **Tuvastusmeetod**

— Tekkepõhine reaajaline kvantitatiivne PCR-meetod ACS- GHØØ1-3 puuvilla jaoks.

— Valideerinud määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel asutatud ühenduse tugilabor; avaldatud veebilehel:
<http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>

— Etalonaine: AOCS 0306-A ja AOCS 0306-E, kättesaadavad American Oil Chemists Society veebilehel
http://www.aocs.org/tech/crm/bayer_cotton.cfm

e) **Kordumatu tunnus:**

ACS-GHØØ1-3

f) **Bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioloogilise ohutuse protokoll II lisa alusel nõutav teave:**

Bioohutuse teabevõrgustik, kanne ID: 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 inimtoiduks:**

Ei ole nõutud.

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