

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS,

25. juuni 2013,

millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 lasta turule toitu, mis koosneb geneetiliselt muundatud rapsist Ms8, Rf3 või MS8 × Rf3 või sisaldab neid, ning toitu ja sööta, mis on toodetud nendest geneetiliselt muundatud organismidest

(teatavaks tehtud numbri C(2013) 3873 all)

(Ainult saksakeelne tekst on autentne)

(EMPs kohaldatav tekst)

(2013/327/EL)

EUROOPA KOMISJON,

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, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 7 lõiget 3, artikli 11 lõiget 3, artikli 19 lõiget 3 ja artikli 23 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

(1) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 8 lõikega 4 ja artikli 20 lõikega 4 esitas ettevõtja Bayer CropScience AG 17. aprillil 2007 komisjonile taotluse loa kehtivuse pikendamiseks olemasoleva toidu (töödeldud õli) ja sööda jaoks, mis on toodetud rapsist Ms8, Rf3 ja Ms8 × Rf3.

(2) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) esitas 22. septembril 2009 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 6 ja 18 heakskiitva arvamuse. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et on ebatõenäoline, et taotluses kirjeldatud rapsist Ms8, Rf3 ja Ms8 × Rf3 toodetud toidu ja sööda jätkuv turustamine võiks mõjuda inimeste või loomade tervisele või keskkonnale kahjulikult, kui neid tooteid kasutatakse sihtotstarbeliselt ⁽²⁾.

(3) Ettevõtja Bayer CropScience AG esitas 4. juunil 2010 Belgia pädevale asutusele kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 5 ja 17 taotluse sellise toidu või toidu koostisosade turule laskmiseks, mis sisaldavad rapsi Ms8, Rf3 või Ms8 × Rf3, koosnevad sellest või on sellest toodetud (v.a töödeldud õli).

(4) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 lõikele 5 ja artikli 17 lõikele 5 sisaldab taotlus 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) ⁽³⁾ III ja IV lisas nõutud andmeid ja teavet ning direktiivi 2001/18/EÜ II lisas sätestatud põhimõtete kohaselt tehtud riskihindamisega seotud teavet ja järeldusi. Taotlus sisaldab ka direktiivi 2001/18/EÜ VII lisa kohast keskkonnamõjude seire kava.

(5) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) esitas 26. septembril 2012 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 6 ja 18 heakskiitva arvamuse. Arvamuses jõuti järeldusele, et taotluses kirjeldatud raps Ms8, Rf3 ja Ms8 × Rf3 on inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale sama ohutu kui geneetiliselt muundamata raps. Seega on arvamuses jõutud järeldusele, et on vähetõenäoline, et taotluses kirjeldatud rapsi Ms8, Rf3 ja Ms8 × Rf3 sisaldava, sellest koosneva või sellest toodetud toidu või toidu koostisosade jätkuv turustamine võiks mõjuda inimeste või loomade tervisele või keskkonnale kahjulikult, kui neid tooteid kasutatakse sihtotstarbeliselt ⁽⁴⁾.

(6) Toiduohutusamet jõudis oma arvamuses järeldusele, et taotleja esitatud keskkonnaseirekava, mis sisaldab üldist järelevalvekava, on kooskõlas toodete sihtotstarbega.

(7) Toiduohutusamet võttis mõlema arvamuse esitamisel arvesse kõiki liikmesriikide konkreetseid küsimusi ja kaalutlusi, mis olid tõstatatud riiklike pädevate asutustega konsulteerimise käigus, nagu on ette nähtud määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõikega 4 ja artikli 18 lõikega 4.

(8) Rapsi Ms8, Rf3 ja Ms8 × Rf3 sisaldava või sellest koosneva sööda ning muude toodete (v.a toidu ja sööda) kasutamine, välja arvatud viljeluseks, on juba lubatud komisjoni otsusega 2007/232/EÜ ⁽⁵⁾.

(9) Neid kaalutlusi arvesse võttes tuleks anda luba lasta turule toitu ja toidu koostisosi, mis sisaldavad rapsi Ms8, Rf3 ja Ms8 × Rf3 või koosnevad sellest, ning toitu ja sööta, mis on toodetud rapsist Ms8, Rf3 ja Ms8 × Rf3.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 1.

⁽²⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00748>

⁽³⁾ EÜT L 106, 17.4.2001, lk 1.

⁽⁴⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2012-00794>

⁽⁵⁾ ELT L 100, 17.4.2007, lk 20.

- (10) Igale geneetiliselt muundatud organismile (edaspidi ka „GMO”) 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⁾.
- (11) Toiduohutusameti mõlema arvamuse kohaselt ei ole rapsi Ms8, Rf3 ja Ms8 × Rf3 sisaldava või sellest koosneva toidu ja toidu koostisosade puhul ega sellisest rapsist toodetud toidu ja sööda puhul vaja kehtestada määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 13 lõikes 1 ja artikli 25 lõikes 2 sätestatud märgistusnõuetele lisaks märgistuse erinõudeid.
- (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 GMOsid sisaldavate või nendest koosnevate toodete märgistamise nõuded. Kõnealuse määruse artikli 4 lõigetes 1–5 on sätestatud jälgitavusnõuded GMOsid sisaldavate või nendest koosnevate toodete puhul ning artiklis 5 on sätestatud jälgitavusnõuded GMOdest toodetud toidu ja sööda puhul.
- (13) Loaomanik esitab komisjonile aastaaruanded keskkonnamõjude seire kavas sätestatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta. Tulemused tuleks esitada vastavalt komisjoni 13. oktoobri 2009. aasta otsusele 2009/770/EÜ, millega kehtestatakse standardne aruandevorm toodetena või toodete koostises turule lastavate geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise seire tulemuste esitamiseks vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 2001/18/EÜ ⁽³⁾. Toiduohutusameti arvamuste kohaselt ei ole vaja rakendada määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõike 5 punktis e ja artikli 18 lõikes 5 nimetatud turulelaskmise, kasutamise ja käitlemise eritingimusi ega kitsendusi, sealhulgas turustamisjärgset järelevalvet toidu ja sööda kasutamise üle, ega eritingimusi konkreetsete ökosüsteemide/keskkonna ja/või geograafiliste piirkondade kaitsmiseks.
- (14) Kogu asjakohane teave toodete lubade kohta tuleb kanda ühenduse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registrisse, nagu on sätestatud määruses (EÜ) nr 1829/2003.
- (15) Käesolevast otsusest tuleb bioloogilise ohutuse teabevõrgustiku kaudu teatada bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioloogilise ohutuse protokollil osalistele kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu

15. juuli 2003. aasta määruse (EÜ) nr 1946/2003 (geneetiliselt muundatud organismide piiriülese liikumise kohta) ⁽⁴⁾ artikli 9 lõikega 1 ja artikli 15 lõike 2 punktiga c.

- (16) Taotlejaga on käesolevas otsuses sätestatud meetmete asjus nõu peetud.
- (17) Toiduahela ja loomatervishoiu alaline komitee ei ole oma eesistuja määratud tähtaja jooksul arvamust esitanud. Peeti vajalikuks rakendusakti olemasolu ning eesistuja esitas apellatsioonikomiteele täiendavaks aruteluks rakendusakti eelnõu. Apellatsioonikomitee ei ole oma arvamust esitanud.

ON VASTU VÖTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Geneetiliselt muundatud organism ja kordumatu tunnus

Geneetiliselt muundatud rapsile (*Brassica napus* L.) Ms8, Rf3 ja Ms8 × Rf3, mida on kirjeldatud käesoleva otsuse lisa punktis b, antakse määruse (EÜ) nr 65/2004 kohaselt kordumatu tunnus vastavalt ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 ja ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6.

Artikkel 2

Loa andmine

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

- a) toit ja toidu koostisosad, mis sisaldavad rapsi ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 ja ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6, koosnevad sellest või on sellest toodetud;
- b) sööt, mis on toodetud rapsist ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 ja ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6.

Artikkel 3

Märgistamine

Määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 13 lõikes 1 ja artikli 25 lõikes 2 ning määruse (EÜ) nr 1830/2003 artikli 4 lõikes 6 sätestatud märgistusnõuete kohaldamisel tuleb organismi nime-tuseks märkida „raps”.

Artikkel 4

Keskkonnamõjude seire

1. Loaomanik tagab lisa punktis h sätestatud keskkonnamõjude seire kava koostamise ja rakendamise.

⁽¹⁾ ELT L 10, 16.1.2004, lk 5.

⁽²⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 24.

⁽³⁾ ELT L 275, 21.10.2009, lk 9.

⁽⁴⁾ ELT L 287, 5.11.2003, lk 1.

2. Loaomanik esitab komisjonile aastaaruanded vastavalt otsusele 2009/770/EÜ seirekavas sätestatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta.

Artikkel 5

Ühenduse register

Käesoleva otsuse lisas esitatud 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 teatavaks tegemise kuupäevast.

Artikkel 8

Adressaat

Käesolev otsus on adresseeritud ettevõtjale Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim am Rhein, SAKSAMAA.

Brüssel, 25. juuni 2013

Komisjoni nimel

komisjoni liige

Tonio BORG

LISA

a) **Taotleja ja loomanik**

Nimi: Bayer CropScience AG

Adress: Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim am Rhein, SAKSAMAA

b) **Toodete nimetus ja kirjeldus**

1) Toit ja toidu koostisosad, mis sisaldavad rapsi ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 ja ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6, koosnevad sellest või on sellest toodetud.

2) Sööt, mis on toodetud rapsist ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 ja ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6.

Taotluses kirjeldatud geneetiliselt muundatud rapsis ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 ja ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 avalduvad fosfinotritsiinatsetüültransferaas (PAT) ehk ensüüm, mis annab vastupidavuse taimekaitsevahendi toimeaine glufosinaatammooniumi suhtes, ning isassteriilsust ja fertiilsuse taastamist mõjutavad barnase (ACS-BNØØ5-8) ja barstar (ACS-BNØØ3-6) proteiinid.

c) **Märgistus**

Määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 13 lõikes 1 ja artikli 25 lõikes 2 ning määruse (EÜ) nr 1830/2003 artikli 4 lõikes 6 sätestatud märgistuse erinõuete kohaldamisel tuleb organismi nimetuseks märkida „raps“.

d) **Määramismeetod**

— Rapsi ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 ja ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 sisalduse määramine polümeraasi ahelreaktsioonil põhineval muundorganismispetsiifilisel meetodil.

— Meetodi on seemnete puhul valideerinud määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel asutatud ELi referentlaboratoorium; avaldatud veebilehel <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>.

— Etalonaine: AOCS 0306-B, AOCS 0306-F ja AOCS 0306-G, kättesaadavad American Oil Chemists Society (AOCS) veebilehelt <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Kordumatud tunnused**

ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 ja ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6

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

Bioohutuse teaveõrgustik [pärast teatavakstegemist kantakse teave ühenduse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registrisse].

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

Ei ole nõutud.

h) **Seirekava**

Direktiivi 2001/18/EÜ VII lisale vastav keskkonnamõjude seire kava [pärast teatavakstegemist kantakse teave ühenduse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registrisse].

i) **Turustamisjärge järelvalve nõuded toidu kasutamisel inimtoiduna**

Ei ole nõutud.