

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2017/1208,**4. juuli 2017,****millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 (geneetiliselt muundatud toidu ja sööda kohta) lasta turule geneetiliselt muundatud puuvilla GHB119 (BCS-GHØ5-8) sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest toodetud tooteid***(teatavaks tehtud numbri C(2017) 4457 all)***(Ainult hollandi- ja prantsuskeelne tekst on autentsed)****(EMPs kohaldatav tekst)**

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 ja artikli 19 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

- (1) Äriühing Bayer esitas 25. märtsil 2011 Madalmaade pädevale asutusele määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklite 5 ja 17 kohase taotluse puuvilla GHB119 sisaldavate, sellest koosnevate või sellest toodetud toidu, toidu koostisosade ja sööda turule laskmiseks (edaspidi „taotlus“). Taotlus hõlmas ka geneetiliselt muundatud puuvilla GHB119 turulelaskmist seda sisaldavates või sellest koosnevates toodetes, mis on ette nähtud peale toiduks ja söödaks kasutamise ka teisteks samadeks kasutusviisideks kui muu puuvill, välja arvatud viljelemine.
- (2) Taotlus sisaldas vastavalt määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 lõikele 5 ja artikli 17 lõikele 5 Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/18/EÜ ⁽²⁾ III ja IV lisas nõutud andmeid ja teavet ning kõnealuse direktiivi II lisas sätestatud põhimõtete kohaselt tehtud riskihindamisega seotud teavet ja järeldusi. Taotlus sisaldas ka direktiivi 2001/18/EÜ VII lisa kohast keskkonnamõju seirekava.
- (3) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) esitas 21. oktoobril 2016 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 ⁽³⁾ artiklitega 6 ja 18 heakskiitva arvamuse. Toiduohutusamet järeldas, et taotluses kirjeldatud geneetiliselt muundatud puuvill GHB119 on taotluse kohaldamisala raames inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale avalduva võimaliku mõju seisukohast sama ohutu ja toiteväärtuslik kui tavapärase puuvill.
- (4) Nagu on ette nähtud määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõikega 4 ja artikli 18 lõikega 4, võttis toiduohutusamet oma arvamuse esitamisel arvesse kõiki liikmesriikide konkreetseid küsimusi ja kaalutlusi, mis olid tõstatatud riiklike pädevate asutustega konsulteerimise käigus.
- (5) Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et taotleja esitatud keskkonnamõtjude seirekava, mis koosnes üldisest järelevalvekavast, on kooskõlas toodete kavandatud eesmärgiga.
- (6) Neid kaalutlusi arvesse võttes tuleks anda luba lasta turule geneetiliselt muundatud puuvilla GHB119 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud tooted.
- (7) Puuvillale GHB119 tuleks kooskõlas komisjoni määrusega (EÜ) nr 65/2004 ⁽⁴⁾ määrata kordumatu tunnus.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 1.

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. märtsi 2001. aasta direktiiv 2001/18/EÜ geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta ja nõukogu direktiivi 90/220/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta (EÜT L 106, 17.4.2001, lk 1).

⁽³⁾ EFSA GMO Panel (toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon), 2016. Scientific opinion on application (EFSA-GMO-NL-2011-96) for the placing on the market of genetically modified insect-resistant and herbicide-tolerant cotton GHB119, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience AG (Teaduslik arvamus, mis esitati äriühingu Bayer CropScience AG taotluse (EFSA-GMO-NL-2011-96) kohta lasta turule geneetiliselt muundatud kahjuriresistentne ja herbitsiidikindel puuvill GHB119 toiduks ja söödaks kasutamiseks, importimiseks ja töötlemiseks määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel). EFSA Journal 2016;14(10):4586, 27 lk doi:10.2903/j.efsa.2016.4586.

⁽⁴⁾ Komisjoni 14. jaanuari 2004. aasta määrus (EÜ) nr 65/2004, millega luuakse süsteem geneetiliselt muundatud organismide kordumatute tunnuste väljatöötamiseks ja määramiseks (ELT L 10, 16.1.2004, lk 5).

- (8) Toiduohutusameti arvamuse kohaselt ei ole käesoleva otsusega hõlmatud toodete puhul vaja kehtestada määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 13 lõikes 1 ja artikli 25 lõikes 2 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1830/2003⁽¹⁾ artikli 4 lõikes 6 sätestatud märgistusnõuetele lisaks märgistuse erinõudeid. Et tagada toodete kasutamine käesoleva otsuse kohase loa piires, tuleks puuvilla GHB119 sisaldavate või sellest koosnevate toodete (välja arvatud toiduained) märgistusele siiski lisada selge märg, et kõnealuseid tooteid ei tohi kasutada viljelemiseks.
- (9) Loa hoidja peaks esitama komisjonile aastaaruandeid keskkonnamõju seirekavas sätestatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta. Tulemused tuleks esitada vastavalt komisjoni otsuses 2009/770/EÜ⁽²⁾ sätestatud standardsele aruandevormile. Toiduohutusameti arvamuse kohaselt ei ole vaja rakendada määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõike 5 punkti e ja artikli 18 lõike 5 punkti e kohaseid eritingimusi konkreetse keskkonna, konkreetsete ökosüsteemide ja/või geograafiliste piirkondade kaitsmiseks.
- (10) Kogu asjakohane teave toodete lubade kohta tuleks kanda geneetiliselt muundatud toidu ja sööda ühenduse registrisse, millele on osutatud määruses (EÜ) nr 1829/2003.
- (11) Käesolevast otsusest tuleb bioloogilise ohutuse teabevõrgustiku kaudu teatada bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioloogilise ohutuse protokollil osalistele kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1946/2003⁽³⁾ artikli 9 lõikega 1 ja artikli 15 lõike 2 punktiga c.
- (12) Alaline taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee ei ole eesistuja määratud ajavahemiku jooksul arvamust avaldanud. Peeti vajalikuks käesoleva rakendusakti olemasolu ning eesistuja esitas selle apellatsioonikomiteele täiendavaks aruteluks. Apellatsioonikomitee ei ole arvamust esitanud.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Geneetiliselt muundatud organism ja kordumatu tunnus

Geneetiliselt muundatud puuvillale (*Gossypium hirsutum* L.) GHB119, mida on kirjeldatud käesoleva otsuse lisa punktis b, on määruse (EÜ) nr 65/2004 kohaselt määratud kordumatu tunnus BCS-GHØØ5-8.

Artikkel 2

Loa andmine

Vastavalt käesolevas otsuses kirjeldatud tingimustele antakse määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 4 lõike 2 ja artikli 16 lõike 2 tähenduses luba järgmistele toodetele:

- puuvilla GHB119 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad;
- puuvilla GHB119 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;
- puuvilla GHB119 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud muuks kui punktides a ja b nimetatud kasutuseks, välja arvatud viljelemine.

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrus (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 (ELT L 268, 18.10.2003, lk 24).

⁽²⁾ Komisjoni 13. oktoobri 2009. aasta otsus 2009/770/EÜ, millega kehtestatakse standardne aruandevorm toodetena või toodete koostises turule lastavate geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise seiretulemuste esitamiseks vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 2001/18/EÜ (ELT L 275, 21.10.2009, lk 9).

⁽³⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. juuli 2003. aasta määrus (EÜ) nr 1946/2003 geneetiliselt muundatud organismide piiriülese liikumise kohta (ELT L 287, 5.11.2003, lk 1).

*Artikkel 3***Märgistamine**

1. 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 nimetuseks märkida „puuvill“.
2. Puuvilla GHB119 sisaldavate või sellest koosnevate toodete (välja arvatud artikli 2 punktis a nimetatud tooted) märgistusel ja saatedokumentides peavad olema märgitud sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks“.

*Artikkel 4***Keskkonnamõju seire**

1. Loa hoidja tagab lisa punktis h esitatud keskkonnamõju seirekava koostamise ja rakendamise.
2. Loa hoidja esitab komisjonile 2009/770/EÜ kohased aastaaruanded 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 ühenduse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registrisse.

*Artikkel 6***Loa hoidja**

Loa hoidja on äriühing Bayer CropScience NV (Belgia), kes esindab äriühingut Bayer CropScience LP (Ameerika Ühendriigid).

*Artikkel 7***Kehtivus**

Käesolevat otsust kohaldatakse kümne aasta jooksul alates selle teatavaks tegemise kuupäevast.

*Artikkel 8***Adressaat**

Käesolev otsus on adresseeritud äriühingule Bayer CropScience NV, J.E. Mommaertsiaan 14, 1831, Diegem, Belgia.

Brüssel, 4. juuli 2017

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Vytienis ANDRIUKAITIS

LISA

a) **Loa hoidja:**

Nimi: Bayer CropScience NV.

Aadress: J.E. Mommaertsiaan 14, 1831, Diegem, Belgia.

Äriühingu Bayer CropScience LP – 2 T.W. Alexander Drive – P.O. Box 12014 – Research Triangle Park – RTP, North Carolina 27709 – Ameerika Ühendriigid, nimel.

b) **Toodete nimetus ja kirjeldus**

- 1) geneetiliselt muundatud puuvilla BCS-GHØØ5-8 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad;
- 2) geneetiliselt muundatud puuvilla BCS-GHØØ5-8 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud sööt;
- 3) geneetiliselt muundatud puuvilla BCS-GHØØ5-8 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mille otstarve on muu kui lõigetes 1 ja 2 nimetatu, välja arvatud viljelemine.

Nagu on taotluses kirjeldatud, tekib puuvillas BCS-GHØØ5-8 valk PAT, mis annab vastupidavuse glufosinaatammooniumil põhinevate herbitsiidide suhtes, ning valk Cry2Ae, mis annab resistentsuse teatavate liblikalistest taimekahjurite suhtes.

c) **Märgistamine**

- 1) 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 nimetuseks märkida „puuvill“.
- 2) Käesoleva otsusega hõlmatud puuvilla sisaldavate või nendest koosnevate toodete, välja arvatud artikli 2 punktis a nimetatud tooted, märgistusel ja nende toodete saatedokumentides peavad olema märgitud sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks“.

d) **Määramismeetod**

- 1) Puuvilla BCS-GHØØ5-8 sisalduse määramine reaajas jälgitaval polümeraasi ahelreaktsioonil põhineval muundatud organismi suhtes spetsiifilise meetodiga.
- 2) Meetodi on puuvilla BCS-GHØØ5-8 seemnetest eraldatud genoomse DNA puhul valideerinud määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel asutatud ELi referentlabor; avaldatud veebisaidil: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>.
- 3) Etalonaine: ERM@-BF428 on tellitav Euroopa Komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskuse (JRC) veebisaidi kaudu <https://crm.irmm.jrc.ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>.

e) **Kordumatu tunnus**

BCS-GHØØ5-8

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

[Bioohutuse teabevõrgustik, kande identifikaator: pärast teatavakstegemist avaldatakse teave geneetiliselt muundatud toidu ja sööda ühenduse registris].

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

Ei ole nõutud.

h) **Keskkonnamõju seirekava**

Direktiivi 2001/18/EÜ VII lisa kohane keskkonnamõjude seirekava.

[Link: pärast teatavakstegemist avaldatakse seirekava geneetiliselt muundatud toidu ja sööda ühenduse registris].

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

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.
