

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2019/2082,**28. november 2019,****millega pikendatakse geneetiliselt muundatud puuvilla LLCotton25 (ACS-GHØØ1-3) sisaldavate, sellest koosnevate või sellest toodetud toodete turulelaskmise luba vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003***(teatavaks tehtud numbri C(2019) 7481 all)***(Ainult saksakeelne tekst on autentne)****(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 11 lõiget 3 ja artikli 23 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni otsusega 2008/837/EÜ ⁽²⁾ on lubatud turule lasta geneetiliselt muundatud puuvilla LLCotton25 (edaspidi „LLCotton25“) sisaldavat, sellest koosnevat või sellest toodetud toitu ja sööta. Kõnealune luba hõlmab ka puuvilla LLCotton25 sisaldavate või sellest koosnevate muude toodete (v.a toidu ja sööda) turulelaskmist muu puuvillaga samal otstarbel, välja arvatud viljelemiseks.
- (2) 2. oktoobril 2017 esitas esialgne loa hoidja Bayer CropScience AG komisjonile määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklite 11 ja 23 kohase taotluse kõnealuse loa kehtivuse pikendamiseks.
- (3) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „amet“) esitas 14. novembril 2018 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 ⁽³⁾ artiklitega 6 ja 18 heakskiitva arvamuse. Amet jõudis järeldusele, et kõnealuses pikendamistaotluses puuduvad tõendid uute ohtude, kokkupuuteviisi muutumise või teadusliku ebakindluse kohta, millest lähtuvalt võiks olla vaja muuta puuvilla LLCotton25 kohta tehtud alget riskihindamist käsitlevaid järeldusi, mille toiduohutusamet võttis vastu 2006. aastal ⁽⁴⁾.
- (4) Nagu on ette nähtud määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõikega 4 ja artikli 18 lõikega 4, võttis amet oma 14. novembri 2018. aasta arvamuses arvesse kõiki liikmesriikide tõstatatud küsimusi ja probleeme, mis tulid esile riiklike pädevate asutustega konsulteerimise käigus.
- (5) Amet jõudis ka järeldusele, et Bayer CropScience AG esitatud keskkonnamõju seire kava, mis koosneb üldisest järelevalvekavast, on kooskõlas toodete kavandatud kasutusotstarbega.
- (6) Neid järeldusi arvesse võttes tuleks pikendada turulelaskmise luba puuvilla LLCotton25 sisaldavate, sellest koosnevate või sellest toodetud toidu ja sööda jaoks või sellest koosnevate ja seda sisaldavate toodete jaoks, mis on ette nähtud muudeks kasutusviisideks kui toiduks ja söödaks, välja arvatud viljelemiseks.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 1.

⁽²⁾ Komisjoni 29. oktoobri 2008. aasta otsus 2008/837/EÜ, millega lubatakse geneetiliselt muundatud puuvilla LLCotton25 (ACS-GHØØ1-3) sisaldavate, sellest koosnevate või sellest toodetud toodete turuleviimist vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 (ELT L 299, 8.11.2008, lk 36).

⁽³⁾ Euroopa Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide teaduskomisjon, 2018. Assessment of genetically modified LLCotton25 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-010) („Geneetiliselt muundatud LLCotton25 hindamine loa pikendamiseks vastavalt määrusele (EÜ) nr 1829/2003 (taotlus EFSA-GMO-RX-010)“), EFSA Journal 2018;16(11): 5473.

⁽⁴⁾ Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMONL-2005-13) for the placing on the market of glufosinate-tolerant genetically modified LLCotton25, for food and feed uses, and import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience („Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide teaduskomisjoni arvamus, milles käsitletakse äriühingu Bayer CropScience esitatud taotlust (viitenumber EFSA-GMONL-2005-13) glüfosinaaditolerantse geneetiliselt muundatud puuvilla LLCotton25 toiduks ja söödaks kasutamise ning impordi ja töötlemise eesmärgil turule laskmiseks määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel“), EFSA Journal (2006) 429, 1–19.

- (7) 1. augusti 2018. aasta kirjaga palus äriühing Bayer CropScience AG komisjoni kanda kõik oma õigused ja kohustused seoses geneetiliselt muundatud toodete lubade ning menetluses olevate taotlustega üle äriühingule BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. Äriühing BASF Agricultural Solutions Seed US LLC kinnitas 19. oktoobri 2018. aasta kirjaga oma nõusolekut kõnealuse ülekandmisega ja andis loa BASF SE tegutsemiseks tema esindajana liidus.
- (8) Kooskõlas komisjoni määrusega (EÜ) nr 65/2004 ⁽⁵⁾ on otsusega 2008/837/EÜ puuvillale LLCotton25 määratud kordumatu tunnus algse loa kontekstis. Selle kordumatu tunnuse kasutamist tuleks jätkata.
- (9) Ameti arvamusest tulenevalt 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 ⁽⁶⁾ artikli 4 lõikes 6 sätestatud märgistamisnõuetele lisaks märgistamise erinõudeid. Selleks et tagada puuvilla LLCotton25 sisaldavate või sellest koosnevate toodete kasutamine loa piirides, tuleks kõnealuste toodete (välja arvatud toiduained) etiketile siiski lisada selge märge, et need ei ole ette nähtud viljelemiseks.
- (10) Loa hoidja peaks esitama aastaaruanded seirekavas sätestatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta. Kõnealused tulemused tuleks esitada vastavalt komisjoni otsuses 2009/770/EÜ ⁽⁷⁾ sätestatud nõuetele.
- (11) Toiduohutusameti arvamusest lähtuvalt ei ole põhjust rakendada määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõike 5 punkti e ega artikli 18 lõike 5 punkti e kohaseid turulelaskmise, kasutamise ja käitlemise eritingimusi ega kitsendusi, sealhulgas turustamisjärgse järelevalve nõudeid geneetiliselt muundatud puuvilla LLCotton25 sisaldava, sellest koosneva või sellest toodetud toidu ja sööda tarbimise suhtes, ega eritingimusi või kitsendusi konkreetse ökosüsteemi/keskkonna ja/või geograafilise piirkonna kaitsmiseks.
- (12) Kogu asjakohane teave toodete lubade kohta tuleks kanda ühenduse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registrisse, millele on osutatud määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 28 lõikes 1.
- (13) Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1946/2003 ⁽⁸⁾ artikli 9 lõikele 1 ja artikli 15 lõike 2 punktile c tuleb käesolevast otsusest bioohutuse teabevõrgustiku kaudu teatada bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioohutuse protokolli osalistele.
- (14) Alaline taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee ei ole eesistuja määratud tähtaja jooksul oma arvamust esitanud. Käesolevat rakendusakti peeti vajalikuks 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.) LLCotton25, mida on kirjeldatud käesoleva otsuse lisa punktis b, on määruse (EÜ) nr 65/2004 kohaselt määratud kordumatu tunnus ACS-GHØ1-3.

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ 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 2***Loa pikendamine**

Vastavalt käesolevas otsuses sätestatud tingimustele pikendatakse järgmiste toodete turulelaskmise luba:

- a) geneetiliselt muundatud puuvilla ACS-GHØØ1-3 sisaldav(ad), sellest koosnev(ad) või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad;
- b) geneetiliselt muundatud puuvilla ACS-GHØØ1-3 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;
- c) geneetiliselt muundatud puuvilla ACS-GHØØ1-3 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud kasutamiseks muul kui punktides a ja b nimetatud otstarbel, kuid mitte viljelemiseks.

*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 on organismi nimetus „puuvill“.
2. Geneetiliselt muundatud puuvilla LLCotton25 sisaldavate või sellest koosnevate toodete etiketil ja saatedokumentides peavad esinema sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks“, välja arvatud artikli 2 punktis a nimetatud toodete puhul.

*Artikkel 4***Määramismeetod**

Geneetiliselt muundatud puuvilla LLCotton25 määramiseks kasutatakse lisa punktis d sätestatud meetodit.

*Artikkel 5***Keskkonnamõju seire kava**

1. Loa hoidja tagab lisa punktis h sätestatud keskkonnamõju seire kava koostamise ja rakendamise.
2. Loa hoidja esitab komisjonile otsuse 2009/770/EÜ kohased aastaaruanded seirekavas sätestatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta.

*Artikkel 6***Ühenduse register**

Käesoleva otsuse lisas esitatud teave kantakse määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 28 lõikes 1 osutatud ühenduse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registrisse.

*Artikkel 7***Loa hoidja**

Loa hoidja on äriühing BASF Agricultural Solutions Seed US LLC (USA), keda esindab äriühing BASF SE (Saksamaa).

*Artikkel 8***Kehtivus**

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

*Artikkel 9***Adressaat**

Käesolev otsus on adresseeritud äriühingule BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Saksamaa.

Brüssel, 28. november 2019

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Vytenis ANDRIUKAITIS

LISA

a) **Taotleja ja loa hoidja**

Nimi: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

Aadress: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Ameerika Ühendriigid,

Esindaja: BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Saksamaa.

b) **Toodete määratlus ja kirjeldus**

1) Geneetiliselt muundatud puuvilla LLCotton25 sisaldav(ad), sellest koosnev(ad) või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad.

2) Geneetiliselt muundatud puuvilla LLCotton25 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt.

3) Geneetiliselt muundatud puuvilla LLCotton25 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud kasutamiseks muul kui punktides 1 ja 2 nimetatud otstarbel, kuid mitte viljelemiseks.

Geneetiliselt muundatud puuvillas LLCotton25 ekspresseerub *bar*-geen, mis annab vastupidavuse glüfosinaatammooniumipõhiste herbitsiidide 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 on organismi nimetus „puuvill“.

2) Geneetiliselt muundatud puuvilla LLCotton25 sisaldavate või sellest koosnevate toodete etiketil ja saatedokumentides peavad esinema sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks“, välja arvatud punkti 1 alapunktis b nimetatud toodete puhul.

d) **Määramismeetod**

1) Geneetiliselt muundatud puuvilla LLCotton25 määramine polümeraasi ahelreaktsioonil põhineval transformatsioonispetsiifilisel reaajas jälgitava meetodil.

2) Meetodi on valideerinud määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel asutatud ELi referentlabor ja see on avaldatud aadressil <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>.

3) Etalonaine AOCS 0306-A3 ja AOCS 0306-E2, kättesaadavad American Oil Chemists Society veebisaidil <https://www.aocs.org/crm>

e) **Kordumatu tunnus**

ACS-GHØØ1-3

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

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

g) **Toodete turulelaskmise, kasutamise või käitlemise tingimused või piirangud**

Ei kohaldata.

h) **Keskkonnamõju seire kava**

Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/18/EÜ⁽¹⁾ VII lisa kohane keskkonnamõju seire kava.

[Link: ühenduse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registris avaldatud seirekava].

(1) 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).

- i) **Turustamisjärgse järelevalve nõuded toodete kasutamisel inimtoiduna:**
ei kohaldata.

Märkus: aja jooksul võib tekkida vajadus muuta linke asjaomastele dokumentidele. Kõnealused muudatused tehakse üldsusele teatavaks ühenduse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registri ajakohastamise teel.
