

OTSUSED

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2022/529,

31. märts 2022,

millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 lasta turule geneetiliselt muundatud rapsi 73496 (DP-Ø73496-4) sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest valmistatud tooteid

(teatavaks tehtud numbri C(2022) 1868 all)

(Ainult hollandikeelne 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 7 lõiget 3 ja artikli 19 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

- (1) Belgias asuv äriühing Pioneer Overseas Corporation esitas 15. mail 2012. aastal äriühingu Pioneer Hi-Bred International Inc. (Ameerika Ühendriigid) nimel kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 5 ja 17 Madalmaade pädevale asutusele taotluse geneetiliselt muundatud rapsi 73496 sisaldavate, sellest koosnevate või sellest valmistatud toidu, toidu koostisosade ja sööda turule laskmiseks (edaspidi „taotlus“). Taotluses käsitleti ka selliste toodete turule laskmist, mis sisaldavad geneetiliselt muundatud rapsi 73496 või koosnevad sellest ning mida kasutatakse muuks kui toiduks või söödaks, kuid ei kasutata viljelemiseks.
- (2) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 lõikele 5 ja artikli 17 lõikele 5 sisaldas taotlus Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/18/EÜ ⁽²⁾ II lisas esitatud põhimõtete kohaselt tehtud riskihindamisega seotud teavet ja järeldusi. Lisaks sisaldas see kõnealuse direktiivi III ja IV lisa kohaselt nõutavat teavet ja kõnealuse direktiivi VII lisa kohast keskkonnamõju seire kava.
- (3) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) esitas 17. juunil 2021 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 6 ja 18 heakskiitva arvamuse ⁽³⁾. Amet jõudis järeldusele, et taotluses kirjeldatud geneetiliselt muundatud raps 73496 on inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale avalduda võiva mõju suhtes sama ohutu kui vastav tavapärane toode ja katsetatud geneetiliselt muundamata rapsi võrdlussordid. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et geneetiliselt muundatud rapsi 73496 tarbimine ei põhjusta toitumisolalaseid probleeme.
- (4) Toiduohutusamet võttis oma teaduslikus arvamuses arvesse kõiki liikmesriikide tõstatatud küsimusi ja probleeme, mis esitati määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõike 4 ja artikli 18 lõike 4 kohase riikide pädevate asutustega konsulteerimise käigus.

⁽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⁾ Euroopa Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon, 2021. Scientific Opinion on assessment of genetically modified oilseed rape 73496 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2012-109). (Teaduslik arvamus seoses geneetiliselt muundatud rapsi 73496 toiduks ja söödaks kasutamise hindamisega määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel (taotlus EFSA-GMO-NL-2012-109)). EFSA Journal 2021; 19(6):6610, 57 lk <https://doi.org/10.2903/j.efs.2021.6610>.

- (5) Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et taotleja esitatud keskkonnamõjude seire kava, mis koosneb üldisest järelevalvekavast, on kooskõlas toodete kavandatud kasutusviisidega.
- (6) Lisaks soovitas toiduohutusamet rakendada turustamisjärgse järelevalve kava, milles keskendutakse liitu toodava(te) imporditud geneetiliselt muundatud rapsi 73496 ning toiduks ja söödaks kasutatavate geneetiliselt muundatud rapsist 73496 saadud toodete kohta andmete ning inimeste ja loomade tarbimisandmete kogumisele, et kontrollida, kas geneetiliselt muundatud rapsi 73496 kasutamise tingimused on samad, mida võeti arvesse turustamiseelisel riskihindamisel.
- (7) Ameti arvamuse kohaselt ei ole vaja rakendada määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõike 5 punkti e ega artikli 18 lõike 5 punkti e kohaseid muid eritingimusi ega kitsendusi turule laskmise, kasutamise ja käitlemise suhtes ega eritingimusi või kitsendusi konkreetsete ökosüsteemide/keskkonna ja/või geograafiliste piirkondade kaitsmiseks.
- (8) Neid järeldusi arvesse võttes tuleks anda luba lasta turule geneetiliselt muundatud rapsi 73496 sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest toodetud tooteid taotluses loetletud kasutusviiside puhul.
- (9) Äriühing Pioneer Hi-Bred International, Inc. palus 1. novembri 2021. aasta kirjaga komisjoni kanda kõik äriühingu Pioneer Hi-Bred International, Inc. õigused ja kohustused seoses geneetiliselt muundatud toodete lubade ja menetluses olevate taotlustega üle Ameerika Ühendriikides asuvale äriühingule Corteva Agriscience LLC, keda liidus esindab Belgias asuv äriühing Corteva Agriscience Belgium B.V. Corteva Agriscience Belgium B.V. kinnitas 1. novembri 2021. aasta kirjaga Corteva Agriscience LLC nimel nõusolekut kõnealuseks üleandmiseks.
- (10) Vastavalt komisjoni määrusele (EÜ) nr 65/2004 ⁽⁴⁾ tuleks geneetiliselt muundatud rapsile 73496 määrata kordumatu tunnus.
- (11) Käesoleva otsusega hõlmatud toodete puhul ei ole vaja kehtestada muid märgistuse erinõudeid, kui need, mis on sätestatud määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 13 lõikes 1 ja artikli 25 lõikes 2 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1830/2003 ⁽⁵⁾ artikli 4 lõikes 6. Selleks et tagada toodete kasutamine käesoleva otsuse kohase loa piirides, tuleks geneetiliselt muundatud rapsi 73496 sisaldavate või sellest koosnevate toodete (välja arvatud toit ja toidu koostisosad) märgistusele siiski lisada selge märg, et kõnealuseid tooteid ei tohi kasutada viljelemiseks.
- (12) Loa hoidja peab esitama komisjonile aastaaruande keskkonnamõju seire kavas sätestatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta. Kõnealused tulemused tuleks esitada vastavalt komisjoni otsuses 2009/770/EÜ ⁽⁶⁾ sätestatud nõuetele.
- (13) Loa hoidja peaks komisjonile esitama aastaaruanded ka turustamisjärgse järelevalve kavas sätestatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta.
- (14) Kogu asjakohane teave käesoleva otsusega hõlmatud toodete lubade kohta tuleks kanda ühenduse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registrisse, millele on osutatud määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 28 lõikes 1.

⁽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).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

- (15) Käesolevast otsusest tuleb bioloogilise ohutuse teabevõrgustiku kaudu teatada bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioohutuse protokollile osalistele kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1946/2003 (*) artikli 9 lõikega 1 ja artikli 15 lõike 2 punktiga c.
- (16) 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 esitanud oma arvamust,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Geneetiliselt muundatud organism ja kordumatu tunnus

Geneetiliselt muundatud rapsile (*Brassica napus* L.) 73496, mida on kirjeldatud käesoleva otsuse lisa punktis b, antakse määruse (EÜ) nr 65/2004 kohane kordumatu tunnus DP-Ø73496-4.

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:

- geneetiliselt muundatud rapsi DP-Ø73496-4 sisaldav(ad), sellest koosnev(ad) või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad;
- geneetiliselt muundatud rapsi DP-Ø73496-4 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;
- geneetiliselt muundatud rapsi DP-Ø73496-4 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud muuks kui punktides a ja b nimetatud kasutamiseks, välja arvatud viljelemine.

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 nimetuseks märkida „raps“.
- Artiklis 1 osutatud geneetiliselt muundatud rapsi DP-Ø73496-4 sisaldavate või sellest koosnevate toodete etiketil ja saatedokumentides peavad esinema sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks“, välja arvatud artikli 2 punktis a osutatud toodete puhul.

Artikkel 4

Määramismeetod

Geneetiliselt muundatud rapsi DP-Ø73496-4 määramiseks kasutatakse lisa punktis d kirjeldatud meetodit.

(*) 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 5***Keskkonnamõjude seire**

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

*Artikkel 6***Turustamisjärgne järelevalve**

1. Loa hoidja tagab, et koostatakse ja rakendatakse geneetiliselt muundatud rapsi DP-Ø73496-4 turustamisjärgse järelevalve kava, mis on esitatud käesoleva otsuse lisa punktis i.
2. Loa hoidja esitab komisjonile aastaaruanded turustamisjärgse järelevalve kavas esitatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta.

*Artikkel 7***Ühenduse register**

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

*Artikkel 8***Loa hoidja**

Loa hoidja on äriühing Corteva Agriscience LLC, keda liidus esindab äriühing Corteva Agriscience Belgium B.V.

*Artikkel 9***Kehtivus**

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

*Artikkel 10***Adressaat**

Käesolev otsus on adresseeritud äriühingule Corteva Agriscience LLC (9330 Zionsville Road, Indianapolis, Indiana 46268-1054, Ameerika Ühendriigid), keda esindab liidus äriühing Corteva Agriscience Belgium B.V. (Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgia).

Brüssel, 31. märts 2022

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Stella KYRIAKIDES

LISA

a) **Taotleja ja loa hoidja**

Nimi: Corteva Agriscience LLC

Address: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Ameerika Ühendriigid

Esindaja ELis: Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgia

b) **Toodete määratlus ja kirjeldus**

- 1) Geneetiliselt muundatud rapsi DP-Ø73496-4 sisaldav(ad), sellest koosnev(ad) või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad.
- 2) Geneetiliselt muundatud rapsi DP-Ø73496-4 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt.
- 3) Geneetiliselt muundatud rapsi DP-Ø73496-4 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud muuks kui punktis 1 või 2 nimetatud kasutuseks, välja arvatud viljelemine.

Geneetiliselt muundatud rapsis DP-Ø73496-4 ekspresseerub geen *gat4621*, mis annab vastupidavuse glüfosaadipõhiste 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 tuleb organismi nimetuseks märkida „raps“.
- 2) Geneetiliselt muundatud rapsi DP-Ø73496-4 sisaldavate või sellest koosnevate toodete, välja arvatud punkti b alapunktis 1 osutatud tooted, märgistusel ja saatedokumentides peavad olema märgitud sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks“.

d) **Määramismeetod**

- 1) Muundorganismispetsiifilisel reaalaajas jälgitaval polümeraasi ahelreaktsioonil (PCR) põhinev kvantitatiivne meetod geneetiliselt muundatud rapsi DP-Ø73496-4 määramiseks.
- 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: ERM®-BF434 on kättesaadav Euroopa Komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskuse (JRC) kaudu aadressil <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) **Kordumatu tunnus**

DP-Ø73496-4

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 teatavakstegevist].

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

Ei ole nõutud.

h) **Keskkonnamõju seire kava**

Direktiivi 2001/18/EÜ VII lisa kohane keskkonnamõju seire kava.

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

i) Turustamisjärgse järelevalve kava

1. Loa hoidja kogub järgmist teavet:

- i) liitu imporditud geneetiliselt muundatud rapsi DP-Ø73496-4 kogused turule laskmiseks ning geneetiliselt muundatud rapsist DP-Ø73496-4 saadud tooted toiduks ja söödaks;
- ii) impordi puhul andmed inimeste ja loomade tarbimise kohta seoses geneetiliselt muundatud rapsiga DP-Ø73496-4 ning geneetiliselt muundatud rapsist DP-Ø73496-4 saadud toiduks ja söödaks kasutatavate toodetega.

2. Loa hoidja teeb kogutud ja esitatud teabe põhjal järgmist:

- i) vaatab läbi geneetiliselt muundatud rapsi DP-Ø73496-4 prognoositavad tarbimisandmed;
- ii) kontrollib, et geneetiliselt muundatud rapsi DP-Ø73496-4 kasutustingimusi võetakse arvesse turustamiseelse riskihindamise käigus.

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