

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2022/530,**31. märts 2022,****millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 lasta turule geneetiliselt muundatud puuvilla GHB811 (BCS-GH811-4) sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest valmistatud tooteid***(teatavaks tehtud numbri C(2022) 1873 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 7 lõiget 3 ja artikli 19 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

- (1) Äriühing BASF Agricultural Solutions Belgium NV (Belgia), Saksamaal asuva äriühingu BASF SE filiaal, esitas 19. septembril 2018. aastal äriühingu BASF Agricultural Solutions Seed US LLC (Ameerika Ühendriigid) nimel kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 5 ja 17 Hispaania pädevale asutusele taotluse geneetiliselt muundatud puuvilla GHB811 sisaldava, sellest koosneva või sellest valmistatud toidu, toidu koostisosade ja sööda turule laskmiseks (edaspidi „taotlus“). Taotlus hõlmas ka selliste toodete turule laskmist, mis sisaldavad geneetiliselt muundatud puuvilla GHB811 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 16. augustil 2021 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 6 ja 18 heakskiitva arvamuse ⁽³⁾. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et taotluses kirjeldatud geneetiliselt muundatud puuvill GHB811 on inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale avalduda võiva mõju suhtes sama ohutu kui vastav tavapärane toode ja katsetatud geneetiliselt muundamata puuvilla võrdlussordid. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et geneetiliselt muundatud puuvillast GHB811 saadud toidu ja sööda tarbimine ei põhjusta inimeste ja loomade toitumislaseid 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.
- (5) Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et taotleja esitatud keskkonnamõjude seire kava, mis koosneb üldisest järelevalvekavast, on kooskõlas toodete kavandatud kasutusviisidega.

⁽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 the assessment of genetically modified cotton GHB811 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-ES-2018-154) (Teaduslik arvamus geneetiliselt muundatud puuvilla GHB811 kasutamise kohta toiduks ja söödaks vastavalt määrusele (EÜ) nr 1829/2003 (taotlus EFSA-GMO-ES-2018-154)). EFSA Journal 2021; 19(8):6781, 28 lk <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6781>

- (6) Arvestades neid järeldusi, tuleks anda luba lasta turule geneetiliselt muundatud puuvilla GHB811 sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest valmistatud tooteid taotluses loetletud kasutusviiside puhul.
- (7) Vastavalt komisjoni määrusele (EÜ) nr 65/2004 ⁽⁴⁾ tuleks geneetiliselt muundatud puuvillale GHB811 määrata kordumatu tunnus.
- (8) 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 kõnealuste toodete kasutamine käesoleva otsuse kohase loa piirides, tuleks geneetiliselt muundatud puuvilla GHB811 sisaldavate või sellest koosnevate toodete (välja arvatud toit ja toidu koostisosad) märgistusele siiski lisada selge märge, et kõnealused tooted ei ole ette nähtud viljelemiseks.
- (9) 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.
- (10) Toiduohutusameti arvamusest lähtuvalt ei ole põhjust kohaldada geneetiliselt muundatud puuvilla GHB811 sisaldava, sellest koosneva või sellest toodetud toidu ja sööda tarbimise suhtes määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõike 5 punkti e ega artikli 18 lõike 5 punkti e kohaseid turule laskmise, kasutamise ja käitlemise eritingimusi ega kitsendusi, sealhulgas turustamisjärgse järelevalve nõudeid, ega ka eritingimusi ega kitsendusi konkreetse ökosüsteemi/keskkonna või geograafiliste piirkondade kaitsmiseks.
- (11) 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.
- (12) 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 ⁽⁷⁾ artikli 9 lõikega 1 ja artikli 15 lõike 2 punktiga c.
- (13) 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 puuvillale (*Gossypium hirsutum* ja *Gossypium barbadense*) GHB811, mida on kirjeldatud käesoleva otsuse lisa punktis b, on määruse (EÜ) nr 65/2004 kohaselt määratud kordumatu tunnus BCS-GH811-4.

⁽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).

⁽⁷⁾ 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 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:

- a) geneetiliselt muundatud puuvilla BCS-GH811-4 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad;
- b) geneetiliselt muundatud puuvilla BCS-GH811-4 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;
- c) geneetiliselt muundatud puuvilla BCS-GH811-4 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud muuks kui punktides a ja b nimetatud kasutamiseks, välja arvatud viljelemine.

*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. Geneetiliselt muundatud puuvilla BCS-GH811-4 sisaldavate või sellest koosnevate toodete (välja arvatud artikli 2 punktis a osutatud tooted) märgistusel ja saatedokumentides peavad olema märgitud sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks“.

*Artikkel 4***Määramismeetod**

Geneetiliselt muundatud puuvilla BCS-GH811-4 määramiseks kasutatakse lisa punktis d kirjeldatud meetodit.

*Artikkel 5***Keskkonnamõju 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***Ühenduse register**

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 BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, keda liidus esindab BASF SE.

*Artikkel 8***Kehtivus**

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

*Artikkel 9***Adressaat**

Käesolev otsus on adresseeritud äriühingule BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Ameerika Ühendriigid, keda liidus esindab äriühing BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Saksamaa.

Brüssel, 31. märts 2022

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Stella KYRIAKIDES

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

b) **Toodete määratlus ja kirjeldus**

- 1) Geneetiliselt muundatud puuvilla BCS-GH811-4 sisaldav(ad), sellest koosnev(ad) või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad.
- 2) Geneetiliselt muundatud puuvilla BCS-GH811-4 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt.
- 3) Geneetiliselt muundatud puuvilla BCS-GH811-4 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud muuks kui punktides 1 ja 2 nimetatud kasutamiseks, välja arvatud viljelemine.

Geneetiliselt muundatud puuvillas BCS-GH811-4 ekspresseerub geen *hppdPfw336-1Pa*, mis annab vastupidavuse p-hüdroksüfenüülpiruvaadi dioksügenaasi (HPPD) inhibeerivate herbitsiidide suhtes ning geen *2mepsps*, 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 „puuvill“.
- 2) Geneetiliselt muundatud puuvilla BCS-GH811-4 sisaldavate või sellest koosnevate toodete, välja arvatud punkti 1 alapunktis b nimetatud tooted, märgistusel ja saatedokumentides peavad olema märgitud sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks“.

d) **Määramismeetod**

- 1) Muundorganismipsiifilisel reaajas jälgitaval polümeraasi ahelreaktsioonil (PCR) põhinev kvantitatiivne meetod geneetiliselt muundatud puuvilla BCS-GH811-4 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®-BF442 on kättesaadav Euroopa Komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskuse (JRC) kaudu aadressil <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) **Kordumatu tunnus**

BCS-GH811-4

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 teatavakstegemist].

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 nõuded toodete 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.
