

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2019/2081,**28. november 2019,**

millega pikendatakse geneetiliselt muundatud rapsi T45 (ACS-BNØØ8-2) sisaldavate või sellest toodetud kaupade turule laskmise luba vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 seoses asjaoluga, et sellist rapsi turustati kolmandates riikides kuni 2005. aastani

*(teatavaks tehtud numbri C(2019) 7480 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 2009/184/EÜ ⁽²⁾ on lubatud turule lasta geneetiliselt muundatud rapsi T45 (edaspidi „raps T45“) sisaldavat või sellest toodetud toitu ja sööta. Kõnealune luba hõlmab ka muude toodete (v.a toidu ja sööda) turulelaskmist, mis sisaldavad rapsi T45 muu rapsiga samal otstarbel, välja arvatud viljelemiseks.
- (2) Taotleja märkis oma avaldustes ja teadetes komisjonile, et rapsi T45 seemnete turustamine lõpetati pärast 2005. aasta külvihooaega.
- (3) Seega on taotluste ainus eesmärk hõlmata sellise rapsi T45 esinemist, mis on seotud selle varasema viljelemisega kolmandates riikides.
- (4) Vastavalt otsuses 2009/184/EÜ sätestatud seirenõuetele tõendas taotleja, et rapsi T45 järgi leidub endiselt kolmandates riikides kasutatavas ja liitu imporditavas rapsis.
- (5) Selle tulemusena esitas esialgne loa hoidja Bayer CropScience AG 9. jaanuaril 2018 komisjonile määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklite 11 ja 23 kohase taotluse kõnealuse loa kehtivuse pikendamiseks.
- (6) Taotleja kinnitas oma taotluses veel kord, et taotluse eesmärk on hõlmata rapsi T45 leidumine toidus ja söödas, mille põhjuseks on kõnealuse rapsi kasvatamine kolmandates riikides kuni 2005. aastani.
- (7) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) avaldas 14. veebruaril 2019 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 6 ja 18 põhjaliku heakskiitva arvamuse ⁽³⁾ rapsi T45 kohta. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et kõnealuses pikendamistaotluses puuduvad tõendid uute ohtude, kokkupuuteviisi muutumise või teadusliku ebakindluse kohta, millest lähtuvalt võiks olla vaja muuta rapsi T45 kohta tehtud algset riskihindamist käsitlevaid järeldusi, mille toiduohutusamet võttis vastu 2008. aastal ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 1.

⁽²⁾ Komisjoni 10. märtsi 2009. aasta otsus 2009/184/EÜ, millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 viia turule geneetiliselt muundatud rapsi T45 (ACS-BNØØ8-2) sisaldavaid või sellest toodetud kaupu seoses asjaoluga, et sellist rapsi turustati kolmandates riikides kuni 2005. aastani (ELT L 68, 13.3.2009, lk 28).

⁽³⁾ Euroopa Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide teaduskomisjon, 2019. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape T45 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-012) („Geneetiliselt muundatud rapsi T45 hindamist käsitlev teaduslik arvamus loa pikendamiseks määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel (taotlus EFSA-GMO-RX-012)“), EFSA Journal 2019; 17(2):5597.

⁽⁴⁾ Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-UK-2005-25) for the placing on the market of glufosinate-tolerant oilseed rape T45 for food and feed uses, import and processing and renewal of the authorisation of oilseed rape T45 as existing products, both under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience („Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide teaduskomisjoni arvamus, milles käsitletakse äriühingu Bayer CropScience esitatud taotlust (viitenumber EFSA-GMO-UK-2005-25) glüfosinaaditolerantse rapsi T45 toiduks ja söödaks kasutamise ning impordi ja töötlemise eesmärgil turule laskmise loa pikendamist määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel“), EFSA Journal (2008) 635, 1–22.

- (8) Nagu on ette nähtud määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõikega 4 ja artikli 18 lõikega 4, võttis toiduohutusamet oma 14. veebruari 2019. aasta arvamuses arvesse kõiki liikmesriikide tõstatatud küsimusi ja probleeme, mis tulid esile riiklike pädevate asutustega konsulteerimise käigus.
- (9) Amet jõudis ka järeldusele, et Bayer CropScience AG esitatud keskkonnamõju seire kava, mis koosneb üldisest järelevalvekavast, on kooskõlas toodete kavandatud kasutusotstarbega.
- (10) Neid järeldusi arvesse võttes tuleks pikendada rapsi T45 sisaldavate või sellest toodetud toidu ja sööda ning muude toodete (v.a toidu ja sööda) turulelaskmise luba, mis sisaldavad rapsi T45 muu rapsiga samal otstarbel, välja arvatud viljelemiseks.
- (11) Ameti arvamusel tulenevalt ei ole märgistamise erinõuded käesoleva otsusega hõlmatud toodete puhul vajalikud. Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 12 lõike 2 ja artikli 24 lõike 2 ning määruse (EÜ) nr 1830/2003 ⁽⁵⁾ artikli 4 lõike 7 kohaselt ei kohaldata üldisi jälgitavus- ja märgistamisnõudeid geneetiliselt muundatud toidu ja sööda juhusliku või tehniliselt vältimatu sisalduse korral, kui kõnealune sisaldus ei ületa 0,9 %.
- (12) Selleks et jätkata rapsi T45 järkjärgulise kõrvaldamise järelevalvet, tuleks jätkata aruandlust selle esinemise kohta imporditud toodetes vastavalt otsuses 2009/184/EÜ sätestatule.
- (13) 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 kõnealuse ülekandmise ja andis loa BASF SE tegutsemiseks tema esindajana liidus.
- (14) 17. mail 2019 palus taotleja komisjonil kitsendada pikendamise otsuse kohaldamisala nii, et oleks lubatud rapsi T45 kuni 0,9 % sisaldus toidus ja söödas. Selle taotluse alusel piirdub käesoleva otsuse kohaldamisala rapsi T45 maksimaalselt 0,9 % sisaldusega toidus ja söödas.
- (15) Kooskõlas komisjoni määrusega (EÜ) nr 65/2004 ⁽⁶⁾ on otsusega 2009/184/EÜ rapsile T45 määratud kordumatu tunnus algse loa kontekstis. Selle kordumatu tunnuse kasutamist tuleks jätkata.
- (16) 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.
- (17) Toiduohutusameti arvamusel 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 turustamisjärge järelevalve nõudeid geneetiliselt muundatud rapsi T45 sisaldava või sellest toodetud toidu ja sööda tarbimise suhtes, ega eritingimusi või kitsendusi konkreetse ökosüsteemi/keskkonna ja/või geograafilise piirkonna kaitsmiseks.

⁽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 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).

⁽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).

- (18) 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.
- (19) Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1946/2003 (*) 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.
- (20) 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 rapsile (*Brassica napus* L.) T45, mida on kirjeldatud käesoleva otsuse lisa punktis b, antakse määruse (EÜ) nr 65/2004 kohane kordumatu tunnus ACS-BNØØ8-2.

Artikkel 2

Loa pikendamine

1. Käesoleva otsuse eesmärk on pikendada luba, mis hõlmab rapsi ACS-BNØØ8-2 esinemist lõikes 2 nimetatud toodetes, mis on kas otseselt või kaudselt tingitud sellest, et kolmandates riikides turustati rapsi ACS-BNØØ8-2 seemneid kuni aastani 2005.
2. Vastavalt käesolevas otsuses sätestatud tingimustele pikendatakse järgmiste toodete turulelaskmise luba:
 - a) geneetiliselt muundatud rapsi ACS-BNØØ8-2 sisaldav(ad) või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad;
 - b) geneetiliselt muundatud rapsi ACS-BNØØ8-2 sisaldav või sellest toodetud sööt;
 - c) geneetiliselt muundatud rapsi ACS-BNØØ8-2 sisaldavad tooted, mis on ette nähtud kasutamiseks muul kui punktides a ja b nimetatud otstarbel, kuid mitte viljelemiseks.

Artikkel 3

Maksimaalne sisaldus

Geneetiliselt muundatud rapsi ACS-BNØØ8-2 lubatud sisaldus artiklis 2 määratletud toodetes ei tohi ületada 0,9 %.

Artikkel 4

Määramismeetod

Geneetiliselt muundatud rapsi ACS-BNØØ8-2 määramiseks kasutatakse lisa punktis c sätestatud 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***Keskkonnamõju seire kava**

1. Loa hoidja tagab lisa punktis g 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***Järgjärgulise kõrvaldamise järelevalve**

1. Loa hoidja tagab, et kolmandast riigist, kus 2005. aastani turustati geneetiliselt muundatud rapsi ACS-BNØØ8-2, liitu imporditud rapsi saadetistest võetakse proovid ja neid analüüsitakse nõuetekohaselt geneetiliselt muundatud rapsi ACS-BNØØ8-2 esinemise suhtes.
2. Rapsi ACS-BNØØ8-2 proovide võtmiseks kasutatakse rahvusvaheliselt tunnustatud meetodit. Analüüsitakse akrediteeritud laboris lisas esitatud valideeritud määramismeetodi kohaselt.
3. Loa hoidja esitab komisjonile koos artikli 5 lõikes 2 osutatud aruannetega aastaaruanded geneetiliselt muundatud rapsi ACS-BNØØ8-2 esinemise järelevalve kohta.

*Artikkel 7***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 8***Loa hoidja**

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

*Artikkel 9***Kehtivus**

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

*Artikkel 10***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 rapsi ACS-BNØØ8-2 sisaldav(ad) või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad.
 - 2) Geneetiliselt muundatud rapsi ACS-BNØØ8-2 sisaldav või sellest toodetud sööt.
 - 3) Geneetiliselt muundatud rapsi ACS-BNØØ8-2 sisaldavad tooted, mis on ette nähtud kasutamiseks muul kui punktides 1 ja 2 nimetatud otstarbel, kuid mitte viljelemiseks.
- Geneetiliselt muundatud rapsis ACS-BNØØ8-2 ekspresseerub *pat*-geen, mis annab vastupidavuse glüfosinaatammooniumipõhiste herbitsiidide suhtes.

c) Määramismeetod

- 1) Geneetiliselt muundatud rapsi ACS-BNØØ8-2 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 0208-A, kättesaadav American Oil Chemists Society veebilehel <https://www.aocs.org/crm>.

d) Kordumatu tunnus

ACS-BNØØ8-2

e) 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].

f) Toodete turulelaskmise, kasutamise või käitlemise tingimused või piirangud

Ei kohaldata.

g) 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].

h) 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.

⁽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).