



2024/389

30.1.2024

**KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2024/389,**

**26. jaanuar 2024,**

**millega pikendatakse loa kehtivust geneetiliselt muundatud rapsi Ms8, Rf3 ja Ms8 × Rf3 sisaldavate, sellest koosnevate või sellest toodetud toodete turuleviimiseks vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003**

*(teatavaks tehtud numbri C(2024) 432 all)*

**(Ainult saksakeelne tekst on autentne)**

**(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1829/2003, <sup>(1)</sup> eriti selle artikli 11 lõiget 3 ja artikli 23 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni rakendusotsusega 2013/327/EL <sup>(2)</sup> anti luba lasta turule toitu, mis koosneb geneetiliselt muundatud rapsist Ms8, Rf3 või Ms8 × Rf3 või sisaldab seda, ning toitu ja sööta, mis on toodetud geneetiliselt muundatud rapsist Ms8, Rf3 ja Ms8 × Rf3.
- (2) Komisjoni rakendusotsusega (EL) 2019/1301 <sup>(3)</sup> muudeti rakendusotsust 2013/327/EL seoses geneetiliselt muundatud rapsi Ms8, Rf3 ja Ms8 × Rf3 sisaldava või sellest koosneva sööda turuleviimise loa pikendamisega. Kõnealune luba hõlmas ka geneetiliselt muundatud rapsi Ms8, Rf3 ja Ms8 × Rf3 sisaldavate või sellest koosnevate toodete turuleviimist kasutamiseks muul otstarbel kui toit ja sööt (välja arvatud viljelemiseks), mis oli eelnevalt lubatud komisjoni otsusega 2007/232/EÜ <sup>(4)</sup>.
- (3) Ettevõtja BASF SE (Saksamaa) esitas 8. veebruaril 2021 ettevõtja BASF Agricultural Solutions Seed US LLC (Ameerika Ühendriigid) nimel komisjonile taotluse eespool nimetatud loa kehtivuse pikendamiseks.

<sup>(1)</sup> ELT L 268, 18.10.2003, lk 1.

<sup>(2)</sup> Komisjoni 25. juuni 2013. aasta rakendusotsus 2013/327/EL, millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 lasta turule toitu ja sööta, mis sisaldab geneetiliselt muundatud rapse Ms8, Rf3 ja Ms8 × Rf3 või koosneb neist või on neist toodetud (ELT L 175, 27.6.2013, lk 57).

<sup>(3)</sup> Komisjoni 26. juuli 2019. aasta rakendusotsus (EL) 2019/1301, millega muudetakse kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1829/2003 rakendusotsust 2013/327/EL geneetiliselt muundatud rapse Ms8, Rf3 ja Ms8 × Rf3 sisaldava või nendest koosneva sööda turulelaskmise loa osas (ELT L 204, 2.8.2019, lk 50).

<sup>(4)</sup> Komisjoni 26. märtsi 2007. aasta otsus 2007/232/EÜ, mis käsitleb herbitsiid glufosinaatammooniumi taluvuse parandamiseks geneetiliselt muundatud rapsitoodete (*Brassica napus* L., Ms8, Rf3 ja Ms8 × Rf3 liinid) turuleviimist vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 2001/18/EÜ (ELT L 100, 17.4.2007, lk 20).

- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) esitas 26. aprillil 2023 heakskiitva teadusliku arvamuse <sup>(5)</sup>. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et kõnealuses pikendamistaotluses puuduvad tõendid uute ohtude, kokkupuuteviisi muutumise või teadusliku ebakindluse kohta, millest lähtuvalt võiks olla vaja muuta geneetiliselt muundatud rapsi Ms8, Rf3 ja Ms8 × Rf3 kohta tehtud algset riskihindamist, mille toiduohutusamet oli võtnud vastu 2012. aastal <sup>(6)</sup>.
- (5) 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.
- (6) Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et taotleja esitatud keskkonnamõju seire kava, mis koosneb üldisest järelevalvekavast, on kooskõlas toodete kavandatud eesmärgiga.
- (7) Nendest järeldustest lähtuvalt tuleks pikendada loa kehtivust, et viia turule geneetiliselt muundatud rapsi Ms8, Rf3 ja Ms8 × Rf3 sisaldavat, sellest koosnevat või sellest toodetud toitu ja sööta ning sellest koosnevaid või seda sisaldavaid tooteid, mis on ette nähtud kasutamiseks muul viisil kui toiduks ja söödaks, kuid mitte viljelemiseks.
- (8) Kooskõlas komisjoni määrusega (EÜ) nr 65/2004 <sup>(7)</sup> on rakendusotsusega 2013/327/EL antud algse loaga määratud geneetiliselt muundatud rapsile Ms8, Rf3 ja Ms8 × Rf3 kordumatud tunnused.
- (9) 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 <sup>(8)</sup> artikli 4 lõikes 6. Selleks et tagada geneetiliselt muundatud rapsi Ms8, Rf3 ja Ms8 × Rf3 sisaldavate või sellest koosnevate toodete kasutamine käesoleva otsuse kohase loa piirides, tuleks kõnealuste toodete (välja arvatud toit ja toidu koostisosad) etiketile siiski lisada selge märg, et need ei ole ette nähtud viljelemiseks.
- (10) Loaomanik peaks esitama komisjonile aastaaruanded keskkonnamõju seire kavas sätestatud meetmete rakendamise ja vastavate tulemuste kohta. Kõnealused tulemused tuleks esitada vastavalt komisjoni otsuses 2009/770/EÜ <sup>(9)</sup> sätestatud nõuetele.
- (11) Toiduohutusameti arvamusest lähtuvalt ei ole põhjust kohaldada geneetiliselt muundatud rapsi Ms8, Rf3 ja Ms8 × Rf3 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 turuleviimise, kasutamise ja käitlemise eritingimusi ega kitsendusi, sealhulgas turustamisjärgse järelevalve nõudeid, ega ka eritingimusi ega kitsendusi konkreetse ökosüsteemi/keskkonna ja/või geograafilise piirkonna kaitsmiseks.

<sup>(5)</sup> EFSA GMO Panel (Euroopa Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon), 2023. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape MS8, RF3 and MS8 x RF3 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-024). EFSA Journal 2023;21(4):7934, 14 lk <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7934>.

<sup>(6)</sup> EFSA GMO Panel (Euroopa Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon), 2012. Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-BE-2010-81) for the placing on the market of genetically modified herbicide-tolerant oilseed rape Ms8, Rf3 and Ms8 × Rf3 for food containing or consisting of, and food produced from or containing ingredients produced from, oilseed rape Ms8, Rf3 and Ms8 × Rf3 (with the exception of processed oil) under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer. EFSA Journal 2012;10(9):2875, 32 lk <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2875>.

<sup>(7)</sup> 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).

<sup>(8)</sup> 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).

<sup>(9)</sup> 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).

- (12) Käesoleva otsusega hõlmatud asjakohane teave toodete lubade kohta tuleks kanda geneetiliselt muundatud toidu ja sööda ühenduse registrisse, millele on osutatud määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 28 lõikes 1.
- (13) Käesolevast otsusest tuleb kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1946/2003<sup>(10)</sup> artikli 9 lõikega 1 ja artikli 15 lõike 2 punktiga c teatada bioloogilise ohutuse teabevõrgustiku kaudu bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioohutuse protokolliga 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 organismid ja kordumatud tunnused

Geneetiliselt muundatud rapsile (*Brassica napus* L.) Ms8, Rf3 ja Ms8 × Rf3, mida on kirjeldatud käesoleva otsuse lisa punktis b, antakse määruse (EÜ) nr 65/2004 kohaselt kordumatud tunnused vastavalt ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 ja ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6.

#### Artikkel 2

### Loa andmine

Pikendatakse järgmist toodete turuleviimise loa kehtivust:

- geneetiliselt muundatud rapsi ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 ja ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toidu koostisosad ja toit;
- geneetiliselt muundatud rapsi ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 ja ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;
- geneetiliselt muundatud rapsi ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 ja ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud kasutamiseks muul kui punktides a ja b nimetatud otstarbel, kuid mitte viljelemiseks.

#### 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 sisaldavate või sellest koosnevate toodete (välja arvatud artikli 2 punktis a nimetatud tooted) märgistusel ja nende toodete saatedokumentides peavad olema märgitud sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks“.

#### Artikkel 4

### Määramismeetod

Rapsi ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 ja ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 määramiseks kasutatakse lisa punktis d esitatud meetodit.

<sup>(10)</sup> 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. Loaomanik tagab lisa punktis h sätestatud keskkonnamõju seire kava koostamise ja rakendamise.
2. Loaomanik 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***Loaomanik**

Loaomanik on BASF Agricultural Solutions Seed US LLC (Ameerika Ühendriigid), keda liidus esindab BASF SE (Saksamaa).

*Artikkel 8***Kehtivus**

Käesolevat otsust kohaldatakse 10 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 BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Saksamaa.

Brüssel, 26. jaanuar 2024

*Komisjoni nimel*  
*komisjoni liige*  
Stella KYRIAKIDES

## LISA

a) **Taotleja ja loomanik**

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 rapsi ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 ja ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toidu koostisosad ja toit.
- 2) Geneetiliselt muundatud rapsi ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 ja ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt.
- 3) Geneetiliselt muundatud rapsi ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 ja ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud kasutamiseks muul kui punktides 1 ja 2 nimetatud otstarbel, kuid mitte viljelemiseks.

Geneetiliselt muundatud rapsis ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 ja ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 avaldub *fosfinotritsiinatsetüültransferaasi (pat)*-geen, mis annab vastupidavuse ammooniumglufosinaadipõhiste herbitsiidide suhtes, ning isassteriilsust mõjutav *barnase*-geen (ACS-BNØØ5-8) ja fertiilsuse taastamist mõjutav *barstar*-geen (ACS-BNØØ3-6).

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) Rapsi ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 ja ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 sisaldavate või sellest koosnevate toodete (välja arvatud punkti b alapunktis 1 nimetatud tooted) etiketil 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 ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 ja ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 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: AOCS 0306-F, AOCS 0306-G ja AOCS 0306-B (geneetiliselt muundamata võrdlussordi jaoks) on kättesaadavad American Oil Chemists Society (AOCS) veebisaidil <https://www.aocs.org/crm?SSO=True>

e) **Kordumatu tunnus**

ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 ja ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6

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 turuleviimise, kasutamise või käitlemise tingimused või piirangud**

Ei kohaldata.

h) **Keskkonnamõju seire kava**

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

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

i) **Turustamisjärgse järelevalve kava**

Ei kohaldata.

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

---

---

<sup>(1)</sup> 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).