KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2021/1389,

annettu 17 päivänä elokuuta 2021,

muuntogeenistä puuvillaa GHB614 × T304-40 × GHB119 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti

(tiedoksiannettu numerolla C(2021) 5996)

(Ainoastaan saksankielinen teksti on todistusvoimainen)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 ([1]) ja erityisesti sen 7 artiklan 3 kohdan ja 19 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Bayer CropScience AG toimitti 30 päivänä syyskuuta 2014 Alankomaiden kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 ja 17 artiklan mukaisesti hakemuksen, jäljempänä 'hakemus'. Hakemus koski muuntogeenistä puuvillaa GHB614 × T304-40 × GHB119 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden, elintarvikkeiden ainesosien ja rehun saattamista markkinoille. Hakemus kattoi myös muuntogeenistä puuvillaa GHB614 × T304-40 × GHB119 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden saattamisen markkinoille muuhun kuin elintarvike- ja rehukäyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

(2) Hakemus sisälsi asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 artiklan 5 kohdan ja 17 artiklan 5 kohdan mukaisesti Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY ([2]) liitteessä II vahvistettujen periaatteiden mukaisesti suoritetun riskinarvioinnin tiedot ja päätelmät. Hakemus sisälsi lisäksi mainitun direktiivin liitteissä III ja IV edellytetyt tiedot ja liitteen VII mukaisen ympäristövaikutusten seurantasuunnitelman.

(3) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'EFSA', antoi 25 päivänä heinäkuuta 2018 puoltavan lausunnon asetuksen (EY) N:o 1829/2003 ([3]) 6 artiklan ja 18 artiklan mukaisesti. Lausunto mitätöitiin hakemukseen liittyvistä muodollisista syistä, jotka hakija myöhemmin korjasi. EFSA julkaisi 31 päivänä heinäkuuta 2020 uuden myönteisen lausunnon. Se totesi, että muuntogeeninen puuvilla GHB614 × T304-40 × GHB119, sellaisena kuin se on kuvattu hakemuksessa, on yhtä turvallista ja ravitsevaa kuin sen tavanomainen vastine ja testatut geneettisesti muuntamattomat puuvillan vertailulajikkeet suhteessa siihen, mitkä ovat sen mahdolliset vaikutukset ihmisten ja eläinten terveyteen sekä ympäristöön.

(4) Lausunnossaan EFSA tarkasteli kaikkia niitä kysymyksiä ja huolenaiheita, joita jäsenvaltiot olivat tuoneet esiin asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 4 kohdassa ja 18 artiklan 4 kohdassa tarkoitetuissa kansallisten toimivaltaisten viranomaisten antamissa lausunnoissa.

(5) EFSA totesi myös, että hakijan toimittama ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma, joka sisältää yleisen seurantasuunnitelman, oli tuotteiden esitettyjen käyttötarkoitusten mukainen.

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1.

([2]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/18/EY, annettu 12 päivänä maaliskuuta 2001, geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta (EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1).

([3]) EFSA GMO Panel (muuntogeenisiä organismeja käsittelevä EFSAn tiedelautakunta), 2018. Scientific opinion on the assessment of genetically modified cotton GHB614 × T304-40 × GHB119 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 (hakemus EFSA-GMO-NL-2014-122). EFSA Journal (2018); 16(7):5349 (https://doi/10.2903/j.efsa.2018.5349).

(6) Kun otetaan huomioon nämä päätelmät, muuntogeenistä puuvillaa GHB614 × T304-40 × GHB119 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattaminen olisi sallittava hakemuksessa lueteltuja käyttötarkoituksia varten.

(7) Bayer CropScience AG pyysi 1 päivänä elokuuta 2018 päivätyllä kirjeellä, että komissio siirtäisi Bayer CropScience AG:n kaikki muuntogeenisten tuotteiden lupia ja käsiteltävänä olevia hakemuksia koskevat oikeudet ja velvollisuudet BASF Agricultural Solutions Seed US LLC:lle. BASF Agricultural Solutions Seed US LLC vahvisti 19 päivänä lokakuuta 2018 päivätyllä kirjeellä suostumuksensa tähän siirtoon ja valtuutti Saksaan sijoittautuneen BASF SE:n toimimaan sen edustajana unionissa.

(8) Muuntogeeniselle puuvillalle GHB614 × T304-40 × GHB119 olisi osoitettava yksilöllinen tunniste komission asetuksen (EY) N:o 65/2004 ([4]) mukaisesti.

(9) Tämän päätöksen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden osalta ei näytä olevan tarpeen esittää muita erityisiä merkitsemisvaatimuksia kuin ne, joista säädetään asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 1 kohdassa ja 25 artiklan 2 kohdassa sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1830/2003 ([5]) 4 artiklan 6 kohdassa. Jotta kuitenkin varmistetaan, että näiden tuotteiden käyttö pysyy tällä päätöksellä myönnetyn luvan rajoissa, muuntogeenistä puuvillaa GHB614 × T304-40 × GHB119 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden, elintarvikkeita ja elintarvikkeiden ainesosia lukuun ottamatta, merkinnöissä olisi oltava selkeä maininta, että niitä ei ole tarkoitettu viljelykäyttöön.

(10) Luvanhaltijan olisi toimitettava vuosittain raportit ympäristövaikutusten seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpanosta ja tuloksista. Tulokset olisi esitettävä komission päätöksessä 2009/770/EY ([6]) vahvistettujen vaatimusten mukaisesti.

(11) EFSAn lausunnon perusteella ei ole tarpeen asettaa erityisiä ehtoja tai rajoituksia, jotka koskevat muuntogeenistä puuvillaa GHB614 × T304-40 × GHB119 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden ja rehun markkinoille saattamista, käyttöä ja käsittelyä, mukaan lukien markkinoille saattamisen jälkeen toteutettavaa kulutuksen seurantaa koskevat vaatimukset, tai tiettyjen ekosysteemien tai ympäristöjen tai maantieteellisten alueiden suojelua asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 5 kohdan e alakohdan ja 18 artiklan 5 kohdan e alakohdan mukaisesti.

(12) Kaikki tämän päätöksen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden lupaa koskevat asiaankuuluvat tiedot olisi kirjattava asetuksen (EY) N:o 1829/2003 28 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin.

(13) Tästä päätöksestä on ilmoitettava bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmän kautta biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirjan sopimuspuolille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1946/2003 ([7]) 9 artiklan 1 kohdan ja 15 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisesti.

(14) Pysyvä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitea ei ole antanut lausuntoa puheenjohtajansa asettamassa määräajassa. Tämä täytäntöönpanosäädös katsottiin tarpeelliseksi, ja puheenjohtaja toimitti sen muutoksenhakukomitean käsiteltäväksi. Muutoksenhakukomitea ei antanut lausuntoa,

([4]) Komission asetus (EY) N:o 65/2004, annettu 14 päivänä tammikuuta 2004, järjestelmän perustamisesta yksilöllisten tunnisteiden kehittämiseksi ja osoittamiseksi muuntogeenisille organismeille (EUVL L 10, 16.1.2004, s. 5).

([5]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1830/2003, annettu 22 päivänä syyskuuta 2003, muuntogeenisten organismien jäljitettävyydestä ja merkitsemisestä ja muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyydestä sekä direktiivin 2001/18/EY muuttamisesta (EUVL L 268, 18.10.2003, s. 24).

([6]) Komission päätös 2009/770/EY, tehty 13 päivänä lokakuuta 2009, raportointilomakkeiden vahvistamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY mukaisesti seurantatulosten ilmoittamiseksi muuntogeenisten organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön, tuotteina tai tuotteissa niiden saattamiseksi markkinoille (EUVL L 275, 21.10.2009, s. 9).

([7]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1946/2003, annettu 15 päivänä heinäkuuta 2003, muuntogeenisten organismien valtioiden rajat ylittävistä siirroista (EUVL L 287, 5.11.2003, s. 1).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muuntogeeninen organismi ja yksilöllinen tunniste

Muuntogeeniselle puuvillalle (*Gossypium hirsutum* ja *Gossypium barbadense*) GHB614 × T304-40 × GHB119, sellaisena kuin se on määriteltynä tämän päätöksen liitteessä olevassa b kohdassa, osoitetaan yksilöllinen tunniste BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 asetuksen (EY) N:o 65/2004 mukaisesti.

2 artikla

Lupa

Sovellettaessa asetuksen (EY) N:o 1829/2003 4 artiklan 2 kohtaa ja 16 artiklan 2 kohtaa seuraaville tuotteille myönnetään lupa tässä päätöksessä vahvistetuin edellytyksin:

a) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät muuntogeenistä puuvillaa BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;

b) rehu, joka sisältää muuntogeenistä puuvillaa BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;

c) tuotteet, jotka sisältävät muuntogeenistä puuvillaa BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 tai koostuvat siitä, muuhun kuin a ja b alakohdassa tarkoitettuun käyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

3 artikla

Merkitseminen

1. Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 1 kohdassa ja 25 artiklan 2 kohdassa ja asetuksen (EY) N:o 1830/2003 4 artiklan 6 kohdassa säädettyjä merkitsemisvaatimuksia sovellettaessa ”organismin nimi” on ”puuvilla”.

2. Sanat ”ei viljelyyn” on mainittava muuntogeenistä puuvillaa BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta 2 artiklan a alakohdassa tarkoitettuja tuotteita.

4 artikla

Havaitsemismenetelmä

Muuntogeenisen puuvillan BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 havaitsemiseen on käytettävä liitteessä olevassa d kohdassa esitettyä menetelmää.

5 artikla

Ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma

1) Luvanhaltijan on varmistettava, että liitteessä olevassa h kohdassa esitetty ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma on käytössä ja että se pannaan täytäntöön.

2. Luvanhaltijan on toimitettava komissiolle vuosittain raportit seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpanosta ja tuloksista päätöksen 2009/770/EY mukaisesti.

6 artikla

Yhteisön rekisteri

Liitteessä esitetyt tiedot on kirjattava yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin, josta säädetään asetuksen (EY) N:o 1829/2003 28 artiklan 1 kohdassa.

7 artikla

Luvanhaltija

Luvanhaltija on BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, USA, jota edustaa unionissa BASF SE, Saksa.

8 artikla

Voimassaolo

Tätä päätöstä sovelletaan kymmenen vuoden ajan sen tiedoksiantopäivästä.

9 artikla

Osoitus

Tämä päätös on osoitettu yritykselle BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Saksa.

Tehty Brysselissä 17 päivänä elokuuta 2021.

Komission puolesta
Stella KYRIAKIDES
Komission jäsen

LIITE

a) **Hakija ja luvanhaltija:**

Nimi: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

Osoite: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Amerikan yhdysvallat,

jota edustaa unionissa yritys BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Saksa.

b) **Tuotteiden nimet ja määritelmät:**

1) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät muuntogeenistä puuvillaa BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;

2) rehu, joka sisältää muuntogeenistä puuvillaa BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;

3) tuotteet, jotka sisältävät muuntogeenistä puuvillaa BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 tai koostuvat siitä, muuhun kuin 1 ja 2 alakohdassa tarkoitettuun käyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

Muuntogeeninen puuvilla BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 ilmentää *2mepsps*-geeniä, jonka ansiosta se kestää glyfosaattipohjaisia rikkakasvien torjunta-aineita, *bar*-geeniä, jonka ansiosta se kestää glufosinaattiammoniumiin pohjautuvia rikkakasvien torjunta-aineita, *cry1Ab*- ja *cry2Ae*-geenejä, jotka antavat suojan tiettyjä perhostuholaisia vastaan.

c) **Merkitseminen:**

1) Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 1 kohdassa ja 25 artiklan 2 kohdassa ja asetuksen (EY) N:o 1830/2003 4 artiklan 6 kohdassa säädettyjä merkitsemisvaatimuksia sovellettaessa ”organismin nimi” on ”puuvilla”;

2) Ilmaisu ”ei viljelyyn” on mainittava puuvillaa BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta elintarvikkeita ja elintarvikkeiden ainesosia.

d) **Havaitsemismenetelmä:**

1) Tapahtumakohtaiset kvantitatiiviset PCR-tekniikkaan perustuvat menetelmät puuvillalle GHB614 × T304-40 × GHB119 ovat ne, jotka on validoitu muuntogeenisiä puuvillatapahtumia BCS-GHØØ2-5, BCS-GHØØ4-7 ja BCS-GHØØ4-7 varten. Havaitsemismenetelmät on validoitu puuvillan BCS-GHØØ2-5, BCS-GHØØ4-7, ja BCS-GHØØ5-8 lehdistä uutetulla genomi-DNA:lla ja todennettu puuvillan BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 lehdistä uutetulla genomi-DNA:lla.

2) Asetuksella (EY) N:o 1829/2003 perustetun EU:n vertailulaboratorion validoima, julkaistu osoitteessa http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx

3) Vertailuaineisto: AOCS 1108-A5 (puuvillan BCS-GHØØ2-5 osalta), saatavilla American Oil Chemists Societyn (AOCS) kautta osoitteessa https://www.aocs.org/crm. ERM-BF429 (puuvillan BCS-GHØØ4-7 osalta) ja ERM-BF428 (puuvillanBCS-GHØØ5-8osalta), saatavilla Euroopan komission yhteisen tutkimuskeskuksen kautta osoitteessa https://crm.jrc.ec.europa.eu/

e) **Yksilöllinen tunniste:**

BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8

f) **Biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirjan liitteen II mukaisesti vaadittavat tiedot:**

[Bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmä, kirjausnumero: *julkaistaan yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisterissä tiedoksiannon yhteydessä*].

g) **Tuotteiden markkinoille saattamista, käyttöä ja käsittelyä koskevat ehdot tai rajoitukset:**

Ei tarpeen.

h) **Ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma:**

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY ([1]) liitteen VII mukainen ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma.

[Linkki: *suunnitelma julkaistaan muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisterissä*]

i) **Markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset ihmisravinnoksi tarkoitettujen elintarvikkeiden käytön osalta:**

Ei tarpeen.

Huom. Linkkejä asiaankuuluviin asiakirjoihin saattaa olla tarpeen muuttaa ajan myötä. Kyseiset muutokset saatetaan yleisön tietoon päivittämällä yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteri.

([1]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/18/EY, annettu 12 päivänä maaliskuuta 2001, geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta (EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1).