KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2015/693,

annettu 24 päivänä huhtikuuta 2015,

muuntogeenisestä puuvillasta MON 1445 (MON-Ø1445-2) valmistettujen olemassa olevien tuotteiden lupien uusimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti

(tiedoksiannettu numerolla C(2015) 2766)

(Ainoastaan ranskan- ja hollanninkieliset tekstit ovat todistusvoimaiset)

(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 11 artiklan 3 kohdan ja 23 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Muuntogeenisestä puuvillasta MON 1445 valmistettuja elintarvikelisäaineita, rehuaineita ja rehun lisäaineita saatettiin markkinoille ennen asetuksen (EY) N:o 1829/2003 voimaantuloa, ja niistä ilmoitettiin olemassa olevina tuotteina kyseisen asetuksen 8 artiklan 1 kohdan b alakohdan ja 20 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti.

(2) Monsanto Europe SA toimitti 17 päivänä huhtikuuta 2007 komissiolle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 11 ja 23 artiklan mukaisesti hakemuksen muuntogeenisestä puuvillasta MON 1445 valmistettujen olemassa olevien elintarvikelisäaineiden, rehuaineiden ja rehun lisäaineiden lupien uusimiseksi, jäljempänä 'hakemus'.

(3) Monsanto Europe SA esitti 16 päivänä kesäkuuta 2011 pyynnön hakemuksen soveltamisalan laajentamiseksi siten, että se kattaa muuntogeenisestä puuvillasta MON 1445 valmistetun elintarvikekäyttöön tarkoitetun puuvillansiemenöljyn, joka oli aiemmin ilmoitettu olemassa olevana tuotteena asetuksen (EY) N:o 1829/2003 8 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti.

(4) Hakemuksen soveltamisala, sellaisena kuin se on laajennettuna, kattaa asetuksen (EY) N:o 1829/2003 3 artiklan 1 kohdan c alakohdassa ja 15 artiklan 1 kohdan c alakohdassa määriteltyjen, puuvillasta valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen kaikki nykyiset kaupalliset käyttötarkoitukset.

(5) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'EFSA', antoi 16 päivänä joulukuuta 2011 puoltavan lausunnon ([2]) asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 ja 18 artiklan mukaisesti. Se totesi, että muuntogeenisestä puuvillasta MON 1445, sellaisena kuin se on kuvattu hakemuksessa, valmistetut tuotteet ovat yhtä turvallista kuin sen tavanomaisesta vastineesta valmistetut tuotteet, kun tuotteita käytetään esitetyissä käyttötarkoituksissa.

(6) EFSA totesi, että analyysi, joka koski horisontaalista geenisiirtoa muuntogeenisestä puuvillasta MON 1445 bakteereihin esitetyissä käyttötarkoituksissa, ei antanut viitteitä riskistä ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle, kun otetaan huomioon, miten vähän geenejä odotetaan siirtyvän kasvista bakteereihin verrattuna bakteerien väliseen siirtymiseen ja että altistuminen muuntogeenisen puuvillan MON 1445 DNA:lle on erittäin vähäistä.

(7) EFSA tarkasteli kaikkia niitä erityisiä 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.

(8) Näin ollen muuntogeenisestä puuvillasta MON 1445 valmistettujen tuotteiden luvat olisi uusittava.

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

([2]) Muuntogeenisiä organismeja käsittelevä EFSAn tiedelautakunta; Scientific Opinion on application EFSA-GMO-RX-MON1445 for renewal of the authorisation for continued marketing of existing cottonseed oil, food additives, feed materials and feed additives produced from cotton MON 1445 that were notified under Articles 8(1)(a), 8(1)(b) and 20(1)(b) of Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. EFSA Journal 2011;9(12):2479. [1–28] doi:10.2903/j.efsa.2011.2479.

(9) Jokaiselle muuntogeeniselle organismille olisi osoitettava yksilöllinen tunniste komission asetuksen (EY) N:o 65/2004 ([1]) mukaisesti.

(10) EFSAn antaman lausunnon perusteella muuntogeenisestä puuvillasta MON 1445 valmistettujen elintarvikkeiden, elintarvikkeiden ainesosien ja rehun 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.

(11) Kaikki tuotteiden lupaa koskevat oleelliset tiedot olisi kirjattava yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti.

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

(13) Pysyvä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitea ei ole antanut lausuntoa puheenjohtajansa asettamassa määräajassa. Täytäntöönpanosäädös katsottiin tarpeelliseksi, ja puheenjohtaja toimitti täytäntöönpanosäädöksen luonnoksen muutoksenhakukomitean käsiteltäväksi. Muutoksenhakukomitea ei antanut lausuntoa,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muuntogeeninen organismi ja yksilöllinen tunniste

Muuntogeeniselle puuvillalle (*Gossypium hirsutum* L. ja *Gossypium barbadense* L.) MON 1445, sellaisena kuin se määritellään tämän päätöksen liitteessä olevassa b kohdassa, osoitetaan yksilöllinen tunniste MON-Ø1445-2 asetuksen (EY) N:o 65/2004 mukaisesti.

2 artikla

Luvan uusiminen

Sovellettaessa asetuksen (EY) N:o 1829/2003 11 ja 23 artiklaa uusitaan seuraavien tuotteiden markkinoille saattamista koskeva lupa tässä päätöksessä vahvistetuin edellytyksin:

a) puuvillasta MON-Ø1445-2 valmistetut elintarvikkeet;

b) puuvillasta MON-Ø1445-2 valmistettu rehu.

3 artikla

Merkitseminen

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

4 artikla

Yhteisön rekisteri

Tämän päätöksen liitteessä esitetyt tiedot on kirjattava asetuksen (EY) N:o 1829/2003 28 artiklassa säädettyyn yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin.

([1]) 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).

([2]) 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).

5 artikla

Luvanhaltija

Luvanhaltija on Monsanto Europe SA, Belgia, joka edustaa seuraavaa yritystä: Monsanto Company, Yhdysvallat.

6 artikla

Voimassaolo

Tätä päätöstä sovelletaan kymmenen vuoden ajan sen tiedoksiantopäivästä.

7 artikla

Osoitus

Tämä päätös on osoitettu seuraavalle yritykselle: Monsanto Europe SA, Avenue de Tervuren 270–272, 1150 Bryssel, Belgia.

Tehty Brysselissä 24 päivänä huhtikuuta 2015.

Komission puolesta
Vytenis ANDRIUKAITIS
Komission jäsen

LIITE

a) **Hakija ja luvanhaltija**

Nimi: Monsanto Europe SA

Osoite: Avenue de Tervuren 270–272, 1150 Bryssel, Belgia

Seuraavan yrityksen puolesta: Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Yhdysvallat.

b) **Tuotteiden nimet ja määritelmät**

1. puuvillasta MON-Ø1445-2 valmistetut elintarvikkeet;
2. puuvillasta MON-Ø1445-2 valmistettu rehu.

Muuntogeeninen puuvilla MON-Ø1445-2, sellaisena kuin se on kuvattu hakemuksessa, ilmentää CP4 EPSPS -proteiinia, jonka ansiosta se kestää glyfosaattia sisältäviä rikkakasvien torjunta-aineita. Kanamysiini- ja neomysiiniresistenssin tuottavaa *npt*II-geeniä ja spektinomysiini- ja streptomysiiniresistenssin tuottavaa *aad*A-geeniä käytettiin geneettisessä muuntamisessa merkkigeeneinä.

c) **Merkitseminen**

Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 1 kohdassa ja 25 artiklan 2 kohdassa säädettyjen merkintävaatimusten soveltamiseksi ”organismin nimi” on ”puuvilla”.

d) **Havaitsemismenetelmä**

1. Tapahtumakohtainen reaaliaikainen PCR-tekniikkaan perustuva menetelmä puuvillan MON-Ø1445-2 kvantifiointia varten.
2. Validoija (validoitu siemenistä uutetulla genomi-DNA:lla): asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 vahvistettu EU:n vertailulaboratorio, julkaistu osoitteessa http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm;
3. Vertailumateriaali: AOCS 0804-B ja AOCS 0804-A, saatavilla American Oil Chemists Societyn (AOCS) kautta osoitteessa http://www.aocs.org/tech/crm.

e) **Yksilöllinen tunniste**

MON-Ø1445-2

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

Ei sovelleta.

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

Ei tarpeen.

h) **Ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma**

Ei tarpeen.

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

Ei tarpeen.