KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2022/560,

annettu 31 päivänä maaliskuuta 2022,

muuntogeenistä puuvillaa GHB614 (BCS-GHØØ2-5) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamista koskevan luvan uusimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti

(tiedoksiannettu numerolla C(2022) 1891)

(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 11 artiklan 3 kohdan ja 23 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komission päätöksellä 2011/354/EU ([2]) sallittiin muuntogeenistä puuvillaa GHB614 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden saattaminen markkinoille. Kyseisen luvan soveltamisala kattaa myös sellaisten muuntogeenistä puuvillaa GHB614 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden markkinoille saattamisen, jotka eivät ole elintarvikkeita tai rehuja ja joita käytetään viljelyä lukuun ottamatta samoihin käyttötarkoituksiin kuin mitä tahansa muuta puuvillaa.

(2) Saksaan sijoittautunut BASF SE toimitti Yhdysvaltoihin sijoittautuneen BASF Agricultural Solutions Seed US LLC:n puolesta 22 päivänä huhtikuuta 2020 komissiolle hakemuksen kyseisen luvan uusimiseksi asetuksen (EY) N:o 1829/2003 11 ja 23 artiklan mukaisesti.

(3) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', antoi 7 päivänä heinäkuuta 2021 puoltavan tieteellisen lausunnon ([3]) asetuksen (EY) N:o 1829/2003 11 ja 23 artiklan mukaisesti. Se totesi, ettei uusimista koskeva hakemus sisällä näyttöä sellaisista uusista vaaroista, muutoksista altistumisessa tai tieteellisistä epävarmuustekijöistä, joiden vuoksi olisi muutettava elintarviketurvallisuusviranomaisen muuntogeenisestä puuvillasta GHB614 vuonna 2009 antaman alkuperäisen riskinarvioinnin ([4]) päätelmiä.

(4) Tieteellisessä lausunnossaan elintarviketurvallisuusviranomainen 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) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että hakijan toimittama ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma, joka sisältää yleisen seurantasuunnitelman, on tuotteiden suunniteltujen käyttötarkoitusten mukainen.

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

([2]) Komission päätös 2011/354/EU, annettu 17 päivänä kesäkuuta 2011, muuntogeenistä puuvillaa GHB614 (BCS-GHØØ2-5) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (EUVL L 160, 18.6.2011, s. 90).

([3]) EFSA GMO Panel (muuntogeenisiä organismeja käsittelevä EFSAn tiedelautakunta), 2021. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified cotton GHB614 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-018). EFSA Journal 2021;19(7):6671, s. 12; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6671.

([4]) EFSA GMO Panel (muuntogeenisiä organismeja käsittelevä EFSAn tiedelautakunta), 2009. Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-NL-2008-51) for the placing on the market of glyphosate tolerant genetically modified cotton GHB614, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience. EFSA Journal 2009;7(3):985, s. 24; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.985

(6) Kyseiset päätelmät huomioon ottaen markkinoille saattamista koskeva lupa olisi uusittava seuraavien tuotteiden osalta: muuntogeenistä puuvillaa GHB614 sisältävät, siitä koostuvat tai siitä valmistetut elintarvikkeet ja rehut sekä sitä sisältävät tai siitä koostuvat tuotteet muuhun kuin elintarvike- tai rehukäyttöön, lukuun ottamatta viljelyä.

(7) Muuntogeeniselle puuvillalle GHB614 on annettu yksilöllinen tunniste komission asetuksen (EY) N:o 65/2004 ([5]) mukaisesti sen päätöksellä 2011/354/EU vahvistetun alkuperäisen luvan yhteydessä. Kyseistä yksilöllistä tunnistetta olisi käytettävä edelleen.

(8) 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 ([6]) 4 artiklan 6 kohdassa. Jotta kuitenkin varmistetaan, että muuntogeenistä puuvillaa GHB614 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden käyttö pysyy tällä päätöksellä annetun luvan rajoissa, tällaisten tuotteiden, elintarvikkeita ja elintarvikkeiden ainesosia lukuun ottamatta, merkinnöissä olisi oltava selkeä maininta, ettei niitä ole tarkoitettu viljelykäyttöön.

(9) Luvanhaltijan olisi toimitettava vuosittain raportit ympäristövaikutusten seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpanosta ja tuloksista. Tulokset olisi esitettävä komission päätöksessä 2009/770/EY ([7]) vahvistettujen vaatimusten mukaisesti.

(10) Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon perusteella ei ole tarpeen asettaa erityisiä ehtoja tai rajoituksia, jotka koskevat muuntogeenistä puuvillaa GHB614 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.

(11) 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.

(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 ([8]) 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 ajassa. Tämä täytäntöönpanosäädös katsottiin tarpeelliseksi, ja puheenjohtaja toimitti sen muutoksenhakukomitean käsiteltäväksi. Muutoksenhakukomitea ei antanut lausuntoa,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muuntogeeninen organismi ja yksilöllinen tunniste

Muuntogeeniselle puuvillalle (*Gossypium hirsutum*) GHB614, sellaisena kuin se määritellään tämän päätöksen liitteessä olevassa b kohdassa, osoitetaan yksilöllinen tunniste BCS-GHØØ2-5 asetuksen (EY) N:o 65/2004 mukaisesti.

([5]) 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).

([6]) 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).

([7]) 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).

([8]) 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).

2 artikla

Luvan uusiminen

Uusitaan seuraavien tuotteiden markkinoille saattamista koskeva lupa tässä päätöksessä säädetyin edellytyksin:

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

b) rehu, joka sisältää muuntogeenistä puuvillaa BCS-GHØØ2-5, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;

c) tuotteet, jotka sisältävät muuntogeenistä puuvillaa BCS-GHØØ2-5 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 edellä 1 artiklassa tarkoitettua muuntogeenistä puuvillaa sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden etiketissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta 2 artiklan a alakohdassa tarkoitettuja tuotteita.

4 artikla

Havaitsemismenetelmä

Muuntogeenisen puuvillan BCS-GHØØ2-5 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 vuotuiset raportit seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien toteuttamisesta ja tuloksista päätöksessä 2009/770/EY vahvistetun lomakkeen mukaisesti.

6 artikla

Yhteisön rekisteri

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

7 artikla

Luvanhaltija

Luvanhaltija on BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, Yhdysvallat, 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 Agricultural Solutions Seed US LLC, 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Yhdysvallat, jota edustaa unionissa BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Saksa.

Tehty Brysselissä 31 päivänä maaliskuuta 2022.

Komission puolesta
Stella KYRIAKIDES
Komission jäsen

LIITE

a) **Hakija ja luvanhaltija:**

Nimi:	BASF Agricultural Solutions Seeds US LLC
Osoite:	100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Yhdysvallat

jota edustaa unionissa: 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 tai koostuvat siitä tai jotka on valmistettu siitä;

2) rehu, joka sisältää muuntogeenistä puuvillaa BCS-GHØØ2-5 tai koostuu siitä tai joka on valmistettu siitä;

3) tuotteet, jotka sisältävät muuntogeenistä puuvillaa BCS-GHØØ2-5 tai koostuvat siitä, viljelyä lukuun ottamatta muihin kuin 1 ja 2 alakohdassa tarkoitettuihin käyttötarkoituksiin.

Muuntogeeninen puuvilla BCS-GHØØ2-5 ilmentää *2mEPSPS*-geeniä, jonka ansiosta se kestää glyfosaattipohjaisia rikkakasvien torjunta-aineita.

c) **Merkinnät:**

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 muuntogeenistä puuvillaa BCS-GHØØ2-5 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta b kohdan 1 alakohdassa tarkoitettuja tuotteita.

d) **Havaitsemismenetelmä:**

1) Tapahtumakohtainen reaaliaikaiseen PCR-tekniikkaan perustuva menetelmä muuntogeenisen puuvillan BCS-GHØØ2-5 määrittämistä varten.

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

3) Vertailumateriaali: AOCS 1108 ja 0306, saatavilla American Oil Chemists Societyn (AOCS) kautta osoitteessa https://aocs.org/tech/crm

e) **Yksilöllinen tunniste:**

BCS-GHØØ2-5

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 yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisterissä*]

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

Ei tarpeen.

Huomautus: linkkejä asianmukaisiin asiakirjoihin on ehkä muutettava ajoittain. 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).