KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2017/1208,

annettu 4 päivänä heinäkuuta 2017,

muuntogeenistä puuvillaa GHB119 (BCS-GHØØ5-8) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti

(tiedoksiannettu numerolla C(2017) 4457)

(Ainoastaan hollannin- ja ranskankieliset 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 7 artiklan 3 kohdan ja 19 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Bayer toimitti 25 päivänä maaliskuuta 2011 Alankomaiden toimivaltaiselle viranomaiselle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 ja 17 artiklan mukaisesti hakemuksen puuvillaa GHB119 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden, elintarvikkeiden ainesosien ja rehun saattamiseksi markkinoille, jäljempänä 'hakemus'. Hakemus kattoi myös muuntogeenisen puuvillan GHB119 saattamisen markkinoille sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa minkä tahansa muun puuvillan tavoin muuhun kuin elintarvike- ja rehukäyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

(2) Hakemus sisältää 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]) liitteissä III ja IV vaaditut tiedot sekä mainitun direktiivin liitteessä II säädettyjen periaatteiden mukaisesti suoritetun riskinarvioinnin tiedot ja päätelmät. Lisäksi hakemus sisältää direktiivin 2001/18/EY liitteen VII mukaisen ympäristövaikutusten seurantasuunnitelman.

(3) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'EFSA', antoi 21 päivänä lokakuuta 2016 puoltavan lausunnon asetuksen (EY) N:o 1829/2003 ([3]) 6 ja 18 artiklan mukaisesti. EFSA totesi, että muuntogeeninen puuvilla GHB119, sellaisena kuin se on kuvattu hakemuksessa, on hakemuksen soveltamisalalla ihmisten ja eläinten terveydelle sekä ympäristölle mahdollisesti aiheutuvien vaikutusten osalta yhtä turvallista ja ravitsevaa kuin sen tavanomainen vastine.

(4) Lausunnossaan 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.

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

(6) Kyseiset seikat huomioon ottaen muuntogeenistä puuvillaa GHB119 sisältäville, siitä koostuville tai siitä valmistetuille tuotteille olisi myönnettävä lupa.

(7) Puuvillalle GHB119 olisi osoitettava yksilöllinen tunniste komission asetuksen (EY) N:o 65/2004 ([4]) mukaisesti.

([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), 2016. Scientific opinion on application (EFSA-GMO-NL-2011-96) for the placing on the market of genetically modified insect-resistant and herbicide-tolerant cotton GHB119, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience AG. EFSA Journal 2016;14(10):4586, 27 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4586.

([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).

(8) EFSAn antaman lausunnon perusteella 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 ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1830/2003 ([1]) 4 artiklan 6 kohdassa. Jotta kuitenkin varmistetaan näiden tuotteiden käyttö tällä päätöksellä myönnetyn luvan rajoissa, puuvillaa GHB119 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden, elintarvikkeita lukuun ottamatta, merkintöjä olisi täydennettävä selkeällä maininnalla, että kyseisiä tuotteita ei ole tarkoitettu viljelykäyttöön.

(9) Luvanhaltijan olisi toimitettava vuosittain raportit ympäristövaikutusten seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpanosta ja tuloksista. Tulokset olisi esitettävä komission päätöksessä 2009/770/EY ([2]) vahvistettujen raportointilomakkeita koskevien vaatimusten mukaisesti. EFSAn lausunto osoittaa, ettei ole tarpeen asettaa tiettyjen ekosysteemien tai ympäristöjen ja/tai maantieteellisten alueiden suojelua koskevia erityisiä ehtoja asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 5 kohdan e alakohdan ja 18 artiklan 5 kohdan e alakohdan mukaisesti.

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

(11) Tästä päätöksestä on ilmoitettava bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmän kautta biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirjan sopimuspuolille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1946/2003 ([3]) 9 artiklan 1 kohdan ja 15 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisesti.

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

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muuntogeeninen organismi ja yksilöllinen tunniste

Puuvillalle (*Gossypium hirsutum* L.) GHB119, sellaisena kuin se määritellään tämän päätöksen liitteessä olevassa b kohdassa, osoitetaan yksilöllinen tunniste 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 puuvillaa GHB119, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;

(b) rehut, jotka sisältävät puuvillaa GHB119, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;

(c) puuvilla GHB119 sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa mihin tahansa muuhun kuin a ja b alakohdassa tarkoitettuun käyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

([1]) 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).

([2]) 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).

([3]) 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).

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 puuvillaa GHB119 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta 2 artiklan a alakohdassa tarkoitettuja tuotteita.

4 artikla

Ympäristövaikutusten seuranta

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.

5 artikla

Yhteisön rekisteri

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

6 artikla

Luvanhaltija

Luvanhaltija on Bayer CropScience NV, Belgia, joka edustaa yritystä Bayer CropScience LP, Amerikan Yhdysvallat.

7 artikla

Voimassaolo

Tätä päätöstä sovelletaan kymmenen vuoden ajan sen tiedoksiantopäivästä.

8 artikla

Osoitus

Tämä päätös on osoitettu seuraavalle yritykselle: Bayer CropScience NV, J.E. Mommaertslaan 14, 1831, Diegem, Belgia.

Tehty Brysselissä 4 päivänä heinäkuuta 2017.

Komission puolesta
Vytenis ANDRIUKAITIS
Komission jäsen

LIITE

(a) **Luvanhaltija:**

Nimi: Bayer CropScience NV

Osoite: J.E. Mommaertslaan 14, 1831, Diegem, Belgia

Edustaa yritystä: Bayer CropScience LP – 2 T.W. Alexander Drive – P.O. Box 12014 – Research Triangle Park – RTP, North Carolina 27709 – Amerikan yhdysvallat

(b) **Tuotteiden nimet ja määritelmät:**

1) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät puuvillaa BCS-GHØØ5-8, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;

2) rehu, joka sisältää puuvillaa BCS-GHØØ5-8, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;

3) e kohdassa tarkoitettu muuntogeeninen puuvilla BCS-GHØØ5-8 sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa muita kuin 1 ja 2 alakohdassa tarkoitettuja käyttötarkoituksia varten, viljelyä lukuun ottamatta.

Puuvilla BCS-GHØØ5-8, sellaisena kuin se on kuvattu hakemuksessa, ilmentää PAT-proteiinia, jonka ansiosta se kestää glufosinaattiammoniumiin perustuvia rikkakasvien torjunta-aineita, ja Cry2Ae-proteiinia, joka antaa 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) Sanat ”ei viljelyyn” on mainittava tämän päätöksen soveltamisalaan kuuluvaa puuvillaa sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja mukana olevissa saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta 2 artiklan a alakohdassa tarkoitettuja tuotteita.

(d) **Havaitsemismenetelmä:**

1) Tapahtumakohtainen reaaliaikainen PCR-tekniikkaan perustuva menetelmä puuvillan BCS-GHØØ5-8 kvantifiointia varten.

2) Validoija: asetuksen (EY) N:o 1829/2003 nojalla perustettu EU:n vertailulaboratorio, validoitu puuvillan BCS-GHØØ5-8 siemenistä uutetulla genomi-DNA:lla, julkaistu osoitteessa http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx.

3) Viiteaineisto: ERM-BF428:n osalta saatavilla Euroopan komission Yhteisen tutkimuskeskuksen kautta osoitteessa https://crm.irmm.jrc.ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue.

(e) **Yksilöllinen tunniste:**

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:**

Direktiivin 2001/18/EY 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 asiaan kuuluviin asiakirjoihin saattaa olla tarpeen muuttaa ajoittain. Kyseiset muutokset saatetaan yleisön tietoon päivittämällä yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteri.