KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2021/1385,

annettu 17 päivänä elokuuta 2021,

muuntogeenistä rapsia GT73 (MON-ØØØ73-7) sisältävien tai siitä koostuvien rehujen ja tuotteiden, jotka eivät ole elintarvikkeita tai rehuja, markkinoille saattamista koskevan luvan uusimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti

(tiedoksiannettu numerolla C(2021) 5992)

(Ainoastaan hollanninkielinen 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 2005/635/EY ([2]) sallittiin muuntogeenistä rapsia GT73 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden saattaminen markkinoille. Kyseisen luvan soveltamisalaan kuuluvat myös rapsia GT73 sisältävät tuotteet, jotka on tarkoitettu muuhun kuin elintarvike- tai rehukäyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

(2) Belgiaan sijoittautunut Monsanto Europe NV toimitti 18 päivänä helmikuuta 2016 Yhdysvaltoihin sijoittautuneen luvanhaltijan Monsanto Company puolesta komissiolle hakemuksen asetuksen (EY) N:o 1829/2003 11 ja 23 artiklan mukaisesti päätöksen 2005/635/EY soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden markkinoille saattamista koskevan luvan uusimiseksi.

(3) Monsanto Europe NV ilmoitti komissiolle 27 päivänä elokuuta 2018 päivätyllä kirjeellä, että se muutti 23 päivästä elokuuta 2018 oikeudellista muotoaan ja että sen nimi on nyt Bayer Agriculture BVBA.

(4) Bayer Agriculture BVBA, Belgia, ilmoitti komissiolle 28 päivänä heinäkuuta 2020 päivätyllä kirjeellä, että se vaihtoi 1 päivästä elokuuta 2020 nimensä muotoon Bayer Agriculture BV, Belgia.

(5) Bayer Agriculture BVBA, Belgia, joka edustaa yritystä Monsanto Company, Yhdysvallat, ilmoitti komissiolle 28 päivänä heinäkuuta 2020 päivätyllä kirjeellä, että yrityksen Monsanto Company, Yhdysvallat, oikeudellinen muoto muuttui 1 päivästä elokuuta 2020 ja että sen nimeksi tuli Bayer CropScience LP, Yhdysvallat.

(6) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', antoi 29 päivänä heinäkuuta 2020 puoltavan lausunnon ([3]) asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 ja 18 artiklan mukaisesti. Se totesi, ettei uusimista koskeva hakemus sisällä näyttöä sellaisista uusista vaaroista, muutoksista altistumisessa tai tieteellisistä epävarmuustekijöistä, joiden vuoksi olisi muutettava päätelmiä, jotka muuntogeenisestä rapsista GT73 on annettu alkuperäisessä riskinarviossa ([4]), jonka elintarviketurvallisuusviranomainen hyväksyi vuonna 2004.

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

([2]) Komission päätös 2005/635/EY, tehty 31 päivänä elokuuta 2005, muuntogeenisen rapsituotteen (*Brassica napus* L., linja GT73), johon on jalostettu kyky sietää glyfosaatti-nimistä rikkakasvien torjunta-ainetta, markkinoille saattamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY mukaisesti (EUVL L 228, 3.9.2005, s. 11).

([3]) Muuntogeenisiä organismeja käsittelevä EFSAn tiedelautakunta, 2020. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape GT73 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-002). EFSA Journal 2020;18(7):6199 (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6199).

([4]) Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the Notification (Reference C/NL/98/11) for the placing on the market of glyphosate-tolerant oilseed rape event GT73, for import and processing, under Part C of Directive 2001/18/EC from Monsanto. EFSA Journal 2004;2(3):29 (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2004.29).

(7) 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.

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

(9) Nämä seikat huomioon ottaen päätöksen 2005/635/EY soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden markkinoille saattamista koskeva lupa olisi uusittava.

(10) Muuntogeeniselle rapsille GT73 on annettu yksilöllinen tunniste komission asetuksen (EY) N:o 65/2004 ([5]) mukaisesti sen päätöksellä 2005/635/EY vahvistetun alkuperäisen luvan yhteydessä. Kyseistä yksilöllistä tunnistetta olisi käytettävä edelleen.

(11) 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 rapsia GT73 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden käyttö pysyy tällä päätöksellä annetun luvan rajoissa, tällaisten tuotteiden merkinnöissä olisi oltava selkeä maininta, ettei niitä ole tarkoitettu viljelykäyttöön.

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

(13) Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon perusteella ei ole tarpeen asettaa erityisiä ehtoja tai rajoituksia, jotka koskevat muuntogeenistä rapsia GT73 sisältävän tai siitä koostuvan 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.

(14) 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.

(15) 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.

(16) 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,

([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).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muuntogeeninen organismi ja yksilöllinen tunniste

Muuntogeeniselle rapsille (*Brassica napus* L.) GT73, sellaisena kuin se määritellään tämän päätöksen liitteessä olevassa b kohdassa, osoitetaan yksilöllinen tunniste MON-ØØØ73-7 asetuksen (EY) N:o 65/2004 mukaisesti.

2 artikla

Luvan uusiminen

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

a) rehu, joka sisältää muuntogeenistä rapsia MON-ØØØ73-7 tai koostuu siitä;

b) tuotteet, jotka sisältävät muuntogeenistä rapsia MON-ØØØ73-7 tai koostuvat siitä ja jotka eivät ole elintarvikkeita, muuhun kuin a 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 ”rapsi”.

2. Tämän päätöksen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa on oltava maininta ”ei viljelyyn”.

4 artikla

Havaitsemismenetelmä

Muuntogeenisen rapsin MON-ØØØ73-7 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 Bayer CropScience LP, Yhdysvallat, jota edustaa unionissa Bayer Agriculture BV, Belgia.

8 artikla

Voimassaolo

Tätä päätöstä sovelletaan kymmenen vuoden ajan sen tiedoksiantopäivästä.

9 artikla

Osoitus

Tämä päätös on osoitettu yritykselle Bayer CropScience LP, jota edustaa unionissa Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgia.

Tehty Brysselissä 17 päivänä elokuuta 2021.

Komission puolesta
Stella *KYRIAKIDES*
Komission jäsen

LIITE

a) **Hakija ja luvanhaltija:**

Nimi: Bayer CropScience LP

Osoite: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Amerikan yhdysvallat

jota edustaa unionissa Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgia.

b) **Tuotteiden nimet ja määritelmät:**

1) rehu, joka sisältää muuntogeenistä rapsia MON-ØØØ73-7 tai koostuu siitä;

2) tuotteet, jotka sisältävät muuntogeenistä rapsia MON-ØØØ73-7 tai koostuvat siitä ja jotka eivät ole elintarvikkeita, muuhun kuin 1 kohdassa tarkoitettuun käyttöön viljelyä lukuun ottamatta.

Muuntogeeninen rapsi MON-ØØØ73-7 ilmentää geenejä *cp4 epsps* ja *goxv247*, jotka antavat sietokyvyn glyfosaattia sisältäviä rikkakasvien torjunta-aineita 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 'rapsi'.

2) Ilmaisu "ei viljelyyn" on mainittava b kohdan 1 ja 2 alakohdassa tarkoitettujen tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa.

d) **Havaitsemismenetelmä:**

1) Tapahtumakohtainen reaaliaikainen kvantitatiivinen PCR-tekniikkaan perustuva menetelmä muuntogeenisen rapsin MON-ØØØ73-7 havaitsemiseksi.

2) Validoija: asetuksella (EY) N:o 1829/2003 perustettu EU:n vertailulaboratorio, julkaistu osoitteessa http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx

3) Vertailumateriaali: AOCS 0304-B, saatavilla American Oil Chemists Societyn kautta osoitteessa https://www.aocs.org/crm

e) **Yksilöllinen tunniste:**

MON-ØØØ73-7

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*]

([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).

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

Ei tarpeen.

Huom: Linkkejä asianmukaisiin asiakirjoihin on ehkä muutettava ajoittain. Kyseiset muutokset saatetaan yleisön tietoon päivittämällä yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteri.