KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2019/1302,

annettu 26 päivänä heinäkuuta 2019,

muuntogeenistä puuvillaa GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti

(tiedoksiannettu numerolla C(2019) 5501)

(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, jäljempänä 'hakija', toimitti 11 päivänä helmikuuta 2011 Alankomaiden kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 ja 17 artiklan mukaisesti hakemuksen puuvillaa GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 ja alayhdistelmää LLCotton25 × MON 15985 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden, elintarvikkeiden ainesosien ja rehun saattamiseksi markkinoille, jäljempänä 'hakemus'. Hakemus kattoi myös muuntogeenisen puuvillan GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 ja alayhdistelmän LLCotton25 × MON 15985 saattamisen markkinoille sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa muuhun kuin elintarvike- ja rehukäyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

(2) Hakijalle ilmoitettiin 20 päivänä huhtikuuta 2011 päivätyllä kirjeellä, että puuvillan GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 lisäysominaisuuksien vuoksi alayhdistelmä LLCotton25 × MON 15985 olisi poistettava hakemuksesta sen arvioimiseksi erikseen. Hakija toimitti Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'EFSA', 15 päivänä kesäkuuta 2015 päivätyllä kirjeellä hakemuksen päivitetyn version, jossa se rajasi hakemuksen soveltamisalan koskemaan puuvillaa GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden, elintarvikkeiden ainesosien ja rehun saattamista markkinoille.

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

(4) EFSA antoi 20 päivänä huhtikuuta 2018 puoltavan lausunnon ([3]) asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 ja 18 artiklan mukaisesti. EFSA totesi, että muuntogeeninen puuvilla GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 on hakemuksen soveltamisalalla yhtä turvallinen ja ravitsemukselliselta vaikutukseltaan samanlainen kuin sen geneettisesti muuntamaton vertailukohde.

(5) 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.

(6) EFSA totesi myös, että hakijan toimittama ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma, joka sisältää yleisen seurantasuunnitelman, on 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 × LLCotton25 × MON 15985 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (hakemus EFSA-GMO-NL-2011-94). EFSA Journal 2018;16(4):5213, 27 pp. doi: 10.2903/j.efsa.2018.5213

(7) Kun nämä seikat otetaan huomioon, muuntogeenistä puuvillaa GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamiselle olisi myönnettävä lupa.

(8) 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 SE vahvisti 6 päivänä elokuuta 2018 päivätyllä kirjeellä suostumuksen tähän siirtoon BASF Agricultural Solutions Seed US LLC:n puolesta.

(9) Muuntogeeniselle puuvillalle GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 olisi osoitettava yksilöllinen tunniste asetuksen (EY) N:o 65/2004 ([4]) mukaisesti.

(10) EFSAn 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 ([5]) 4 artiklan 6 kohdassa. Jotta kuitenkin varmistetaan, että näiden tuotteiden käyttö pysyy tällä päätöksellä myönnetyn luvan rajoissa, muuntogeenistä puuvillaa GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden, elintarvikkeita lukuun ottamatta, merkinnöissä olisi oltava selkeä maininta siitä, että kyseisiä tuotteita ei ole tarkoitettu viljelykäyttöön.

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

(12) EFSAn lausunnon perusteella ei ole tarpeen asettaa erityisiä ehtoja tai rajoituksia, jotka koskevat markkinoille saattamista, käyttöä ja käsittelyä, markkinoille saattamisen jälkeen toteutettavaa elintarvikkeiden ja rehun kulutuksen seurantaa koskevat vaatimukset mukaan luettuina, tai tiettyjen ekosysteemien, 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.

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

(14) 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.

(15) 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

Muuntogeeniselle puuvillalle (Gossypium hirsutum) GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, sellaisena kuin se on määriteltynä tämän päätöksen liitteessä olevassa b kohdassa, osoitetaan yksilöllinen tunniste BCS-GHØØ2-5 × ACS-GHØØ1-3 × MON-15985-7 asetuksen (EY) N:o 65/2004 mukaisesti.

([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).

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 niiden ainesosat, jotka sisältävät puuvillaa GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;

b) rehu, joka sisältää puuvillaa GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;

c) tuotteet, jotka sisältävät puuvillaa GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 tai koostuvat siitä, muuhun kuin tämän artiklan 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 merkinnöissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta elintarvikkeita ja elintarvikkeiden ainesosia.

4 artikla

Havaitsemismenetelmä

Edellä 1 artiklassa tarkoitetun muuntogeenisen puuvillan 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

Tämän päätöksen 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 BASF SE, Saksa.

8 artikla

Voimassaolo

Tätä päätöstä sovelletaan kymmenen vuoden ajan sen tiedoksiantopäivästä.

9 artikla

Osoitus

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

Tehty Brysselissä 26 päivänä heinäkuuta 2019.

Komission puolesta
Vytenis ANDRIUKAITIS
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 BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Saksa.

b) **Tuotteiden nimet ja määritelmät:**

1) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät puuvillaa GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;

2) rehut, jotka sisältävät puuvillaa GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;

3) tuotteet, jotka sisältävät puuvillaa GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 tai koostuvat siitä, muuhun kuin 1 ja 2 alakohdassa tarkoitettuun käyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

Muuntogeeninen puuvilla GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, sellaisena kuin se on kuvattuna hakemuksessa, ilmentää 2mEPSPS-proteiinia, jonka ansiosta se kestää glyfosaattia sisältäviä rikkakasvien torjunta-aineita, PAT-proteiinia, jonka ansiosta se kestää glufosinaattiammoniumiin pohjautuvia rikkakasvien torjunta-aineita, sekä Cry1Ac- ja Cry1Ab2 -proteiineja, jotka antavat suojan tiettyjä perhostuholaisia vastaan. Lisäksi GUS-proteiinia koodaavaa *uidA*-geeniä, kanamysiini- ja neomysiiniresistenssin tuottavaa *nptII*-geeniä ja spektinomysiini- ja streptomysiiniresistenssin tuottavaa *aadA*-geeniä käytettiin geneettisessä muuntamisessa merkkigeeneinä.

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 e kohdassa tarkoitettua puuvillaa GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja mukana olevissa saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta elintarvikkeita ja elintarvikkeiden ainesosia.

d) **Havaitsemismenetelmä:**

1) Tapahtumakohtaiset kvantitatiiviset PCR-tekniikkaan perustuvat menetelmät puuvillalle GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 ovat ne, jotka on validoitu muuntogeenisiä puuvillatapahtumia BCS-GHØØ2-5, ACS-GHØØ1-3 jaMON-15985-7 varten. Havaitsemismenetelmät on validoitu puuvillan BCS-GHØØ2-5, ACS-GHØØ1-3 ja MON-15985-7 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 (BCS-GHØØ2-5), AOCS 0306-E2 (ACS-GHØØ1-3) ja AOCS 0804-D (MON-15985-7) ovat saatavilla American Oil Chemists’ Societyn (AOCS) kautta osoitteessa https://www.aocs.org/crm

e) **Yksilöllinen tunniste:**

BCS-GHØØ2-5 × ACS-GHØØ1-3 × MON-15985-7

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:**

Direktiivin 2001/18/EY liitteen VII mukainen ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma.

[Linkki: *yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisterissä julkaistu suunnitelma*]

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.