KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS,

annettu 25 päivänä kesäkuuta 2013,

muuntogeenistä rapsia Ms8, Rf3 ja/tai Ms8 × Rf3 sisältävien tai niistä koostuvien elintarvikkeiden tai kyseisistä muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti

(tiedoksiannettu numerolla C(2013) 3873)

(Ainoastaan saksankielinen teksti on todistusvoimainen)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2013/327/EU)

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, 11 artiklan 3 kohdan, 19 artiklan 3 kohdan ja 23 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Bayer CropScience AG toimitti 17 päivänä huhtikuuta 2007 komissiolle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 8 artiklan 4 kohdan ja 20 artiklan 4 kohdan mukaisesti hakemuksen Ms8-, Rf3- ja Ms8 × Rf3-rapsista valmistettuja elintarvikkeita (öljy) ja rehuja koskevan luvan uusimiseksi.

(2) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'EFSA', antoi 22 päivänä syyskuuta 2009 puoltavan lausunnon asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 ja 18 artiklan mukaisesti. Se katsoi, ettei hakemuksessa kuvatusta rapsista Ms8, Rf3 ja Ms8 × Rf3 valmistettujen elintarvike- ja rehutuotteiden markkinoille saattamisen jatkamisesta todennäköisesti aiheudu haittavaikutuksia ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle, kun tuotteita käytetään esitetyissä käyttötarkoituksissa ([2]).

(3) Bayer CropScience AG toimitti 4 päivänä kesäkuuta 2010 Belgian toimivaltaiselle viranomaiselle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 ja 17 artiklan mukaisesti hakemuksen rapsia Ms8, Rf3 ja/tai Ms8 × Rf3 sisältävien, niistä koostuvien tai niistä valmistettujen elintarvikkeiden ja elintarvikkeiden ainesosien, öljyä lukuun ottamatta, saattamiseksi markkinoille.

(4) Hakemus sisältää asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 artiklan 5 kohdan ja 17 artiklan 5 kohdan mukaisesti geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta 12 päivänä maaliskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY ([3]) liitteissä III ja IV vaaditut tiedot sekä mainitun direktiivin liitteessä II vahvistettujen periaatteiden mukaisesti suoritetun riskinarvioinnin tiedot ja päätelmät. Lisäksi hakemus sisältää direktiivin 2001/18/EY liitteen VII mukaisen ympäristövaikutusten seurantasuunnitelman.

(5) EFSA antoi 26 päivänä syyskuuta 2012 puoltavan lausunnon asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 ja 18 artiklan mukaisesti. EFSA totesi, että rapsi Ms8, Rf3 ja Ms8 × Rf3, sellaisena kuin se on kuvattu hakemuksessa, on yhtä turvallista kuin sen ei-muuntogeeninen vastine, kun on kyse sen mahdollisista vaikutuksista ihmisten ja eläinten terveyteen ja ympäristöön. Näin ollen se katsoi, ettei hakemuksessa kuvattua rapsia Ms8, Rf3 ja/tai Ms8 × Rf3 sisältävien, niistä koostuvien tai niistä valmistettujen elintarvikkeiden ja elintarvikkeiden ainesosien saattamisesta markkinoille todennäköisesti aiheudu haittavaikutuksia ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle, kun tuotteita käytetään esitetyissä käyttötarkoituksissa ([4]).

(6) Lausunnossaan EFSA totesi myös, että hakijan toimittama ympäristönseurantasuunnitelma, joka koostuu yleisestä seurantasuunnitelmasta, on tuotteiden aiotun käyttötarkoituksen mukainen.

(7) Molemmissa lausunnoissaan 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) Rapsia Ms8, Rf3 ja/tai Ms8 × Rf3 sisältävän tai niistä koostuvan rehun sekä rapsia Ms8, Rf3 ja/tai Ms8 × Rf3 sisältävien tai niistä koostuvien muiden tuotteiden kuin elintarvikkeiden ja rehujen käyttö viljelyä lukuun ottamatta on jo sallittu komission päätöksellä 2007/232/EY ([5]).

(9) Kyseiset seikat huomioon ottaen elintarvikkeille tai elintarvikkeiden ainesosille, jotka sisältävät rapsia Ms8, Rf3 ja/tai Ms8 × Rf3 tai koostuvat niistä, sekä elintarvikkeille ja rehuille, jotka on valmistettu niistä, olisi myönnettävä lupa.

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1.
([2]) http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00748
([3]) EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1.
([4]) http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2012-00794
([5]) EUVL L 100, 17.4.2007, s. 20.

(10) Jokaiselle muuntogeeniselle organismille olisi osoitettava yksilöllinen tunniste järjestelmän perustamisesta yksilöllisten tunnisteiden kehittämiseksi ja osoittamiseksi muuntogeenisille organismeille 14 päivänä tammikuuta 2004 annetun komission asetuksen (EY) N:o 65/2004 ([1]) mukaisesti.

(11) EFSAn antamien kahden lausunnon perusteella rapsia Ms8, Rf3 ja/tai Ms8 × Rf3 sisältävien tai niistä koostuvien elintarvikkeiden ja elintarvikkeiden ainesosien sekä niistä valmistettujen elintarvikkeiden 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.

(12) Muuntogeenisten organismien jäljitettävyydestä ja merkitsemisestä ja muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyydestä sekä direktiivin 2001/18/EY muuttamisesta 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1830/2003 ([2]) 4 artiklan 6 kohdassa vahvistetaan muuntogeenisistä organismeista koostuvien tai niitä sisältävien tuotteiden merkitsemisvaatimukset. Mainitun asetuksen 4 artiklan 1–5 kohdassa säädetään muuntogeenisiä organismeja sisältävien tai niistä koostuvien tuotteiden jäljitettävyysvaatimuksista ja 5 artiklassa muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyysvaatimuksista.

(13) Luvanhaltijan olisi toimitettava vuosittain raportit ympäristövaikutusten seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpanosta ja tuloksista. Tulokset olisi esitettävä raportointilomakkeiden vahvistamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY mukaisesti seurantatulosten ilmoittamiseksi muuntogeenisten organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön, tuotteina tai tuotteissa niiden saattamiseksi markkinoille 13 päivänä lokakuuta 2009 tehdyn komission päätöksen 2009/770/EY ([3]) mukaisesti. EFSAn lausunnot osoittavat, ettei ole tarpeen asettaa markkinoille saattamista koskevia erityisiä ehtoja tai rajoituksia ja/tai käyttöä ja käsittelyä koskevia erityisiä ehtoja tai rajoituksia, markkinoille saattamisen jälkeen toteutettavaa elintarvikkeiden ja rehun käytön seurantaa koskevat vaatimukset mukaan luettuina, eikä 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 mukaisesti.

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

(15) Tästä päätöksestä on ilmoitettava bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmän kautta biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirjan sopimuspuolille muuntogeenisten organismien valtioiden rajat ylittävistä siirroista 15 päivänä heinäkuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1946/2003 ([4]) 9 artiklan 1 kohdan ja 15 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisesti.

(16) Hakijaa on kuultu tässä päätöksessä säädetyistä toimenpiteistä.

(17) Elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea 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 yksilölliset tunnisteet

Muuntogeenisille rapseille (*Brassica napus* L.) Ms8, Rf3 ja Ms8 × Rf3, sellaisena kuin ne määritellään tämän päätöksen liitteessä olevassa b kohdassa, osoitetaan yksilölliset tunnisteet ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 ja ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 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 rapsia ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 ja/tai ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6, koostuvat niistä tai on valmistettu niistä;

b) rehut, jotka on valmistettu rapsista ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 ja/tai ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6.

3 artikla

Merkitseminen

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”.

4 artikla

Ympäristövaikutusten seuranta

1. Luvanhaltijan on varmistettava, että liitteessä olevassa h kohdassa esitetty ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma on käytössä ja että se pannaan täytäntöön.

([1]) EUVL L 10, 16.1.2004, s. 5.
([2]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 24.
([3]) EUVL L 275, 21.10.2009, s. 9.
([4]) EUVL L 287, 5.11.2003, s. 1.

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 asetuksen (EY) N:o 1829/2003 28 artiklassa säädettyyn yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin.

6 artikla

Luvanhaltija

Luvanhaltija on Bayer CropScience AG.

7 artikla

Voimassaolo

Tätä päätöstä sovelletaan kymmenen vuoden ajan sen tiedoksiantopäivästä.

8 artikla

Osoitus

Tämä päätös on osoitettu Bayer CropScience AG:lle, Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim am Rhein, SAKSA.

Tehty Brysselissä 25 päivänä kesäkuuta 2013.

Komission puolesta

Tonio BORG

Komission jäsen

LIITE

a) **Hakija ja luvanhaltija**

Nimi: Bayer CropScience AG

Osoite: Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim am Rhein, SAKSA

b) **Tuotteiden nimet ja määritelmät**

1) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät rapsia ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 ja/tai ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6, koostuvat niistä tai on valmistettu niistä;

2) rehut, jotka on valmistettu rapsista ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 ja/tai ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6.

Muuntogeeniset rapsit ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 ja ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6, sellaisena kuin ne määritellään hakemuksissa, ilmentävät fosfinotrisiiniasetyylitransferaasi (PAT) -proteiinia, jonka ansiosta ne kestävät rikkakasvien torjunta-aineena käytettävää glufosinaattiammoniumia, sekä barnaasi (ACS-BNØØ5-8)- ja barstar (ACS-BNØØ3-6) -proteiineja, joilla saadaan aikaan koirassteriliteetti ja hedelmällisyyden palautuminen.

c) **Merkitseminen**

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 erityisiä merkitsemisvaatimuksia sovellettaessa ”organismin nimi” on ”rapsi”.

d) **Havaitsemismenetelmä**

— Tapahtumakohtainen reaaliaikainen PCR-tekniikkaan perustuva menetelmä rapsin ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 ja ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 kvantifiointia varten

— Validoija (validoitu siemenillä): asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 vahvistettu EU:n vertailulaboratorio, julkaistu osoitteessa http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm

— Viiteaineisto: AOCS 0306-B, AOCS 0306-F ja AOCS 0306-G, saatavilla American Oil Chemists Societyn (AOCS) kautta osoitteessa: http://www.aocs.org/tech/crm

e) **Yksilölliset tunnisteet**

ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 ja ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6

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

Bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmä [*kirjataan yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin tiedoksiannon yhteydessä*].

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

Ei tarpeen.

h) **Seurantasuunnitelma**

Direktiivin 2001/18/EY liitteen VII mukainen ympäristövaikutusten seurantasuunnitelman [*kirjataan yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin tiedoksiannon yhteydessä*].

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

Ei tarpeen.