2024/388

30.1.2024

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2024/388,

annettu 26 päivänä tammikuuta 2024,

täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2021/1385 muuttamisesta luvan soveltamisalan laajentamisen osalta ja täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2015/701 kumoamisesta

(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 9 artiklan 2 kohdan, 11 artiklan 3 kohdan ja 23 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komission täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2015/701 ([2]) sallittiin muuntogeenistä rapsia GT73 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden, eristettyä siemenproteiinia lukuun ottamatta, ja muuntogeenisestä rapsista GT73 valmistettujen rehujen saattaminen markkinoille.

(2) Belgiaan sijoittautunut Bayer Agriculture BV toimitti 19 päivänä helmikuuta 2021 Yhdysvaltoihin sijoittautuneen Bayer CropScience LP:n puolesta komissiolle hakemuksen kyseisen luvan uusimiseksi asetuksen (EY) N:o 1829/2003 11 artiklan 3 kohdan ja 23 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

(3) Belgiaan sijoittautunut Bayer Agriculture BV toimitti 19 päivänä helmikuuta 2021 Yhdysvaltoihin sijoittautuneen Bayer CropScience LP:n puolesta komissiolle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 9 artiklan 2 kohdan mukaisesti hakemuksen täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2015/701 myönnetyn luvan ehtojen muuttamiseksi siltä osin kuin on kyse muuntogeenisestä rapsista GT73 valmistetun eristetyn siemenproteiinin saattamisesta markkinoille elintarvike-käyttöön.

(4) Komission täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2021/1385 ([3]) uusittiin muuntogeenistä rapsia GT73 sisältävän tai siitä koostuvan rehun ja muuntogeenistä rapsia GT73 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden markkinoille saattamista koskeva lupa muuhun kuin elintarvike- ja rehukäyttöön viljelyä lukuun ottamatta.

(5) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', antoi 6 päivänä lokakuuta 2022 asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan mukaisesti puoltavan lausunnon ([4]) muuntogeenisen rapsin GT73 arvioinnista luvan uusimiseksi. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, ettei uusimista koskevasta hakemuksesta ole löydettävissä viitteitä sellaisista uusista vaaroista, muutoksista altistumisessa tai tieteellisistä epävarmuustekijöistä, joiden vuoksi olisi muutettava päätelmiä, jotka muuntogeenisestä rapsista GT73 on annettu alkuperäisessä riskinarviossa ([5]), jonka elintarviketurvallisuusviranomainen hyväksyi vuonna 2004.

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

([2]) Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2015/701, annettu 24 päivänä huhtikuuta 2015, muuntogeenistä rapsia GT73 sisältävien tai siitä koostuvien elintarvikkeiden tai kyseisestä muuntogeenisestä organismista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (EUVL L 112, 30.4.2015, s. 86).

([3]) 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 EUVL L 300, 24.8.2021, s. 4).

([4]) EFSA GMO Panel (muuntogeenisiä organismeja käsittelevä EFSAn tiedelautakunta), 2022. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape GT73 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-026/1). EFSA Journal 2022; 20(10):7563, s. 10, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7563.

([5]) EFSA GMO Panel (muuntogeenisiä organismeja käsittelevä EFSAn tiedelautakunta), 2004. 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; The EFSA Journal (2004)29, 1-19, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2004.29.

(6) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että hakijan toimittama ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma, joka käsittää yleisen seurantasuunnitelman, on tuotteiden suunniteltujen käyttötarkoitusten mukainen.

(7) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 4 päivänä marraskuuta 2022 asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan mukaisesti puoltavan lausunnon ([6]) muuntogeenisen rapsin GT73 arvioinnista eristetyn siemenproteiinin saattamisesta markkinoille elintarvikekäyttöön. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että muuntogeeninen rapsi GT73 on yhtä turvallinen kuin sen tavanomainen vastine mahdollisten ihmisten ja eläinten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvien vaikutusten osalta ja että tämä pätee myös muuntogeenisestä rapsista GT73 valmistetun eristetyn siemenproteiinin saattamiseen elintarvikemarkkinoille.

(8) Molemmissa lausunnoissaan 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.

(9) Kun nämä näkökohdat otetaan huomioon, olisi uusittava täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2015/701 soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden markkinoille saattamista koskeva lupa ja sallittava muuntogeenisestä organismista GT73 peräisin olevan eristetyn siemenproteiinin saattaminen markkinoille elintarvikekäyttöön.

(10) Hakija Bayer Agriculture BV pyysi 4 päivänä marraskuuta 2022 komissiota yhdistämään yhdeksi luvaksi ne muuntogeenisen rapsin GT73 käyttötarkoitukset, jotka kuuluvat muuntogeenistä rapsia GT73 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden, lukuun ottamatta eristettyä siemenproteiinia, ja muuntogeenisestä rapsista GT73 valmistettua rehua koskevan luvan uusimista koskevan hakemuksen ja muuntogeenisestä rapsista GT73 saadun eristetyn siemenproteiinin markkinoille saattamista koskevan hakemuksen piirin, ja tämän muuntogeenisen rapsin käyttötarkoitukset, jotka kuuluvat täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2021/1385 piiriin. Komissio ilmoitti hakijalle 31 päivänä tammikuuta 2023 päivätyllä kirjeellä, että yhdistäminen tehdään laajentamalla täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2021/1385 soveltamisalaa tuotteisiin, joita luvan uusimiseksi tehty hakemus ja kyseisestä muuntogeenisestä rapsista saatavan eristetyn siemenproteiinin markkinoille saattamiseksi 19 päivänä helmikuuta 2021 tehty hakemus koskevat.

(11) Koska hakijan pyyntö on yksinkertaistamisen nimissä perusteltu, täytäntöönpanopäätöstä (EU) 2021/1385 olisi muutettava siten, että sen soveltamisalaan sisällytetään tällä hetkellä täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2015/701 soveltamisalaan kuuluvat tuotteet ja muuntogeenisestä rapsista GT73 saatu elintarvikekäyttöön tarkoitettu eristetty siemenproteiini.

(12) Muuntogeeniselle rapsille GT73 on annettu yksilöllinen tunniste komission asetuksen (EY) N:o 65/2004 ([7]) mukaisesti komission täytäntöönpanopäätöksellä 2005/635/EY ([8]) vahvistetun alkuperäisen luvan yhteydessä. Kyseistä yksilöllistä tunnistetta olisi käytettävä edelleen.

(13) Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausuntojen perusteella tämän päätöksen kattamien tuotteiden osalta ei näytä olevan tarpeen soveltaa 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 ([9]) 4 artiklan 6 kohdassa. Jotta voitaisiin varmistaa, että näiden tuotteiden käyttö pysyy tällä päätöksellä myönnetyn luvan rajoissa, muuntogeenistä rapsia GT73 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden, elintarvikkeita ja elintarvikkeiden ainesosia lukuun ottamatta, merkinnöissä olisi kuitenkin oltava selkeä maininta, ettei tuotteita ole tarkoitettu viljelykäyttöön.

([6]) EFSA GMO Panel (muuntogeenisiä organismeja käsittelevä EFSAn tiedelautakunta), 2022. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape GT73 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-026/2). EFSA Journal 2022; 20(10):7590, s. 11, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7590.

([7]) 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]) 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).

([9]) 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).

(14) 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.

(15) Täytäntöönpanopäätös (EU) 2015/701 olisi kumottava.

(16) Tästä päätöksestä on ilmoitettava bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmän kautta biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirjan sopimuspuolille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1946/2003 ([10]) 9 artiklan 1 kohdan ja 15 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisesti.

(17) Pysyvä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitea ei antanut lausuntoa puheenjohtajan asettamassa määräajassa. Tämä täytäntöönpanosäädös katsottiin tarpeelliseksi, ja puheenjohtaja toimitti sen muutoksenhakukomitean käsiteltäväksi. Muutoksenhakukomitea ei antanut lausuntoa,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muutokset

Muutetaan täytäntöönpanopäätös (EU) 2021/1385 seuraavasti:

1) Korvataan otsikko seuraavasti:

”Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2021/1385, annettu 17 päivänä elokuuta 2021, muuntogeenistä rapsia GT73 (MON-ØØØ73-7) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti”.

2) Korvataan 2 artikla seuraavasti:

”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 muuntogeenistä rapsia MON-ØØØ73-7, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;

b) rehu, joka sisältää muuntogeenistä rapsia MON-ØØØ73-7, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;

c) tuotteet, jotka sisältävät muuntogeenistä rapsia MON-ØØØ73-7 tai koostuvat siitä, muuhun kuin a ja b alakohdassa tarkoitettuun käyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.”

3) Korvataan 3 artiklan toinen kohta seuraavasti:

”Ilmaisu ”ei viljelyyn” on mainittava 1 artiklassa tarkoitettua muuntogeenistä rapsia sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta 2 artiklan a alakohdassa tarkoitettuja tuotteita.”

([10]) 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).

4) Korvataan 9 artikla seuraavasti:

”*9 artikla*

Osoitus

Tämä päätös on osoitettu yritykselle Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Yhdysvallat, jota edustaa unionissa Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgia.”

5) Muutetaan liite tämän päätöksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Kumoaminen

Kumotaan täytäntöönpanopäätös (EU) 2015/701.

3 artikla

Osoitus

Tämä päätös on osoitettu yritykselle Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Yhdysvallat, jota edustaa unionissa Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgia.

Tehty Brysselissä 26 päivänä tammikuuta 2024.

Komission puolesta
Stella KYRIAKIDES
Komission jäsen

LIITE

Muutetaan liite seuraavasti:

1) Korvataan b kohta seuraavasti:

”b) Tuotteiden nimet ja määritelmät:

1) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät muuntogeenistä rapsia MON-ØØØ73-7, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;

2) rehu, joka sisältää muuntogeenistä rapsia MON-ØØØ73-7, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;

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

Muuntogeeninen rapsi MON-ØØØ73-7 ilmentää *cp4 epsps*- ja *goxv247*-geenejä, jotka antavat sietokyvyn glyfosaattiin pohjautuvia rikkakasvien torjunta-aineita vastaan.”

2) Korvataan c kohdan toinen alakohta seuraavasti:

”Ilmaisu ”ei viljelyyn” on mainittava b kohdassa tarkoitettuja muuntogeenisiä rapseja sisältävien tai niistä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta elintarvikkeita ja elintarvikkeiden ainesosia.”