Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2024/2627

10.10.2024

# KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2024/2627,

**annettu 8 päivänä lokakuuta 2024,**

**luvan myöntämisestä muuntogeenistä puuvillaa COT102 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamiseen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti**

*(tiedoksiannettu numerolla C(2024) 6938)*

**(Ainoastaan ranskan- ja hollanninkieliset tekstit ovat todistusvoimaisia)**

**(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) Belgiaan sijoittautunut Syngenta Crop Protection NV/SA toimitti 31 päivänä maaliskuuta 2017 Sveitsiin sijoittautuneen yrityksen Syngenta Crop Protection AG puolesta Saksan kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 ja 17 artiklan mukaisesti hakemuksen muuntogeenistä puuvillaa COT102 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden, elintarvikkeiden ainesosien ja rehun saattamiseksi markkinoille, jäljempänä 'hakemus'. Hakemus kattoi myös muuntogeenistä puuvillaa COT102 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden saattamisen markkinoille muuhun kuin elintarvike- ja rehukäyttöön, lukuun ottamatta viljelyä.

(2) Hakemus sisälsi 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]) liitteessä II vahvistettujen periaatteiden mukaisesti suoritetun riskinarvioinnin tiedot ja päätelmät. Se sisälsi myös mainitun direktiivin liitteissä III ja IV edellytetyt tiedot ja liitteen VII mukaisen ympäristövaikutusten seurantasuunnitelman.

(3) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', antoi 26 päivänä kesäkuuta 2023 puoltavan tieteellisen lausunnon asetuksen (EY) N:o 1829/2003 ([3]) 6 ja 18 artiklan mukaisesti. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että muuntogeeninen puuvilla COT102, sellaisena kuin se on kuvattu hakemuksessa, on yhtä turvallista kuin sen ei-muuntogeeninen vertailukohde ja testatut ei-muuntogeeniset puuvillan vertailulajikkeet, kun tarkastellaan niiden mahdollisia vaikutuksia ihmisten ja eläinten terveyteen sekä ympäristöön. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että muuntogeenisestä puuvillasta COT102 saatujen elintarvikkeiden ja rehujen kulutus ei aiheuta ravitsemuksellista huolta ihmisille ja eläimille.

(4) Tieteellisessä 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.

(5) Elintarviketurvallisuusviranomainen 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj.

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

([3]) EFSA GMO Panel (muuntogeenisiä organismeja käsittelevä EFSAn tiedelautakunta), 2023. Scientific opinion on the assessment of genetically modified cotton COT102 for food and feed uses, Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-DE-2017-141). EFSA Journal 2023;21(6):8031, 35 s.; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8031.

(6) Kun otetaan huomioon nämä päätelmät, muuntogeenistä puuvillaa COT102 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamiseen olisi myönnettävä lupa hakemuksessa lueteltuja käyttötarkoituksia varten.

(7) Muuntogeeniselle puuvillalle COT102 olisi osoitettava yksilöllinen tunniste komission asetuksen (EY) N:o 65/2004 ([4]) mukaisesti.

(8) 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 ([5]) 4 artiklan 6 kohdassa. Jotta kuitenkin varmistetaan, että näiden tuotteiden käyttö pysyy tällä päätöksellä myönnetyn luvan rajoissa, muuntogeenistä puuvillaa COT102 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden, elintarvikkeita ja elintarvikkeiden ainesosia lukuun ottamatta, merkinnöissä olisi oltava selkeä maininta, että niitä 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 ([6]) vahvistettujen vaatimusten mukaisesti.

(10) Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon perusteella ei ole tarpeen asettaa muita erityisiä ehtoja tai rajoituksia, jotka koskevat markkinoille saattamista, käyttöä ja käsittelyä tai tiettyjen ekosysteemien tai ympäristöjen ja/tai maantieteellisten alueiden suojelua asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 5 kohdan e alakohdan ja 18 artiklan 5 kohdan e alakohdan mukaisesti.

(11) 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.

(12) 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.

(13) 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,

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

*1 artikla*

**Muuntogeeninen organismi ja yksilöllinen tunniste**

Muuntogeeniselle puuvillalle (*Gossypium hirsutum* L.) COT102, sellaisena kuin se määritellään tämän päätöksen liitteessä olevassa b kohdassa, osoitetaan yksilöllinen tunniste SYN-IR1Ø2-7 asetuksen (EY) N:o 65/2004 mukaisesti.

*2 artikla*

**Luvan myöntäminen**

Sovellettaessa asetuksen (EY) N:o 1829/2003 4 artiklan 2 kohtaa ja 16 artiklan 2 kohtaa myönnetään seuraaville tuotteille lupa tässä päätöksessä vahvistetuin edellytyksin:

a) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät muuntogeenistä puuvillaa SYN-IR1Ø2-7, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;

b) rehu, joka sisältää muuntogeenistä puuvillaa SYN-IR1Ø2-7, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;

c) tuotteet, jotka sisältävät muuntogeenistä puuvillaa SYN-IR1Ø2-7 tai koostuvat siitä, muuhun kuin a ja b alakohdassa tarkoitettuun käyttöön, lukuun ottamatta viljelyä.

*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. Ilmaisu ”ei viljelyyn” on mainittava 1 artiklassa tarkoitettua muuntogeenistä puuvillaa SYN-IR1Ø2-7 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta 2 artiklan a alakohdassa tarkoitettuja tuotteita.

*4 artikla*

**Havaitsemismenetelmä**

Muuntogeenisen puuvillan SYN-IR1Ø2-7 havaitsemiseen on käytettävä liitteessä olevassa d kohdassa esitettyä menetelmää.

*5 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 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 Syngenta Crop Protection AG, Sveitsi, jota edustaa unionissa Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgia.

*8 artikla*

**Voimassaolo**

Tätä päätöstä sovelletaan kymmenen vuoden ajan sen tiedoksiantopäivästä.

*9 artikla*

**Osoitus**

Tämä päätös on osoitettu yritykselle Syngenta Crop Protection AG, Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Sveitsi, jota edustaa unionissa Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Bryssel, Belgia.

Tehty Brysselissä 8 päivänä lokakuuta 2024.

*Komission puolesta*
Stella KYRIAKIDES
*Komission jäsen*

*LIITE*

a) **Hakija ja luvanhaltija:**

Nimi: Syngenta Crop Protection AG

Osoite: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Sveitsi

Edustaja unionissa: Syngenta Crop Protection NV/SA, avenue Louise, 489, 1050 Bryssel, Belgia.

b) **Tuotteiden nimet ja ominaispiirteet:**

1) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät muuntogeenistä puuvillaa SYN-IR1Ø2-7, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;

2) rehu, joka sisältää muuntogeenistä puuvillaa SYN-IR1Ø2-7, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;

3) tuotteet, jotka sisältävät muuntogeenistä puuvillaa SYN-IR1Ø2-7, tai koostuvat siitä, muuhun kuin 1 ja 2 alakohdassa tarkoitettuun käyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

Muuntogeeninen puuvilla SYN-IR1Ø2-7 ilmentää *Vip3Aa19*-geeniä, joka antaa vastustuskyvyn tiettyjä perhostuholaisia vastaan. Lisäksi hygromysiini B -resistenssin tuottavaa *aph4*-geeniä käytettiin geneettisessä muuntamisessa merkkigeeninä.

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) Ilmaisu ”ei viljelyyn” on mainittava muuntogeenistä puuvillaa SYN-IR1Ø2-7 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta tämän liitteen b kohdan 1 alakohdassa tarkoitettuja tuotteita.

d) **Havaitsemismenetelmä:**

1) Tapahtumakohtainen reaaliaikainen PCR-tekniikkaan perustuva menetelmä muuntogeenisen puuvillan SYN-IR1Ø2-7 kvantifiointia varten.

2) Asetuksella (EY) N:o 1829/2003 perustetun EU:n vertailulaboratorion validoima, julkaistu osoitteessa https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/method-validations.

3) Vertailuaineisto: AOCS 1012-C2 ja AOCS 1012-A2 (ei-muuntogeenisen vastineen osalta) ovat saatavilla American Oil Chemists’ Societyn kautta osoitteessa https://www.aocs.org/crm.

e) **Yksilöllinen tunniste:**

SYN-IR1Ø2-7

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

[Bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmä, kirjausnumero: *julkaistaan muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisterissä, kun ilmoitettu*]

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