

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2015/685,**annettu 24 päivänä huhtikuuta 2015,****muuntogeenisen puuvillan MON 15985 (MON-15985-7) markkinoille saattamisen sallimisesta ja muuntogeenisestä puuvillasta MON 15985 (MON-15985-7) valmistettuja olemassa olevia tuotteita koskevan luvan uusimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti***(tiedoksiannettu numerolla C(2015) 2755)***(Ainoastaan hollannin- ja ranskkieliset 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, 11 artiklan 3 kohdan, 19 artiklan 3 kohdan ja 23 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Monsanto Europe SA toimitti 9 päivänä joulukuuta 2004 Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaiselle viranomaiselle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 ja 17 artiklan mukaisesti hakemuksen muuntogeenisestä puuvillasta MON 15985 valmistettujen elintarvikkeiden ja rehun saattamiseksi markkinoille.
- (2) Muuntogeenisestä puuvillasta MON 15985 valmistettuja elintarvikelisiä aineita, rehuaineita ja rehun lisäaineita saatettiin markkinoille ennen asetuksen (EY) N:o 1829/2003 voimaantuloa, ja niistä ilmoitettiin olemassa olevina tuotteina kyseisen asetuksen 8 artiklan 1 kohdan b alakohdan ja 20 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti.
- (3) Monsanto Europe SA toimitti 17 päivänä huhtikuuta 2007 komissiolle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 11 ja 23 artiklan mukaisesti hakemuksen muuntogeenisestä puuvillasta MON 15985 valmistettuja olemassa olevia elintarvikelisiä aineita, rehuaineita ja rehun lisäaineita koskevan luvan uudistamisesta.
- (4) Monsanto Europe SA toimitti 22 päivänä huhtikuuta 2008 uuden, laajemman hakemuksen muuntogeenistä puuvillaa MON 15985 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden, elintarvikkeiden ainesosien ja rehun, myös olemassa olevien tuotteiden, saattamiseksi markkinoille, jäljempänä 'hakemus', ja 2 päivänä heinäkuuta 2008 se peruutti 9 päivänä joulukuuta 2004 toimittamansa hakemuksen.
- (5) Hakemus kattaa myös muuntogeenisen puuvillan MON 15985 saattamisen markkinoille sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa minkä tahansa muun puuvillan tavoin muuhun kuin elintarvike- ja rehukäyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.
- (6) Hakemus sisältää 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⁾ liitteissä III ja IV vaaditut tiedot sekä mainitun direktiivin liitteessä II säädettyjen periaatteiden mukaisesti suoritettujen riskinarvioinnin tiedot ja päätelmät. Lisäksi hakemus sisältää direktiivin 2001/18/EY liitteen VII mukaisen ympäristövaikutusten seurantasuunnitelman.
- (7) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'EFSA', antoi 29 päivänä heinäkuuta 2014 lausunnon ⁽³⁾ asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 ja 18 artiklan mukaisesti. EFSA totesi, että muuntogeeninen puuvilla MON 15985, sellaisena kuin se on kuvattu hakemuksessa, on yhtä turvallista kuin sen tavanomainen vastine ja muut kuin muuntogeeniset kaupalliset puuvillalajikkeet ja ettei sen käytön yhteydessä todennäköisesti aiheudu haittavaikutuksia ihmisten tai eläinten terveydelle eikä ympäristölle, vaikka agronomiset ja ilmiäsuun

⁽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 EFSA:n tiedelautakunta), 2014. Scientific Opinion on applications (EFSA-GMO-UK-2008-57 and EFSA-GMO-RX-MON 15985) for the placing on the market of insect-resistant genetically modified cotton MON 15985 for food and feed uses, import and processing, and for renewal of authorisation of existing products produced from cotton MON 15985, both under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. EFSA Journal 2014;12(7):3770, 42 pp. doi:10.2903/j.efs.2014.3770.

liittyvät tiedot eivät ole täydellisiä. Kun otetaan huomioon hakemusten soveltamisala ja se, miten heikosti puuvilla menestyy viljeltyjen peltojen ulkopuolella, EFSA katsoi, että puuvillan MON 15985 elinvoimaisten siementen tahattomasta levittämisestä aiheutuvien mahdollisten kielteisten ympäristövaikutusten todennäköisyys on hyvin alhainen.

- (8) EFSA totesi, että analyysi, joka koski horisontaalista geenisiirtoa muuntogeenisestä puuvillasta MON 15985 bakteereihin esitetyissä käyttötarkoituksissa, ei anna viitteitä riskistä ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle esitetyssä käyttötarkoituksessa, kun otetaan huomioon, miten vähän geenejä kasvista odotetaan siirtyvän bakteereihin verrattuna bakteerien väliseen siirtymiseen, ja että altistuminen muuntogeenisen puuvillan MON 15985 DNA:lle on hyvin vähäistä.
- (9) 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.
- (10) EFSA totesi myös, että hakijan toimittama ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma, joka sisältää yleisen seurantasuunnitelman, on tuotteiden esitettyjen käyttötarkoitusten mukainen.
- (11) Näin ollen olisi myönnettävä lupa muuntogeenistä puuvillaa MON 15985 sisältäville, siitä koostuville tai siitä valmistetuille tuotteille.
- (12) Jokaiselle muuntogeeniselle organismille olisi osoitettava yksilöllinen tunniste komission asetuksen (EY) N:o 65/2004⁽¹⁾ mukaisesti.
- (13) EFSA:n antaman lausunnon perusteella muuntogeenistä puuvillaa MON 15985 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden, elintarvikkeiden ainesosien 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. Jotta kuitenkin varmistetaan tuotteiden käyttö tässä päätöksessä säädetyn luvan rajoissa, lupahakemuksen kohteena olevaa muuntogeenistä puuvillaa MON 15985 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden, elintarvikkeita lukuun ottamatta, merkintöjä olisi täydennettävä selkeällä maininnalla, että kyseisiä tuotteita ei ole tarkoitettu viljelykäyttöön.
- (14) 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 kyseisten tuotteiden jäljitettävyyksivaatimuksista ja 5 artiklassa muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyyksivaatimuksista.
- (15) Luvanhaltijan olisi toimitettava vuosittain raportit ympäristövaikutusten seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpanosta ja tuloksista. Tulokset olisi esitettävä komission päätöksen 2009/770/EY⁽³⁾ mukaisesti. EFSA:n lausunnon perusteella ei 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 seurantaan 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 e alakohdan mukaisesti.
- (16) Kaikki tuotteiden lupaa koskevat oleelliset tiedot olisi kirjattava yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti.
- (17) Tästä päätöksestä on ilmoitettava bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmän kautta biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen Cartagena bioturvallisuuspöytäkirjan sopimuspuolille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1946/2003⁽⁴⁾ 9 artiklan 1 kohdan ja 15 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisesti.
- (18) Pysyvä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitea ei ole antanut lausuntoa puheenjohtajansa asettamassa määräajassa. Täytäntöönpanosäädös katsottiin tarpeelliseksi, ja puheenjohtaja toimitti täytäntöönpanosäädöksen luonnoksen muutoksenhakukomitean käsiteltäväksi. Muutoksenhakukomitea ei antanut lausuntoa,

(1) Komission asetus (EY) N:o 65/2004, annettu 14 päivänä tammikuuta 2004, järjestelmän perustamisesta yksilöllisten tunnisteen kehittämiseksi ja osoittamiseksi muuntogeenisille organismeille (EUVL L 10, 16.1.2004, s. 5).

(2) 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).

(3) 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).

(4) 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 puuvillalle (*Gossypium hirsutum* L. ja *Gossypium barbadense* L.) MON 15985, sellaisena kuin se määritellään tämän päätöksen liitteessä olevassa b kohdassa, osoitetaan yksilöllinen tunniste MON-15985-7 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 puuvillaa MON-15985-7, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;
- b) rehu, joka sisältää puuvillaa MON-15985-7, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;
- c) puuvilla MON-15985-7 sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa mihin tahansa muuhun kuin 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 ”organismimin nimi” on ”puuvilla”.
2. Sanat ”ei viljelyyn” on mainittava puuvillaa MON-15985-7 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta 2 artiklan a alakohdassa tarkoitettuja tuotteita.

4 artikla

Ympäristövaikutusten seuranta

1. Luvanhaltijan on varmistettava, että liitteessä olevassa h kohdassa esitetty ympäristövaikutusten seuranta-suunnitelma 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.

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 Monsanto Europe SA, Belgia, joka edustaa seuraavaa yritystä: Monsanto Company, Yhdysvallat.

7 artikla

Voimassaolo

Tätä päätöstä sovelletaan kymmenen vuoden ajan sen tiedoksiantopäivästä.

8 artikla

Osoitus

Tämä päätös on osoitettu seuraavalle yritykselle: Monsanto Europe SA, Avenue de Tervuren 270–272, 1150 Bryssel, Belgia.

Tehty Brysselissä 24 päivänä huhtikuuta 2015.

Komission puolesta
Vytenis ANDRIUKAITIS
Komission jäsen

LIITE

a) **Hakija ja luvanhaltija**

Nimi: Monsanto Europe SA

Osoite: Avenue de Tervuren 270–272, 1150 Bryssel, Belgia

Seuraavan yrityksen puolesta: Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Yhdysvallat.

b) **Tuotteiden nimet ja määritelmät**

1. elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät puuvillaa MON-15985-7, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;

2. rehu, joka sisältää puuvillaa MON-15985-7, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;

3. puuvilla MON-15985-7 sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa mihin tahansa muuhun kuin 1 ja 2 alakohdassa tarkoitettuun käyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

Muuntogeeninen puuvilla MON-15985-7, sellaisena kuin se on kuvattu hakemuksessa, ilmentää Cry2Ab2- ja Cry1Ac-proteiineja, jotka antavat suojan tiettyjä perhostuholaisia vastaan, ja GUS-proteiinia, joka toimii merkkigeeninä. Lisäksi *nptII*-geeniä, joka antaa kanamysiini- ja neomysiiniresistenssin ja *aadA*-geeniä, joka antaa spektinomyysiini- ja streptomysiiniresistenssin, 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 ”organismien nimi” on ”puuvilla”;

2. Sanat ”ei viljelyyn” on mainittava puuvillaa MON-15985-7 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta 2 artiklan a alakohdassa tarkoitettuja tuotteita.

d) **Havaitsemismenetelmä**

1. Tapahtumakohtainen reaaliaikainen PCR-tekniikkaan perustuva menetelmä puuvillan MON-15985-7 kvantifointia varten.

2. Validoija (validoitu siemenistä uutetulla genomi-DNA:lla): asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 vahvistettu EU:n vertailulaboratorio, julkaistu osoitteessa <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;

3. Viiteaineisto: AOCS 0804-D ja 0804-A, saatavilla American Oil Chemists Society (AOCS) kautta osoitteessa <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Yksilöllinen tunniste**

MON-15985-7

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

Bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmä, kirjausnumero: ks. [to be completed when notified].

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

Ei tarpeen.

h) **Ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma**

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

[Linkki: *plan published on the internet*]

i) **Markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaan 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.