

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2019/1301,****annettu 26 päivänä heinäkuuta 2019,****täytäntöönpanopäätöksen 2013/327/EU muuttamisesta siltä osin kuin on kyse muuntogeenistä rapsia Ms8, Rf3 ja/tai Ms8 × Rf3 sisältävien tai niistä koostuvien rehujen markkinoille saattamista koskevan luvan uusimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti***(tiedoksiannettu numerolla C(2019) 5499)***(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 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 11 artiklan 3 kohdan ja 23 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Muuntogeenistä rapsia Ms8, Rf3 ja/tai Ms8 × Rf3 sisältävien tai niistä koostuvien elintarvikkeiden ja kyseisistä muuntogeenisistä rapseista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen markkinoille saattaminen sallittiin komission täytäntöönpanopäätöksellä 2013/327/EU <sup>(2)</sup>.
- (2) Muuntogeenistä rapsia Ms8, Rf3 ja/tai Ms8 × Rf3 sisältävien tai niistä koostuvien rehujen markkinoille saattaminen oli aiemmin sallittu komission päätöksellä 2007/232/EY <sup>(3)</sup>. Kyseisen luvan soveltamisalaan kuuluivat myös rapsia Ms8, Rf3 ja/tai Ms8 × Rf3 sisältävät tuotteet, jotka on tarkoitettu muuhun kuin elintarvike- tai rehukäyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.
- (3) Bayer CropScience AG toimitti 20 päivänä toukokuuta 2016 komissiolle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 11 ja 23 artiklan mukaisesti hakemuksen päätöksen 2007/232/EY soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden markkinoille saattamista koskevan luvan uusimiseksi.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'EFSA', antoi 28 päivänä marraskuuta 2017 puoltavan lausunnon <sup>(4)</sup> asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 ja 18 artiklan mukaisesti. Se totesi, että uusimista koskeva hakemus ei sisällä näyttöä sellaisista uusista vaaroista, muutoksista altistumisessa tai tieteellisistä epävarmuustekijöistä, joiden takia EFSA:n vuonna 2005 antamassa alkuperäisessä riskinarvioinnissa <sup>(5)</sup> rapseista Ms8, Rf3 ja Ms8 × Rf3 tekemiä päätelmiä olisi muutettava.
- (5) 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.
- (6) EFSA totesi myös, että hakijan toimittama ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma, joka käsittää yleisen seurantasuunnitelman, on tuotteiden suunniteltujen käyttötarkoitusten mukainen.
- (7) Nämä seikat huomioon ottaen päätöksen 2007/232/EY soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden markkinoille saattamista koskeva lupa olisi uusittava.

<sup>(1)</sup> EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1.

<sup>(2)</sup> Komission täytäntöönpanopäätös 2013/327/EU, 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 (EYVL L 175, 27.6.2013, s. 57).

<sup>(3)</sup> Komission päätös 2007/232/EY, tehty 26 päivänä maaliskuuta 2007, glufosinaattiammonium-nimistä rikkakasvien torjunta-ainetta kestävien muuntogeenisten rapsituotteiden (*Brassica napus* L., linjat Ms8, Rf3 ja Ms8 × Rf3) markkinoille saattamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY mukaisesti (EUVL L 100, 17.4.2007, s. 20).

<sup>(4)</sup> EFSA GMO Panel 2017. Scientific opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape MS8, RF3 and MS8 x RF3 for renewal of authorisation under regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-004). EFSA Journal 2017;15(11):5067.

<sup>(5)</sup> EFSA, 2005. Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the application (Reference C/BE/96/01) for the placing on the market of glufosinate-tolerant hybrid oilseed rape Ms8 × Rf3, derived from genetically modified parental lines (Ms8, Rf3), for import and processing for feed and industrial uses, under Part C of Directive 2001/18/EC from Bayer CropScience. EFSA Journal 2005; 3(10):281, p. 23.

- (8) Hakija Bayer CropScience pyysi 30 päivänä marraskuuta 2017 komissiota yhdistämään yhdeksi luvaksi uusimista koskevan hakemuksen kattamat rapsien Ms8, Rf3 ja Ms8 × Rf3 käyttötarkoitukset ja kyseisten rapsien täytäntöönpanopäätöksen 2013/327/EU soveltamisalaan kuuluvat käyttötarkoitukset. Komissio ilmoitti 5 päivänä joulukuuta 2017 päivätyllä kirjeellä hakijalle, että yhdistäminen tulee voimaan siten, että täytäntöönpanopäätöksen 2013/327/EU soveltamisala laajennetaan koskemaan 20 päivänä toukokuuta 2016 jätetyn uudistamista koskevan hakemuksen kattamat asianomaiset tuotteet. Tämän vuoksi hakijalle on ilmoitettu, että yhdistämisen seurauksena uusimista koskevan hakemuksen kattamiin tuotteisiin olisi sovellettava täytäntöönpanopäätöksen 2013/327/EY mukaisia lupaedellytyksiä.
- (9) Komissio katsoo, että hakijan pyyntö on perusteltu yksinkertaistamisen vuoksi. Sen vuoksi täytäntöönpanopäätöstä 2013/327/EU olisi muutettava sisällyttämällä sen soveltamisalaan tällä hetkellä päätöksen 2007/232/EY soveltamisalaan kuuluvat tuotteet.
- (10) Bayer CropScience AG pyysi 1 päivänä elokuuta 2018 päivätyllä kirjeellä komissiota siirtämään kaikkia lupia koskevat oikeutensa ja velvollisuutensa BASFin Agricultural Solutions US LLC:lle. BASF SE vahvisti 6 päivänä elokuuta 2018 päivätyllä kirjeellä hyväksyvänsä tämän siirron BASFin Agricultural Solutions US LLC:n puolesta. Tämä siirto vaikuttaa päätökseen 2007/232/EY ja täytäntöönpanopäätökseen 2013/327/EU.
- (11) Rapseille Ms8, Rf3 ja Ms8 × Rf3 on osoitettu yksilölliset tunnisteet komission asetuksen (EY) N:o 65/2004 (\*) mukaisesti. Kyseisiä yksilöllisiä tunnisteita olisi käytettävä edelleen.
- (12) EFSA:n lausunnon 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 (?) 4 artiklan 6 kohdassa. Jotta kuitenkin varmistetaan, että näiden tuotteiden käyttö pysyy tällä päätöksellä myönnetyn luvan rajoissa, rapsia Ms8, Rf3 ja/tai Ms8 × Rf3 sisältävien tai niistä koostuvien tuotteiden, elintarvikkeita lukuun ottamatta, merkinnöissä olisi oltava selkeä maininta siitä, että kyseisiä tuotteita ei ole tarkoitettu viljelykäyttöön.
- (13) Täytäntöönpanopäätöksen 2013/327/EU ympäristövaikutuksia koskevaa seurantasuunnitelmaa ei tarvitse muuttaa, koska se on olennaisilta osiltaan sama kuin EFSA:n uusimista koskevan hakemuksen yhteydessä arvioima.
- (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) Päätös 2007/232/EY 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 (8) 9 artiklan 1 kohdan ja 15 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisesti.
- (17) 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

#### Muutokset

1. Muutetaan täytäntöönpanopäätös 2013/327/EU seuraavasti:

1) Korvataan otsikko seuraavasti:

**"Komission täytäntöönpanopäätös 2013/327/EU, annettu 25 päivänä kesäkuuta 2013, muuntogeenistä rapsia Ms8, Rf3 ja/tai Ms8 × Rf3 sisältävien, niistä koostuvien tai niistä valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti"**

(\*) 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).

(?) 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).

(8) 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) 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 rapsia ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 ja/tai ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6, koostuvat niistä tai on valmistettu niistä;
  - b) rehut, jotka sisältävät rapsia ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 ja/tai ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6, koostuvat niistä tai on valmistettu niistä;
  - c) rapsit ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 ja ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 niitä sisältävissä tai niistä koostuvissa tuotteissa muuhun kuin a ja b alakohdassa tarkoitettuun käyttöön, viljelyä lukuun ottamatta."
- 3) Lisätään 3 artiklaan uusi toinen kohta seuraavasti:

"Sanat "ei viljelyyn" on mainittava edellä 2 artiklassa tarkoitettuja muuntogeenisiä rapseja sisältävien tai niistä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta elintarvikkeita ja elintarvikkeiden ainesosia."

- 4) Lisätään uusi 3 a artikla seuraavasti:

"3 a artikla

#### **Havaitsemismenetelmä**

Rapsien ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 ja ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 havaitsemiseen on käytettävä liitteessä olevassa d kohdassa esitettyä menetelmää."

- 5) Korvataan 6 artikla seuraavasti:

"6 artikla

#### **Luvanhaltija**

Luvanhaltija on BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, Yhdysvallat, jota edustaa BASF SE, Saksa."

- 6) Korvataan 8 artikla seuraavasti:

"8 artikla

#### **Osoitus**

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

2. Muutetaan täytäntöönpanopäätöksen 2013/327/EU liite seuraavasti:

- 1) Korvataan a kohta seuraavasti:

"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."

- 2) Korvataan b kohta seuraavasti:

"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 sisältävät rapsia ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 ja/tai ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6, koostuvat niistä tai on valmistettu niistä;

- 3) rapsit ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 ja ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 niitä sisältävissä tai niistä koostuvissa tuotteissa muuhun kuin 1 ja 2 alakohdassa tarkoitettuun käyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

Muuntogeeniset rapsit ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 ja ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6, sellaisena kuin ne ovat kuvattuna hakemuksissa, ilmentävät fosfinotriisiiniasetyylitransferaasi (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.”

- 3) Lisätään c kohtaan uusi toinen alakohta seuraavasti:

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

*2 artikla*

### **Kumoaminen**

Kumotaan päätös 2007/232/EY.

*3 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*

---