

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2023/416,**annettu 22 päivänä helmikuuta 2023,****muuntogeenistä rapsia MON 94100 (MON-94100-2) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti***(tiedoksiannettu numerolla C(2023) 1135)***(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 7 artiklan 3 kohdan ja 19 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Belgiaan sijoittautunut Bayer Agriculture BV toimitti 29 päivänä lokakuuta 2020 Yhdysvaltoihin sijoittautuneen yrityksen Bayer CropScience LP puolesta Alankomaiden kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 ja 17 artiklan mukaisesti hakemuksen muuntogeenistä rapsia MON 94100 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden, elintarvikkeiden ainesosien ja rehun saattamiseksi markkinoille, jäljempänä 'hakemus'. Hakemus kattoi myös muuntogeenistä rapsia MON 94100 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden saattamisen markkinoille muuhun kuin elintarvike- ja rehukäyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.
- (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 suoritettujen 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 22 päivänä heinäkuuta 2022 puoltavan tieteellisen lausunnon ⁽³⁾ asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 ja 18 artiklan mukaisesti. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että muuntogeeninen rapsi MON 94100, sellaisena kuin se on kuvattu hakemuksessa, on yhtä turvallista kuin sen tavanomainen vastine ja testatut geneettisesti muuntamattomat rapsin vertailulajikkeet suhteessa siihen, mitkä ovat sen mahdolliset vaikutukset ihmisten ja eläinten terveydelle sekä ympäristölle. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että muuntogeenisestä rapsista MON 94100 saatujen elintarvikkeiden ja rehujen kulutus ei aiheuta ravitsemuksellista huolta ihmisille tai eläimille.

⁽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), 2022. Scientific Opinion on assessment of genetically modified oilseed rape MON 94100 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2020-169). EFSA Journal 2022; 20(7):7411, s. 29 <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7411>.

- (4) Tieteellisessä lausunnossaan elintarviketurvallisuusviranomaisen 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) Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi myös, että hakijan toimittama ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma, joka sisältää yleisen seurantasuunnitelman, on tuotteiden esitettyjen käyttötarkoitusten mukainen.
- (6) Kyseiset päätelmät huomioon ottaen muuntogeenistä rapsia MON 94100 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamiselle olisi myönnettävä lupa hakemuksessa lueteltuihin käyttötarkoituksiin.
- (7) Muuntogeeniselle rapsille MON 94100 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 rapsia MON 94100 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. 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 tunnisteen kehittämiseksi ja osoittamiseksi muuntogeenisille organismeille (EUVL L 10, 16.1.2004, s. 5).

⁽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).

⁽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).

⁽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).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muuntogeeninen organismi ja yksilöllinen tunnistus

Muuntogeeniselle rapsille (*Brassica napus* L.) 94100, sellaisena kuin se määritellään tämän päätöksen liitteessä olevassa b kohdassa, osoitetaan yksilöllinen tunnistus MON-941ØØ-2 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 myönnetään seuraaville tuotteille lupa tässä päätöksessä vahvistetuin edellytyksin:

- a) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät muuntogeenistä rapsia MON-941ØØ-2, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;
- b) rehu, joka sisältää muuntogeenistä rapsia MON-941ØØ-2, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;
- c) tuotteet, jotka sisältävät muuntogeenistä maissia MON-941ØØ-2 tai koostuvat siitä, 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 "organismien nimi" on "rapsi".
2. Sanat "ei viljelyyn" on mainittava 1 artiklassa tarkoitettua muuntogeenistä rapsia MON-941ØØ-2 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta 2 artiklan a alakohdassa tarkoitettuja tuotteita.

4 artikla

Havaitsemismenetelmä

Muuntogeenisen rapsin MON-941ØØ-2 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 vuotuiset raportit seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien toteuttamisesta 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 Bayer CropScience LP, jota edustaa unionissa Bayer Agriculture BV.

*8 artikla***Voimassaolo**

Tätä päätöstä sovelletaan kymmenen vuoden ajan sen tiedoksiantopäivästä.

*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, BE-2040 Antwerpen, Belgia.

Tehty Brysselissä 22 päivänä helmikuuta 2023.

Komission puolesta
Stella KYRIAKIDES
Komission jäsen

LIITE

a) **Hakija ja luvanhaltija:**

Nimi: Bayer CropScience LP

Osoite: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Yhdysvallat

Edustaja unionissa: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgia.

b) **Tuotteiden nimet ja ominaispiirteet:**

- 1) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät muuntogeenistä rapsia MON-941ØØ-2, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;
- 2) rehu, joka sisältää muuntogeenistä rapsia MON-941ØØ-2, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;
- 3) tuotteet, jotka sisältävät muuntogeenistä rapsia MON-941ØØ-2 tai koostuvat siitä, muuhun kuin 1 ja 2 alakohdassa tarkoitettuun käyttöön, lukuun ottamatta viljelyä.

Muuntogeeninen rapsi MON-941ØØ-2 ilmentää *dmo*-geeniä, jonka ansiosta se kestää dikambapohjaisia rikkakasvien torjunta-aineita.

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 ”rapsi”.
- 2) Ilmaisuihin ”ei viljelyyn” on mainittava rapsia MON-941ØØ-2 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta b kohdan 1 alakohdassa tarkoitettuja tuotteita.

d) **Havaitsemismenetelmä:**

- 1) Tapahtumakohtainen reaaliaikaiseen kvantitatiiviseen PCR:ään perustuva menetelmä muuntogeenisen rapsin MON-941ØØ-2 havaitsemiseksi
- 2) Asetuksella (EY) N:o 1829/2003 perustetun EU:n vertailulaboratorion validoima, julkaistu osoitteessa <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>
- 3) Vertailumateriaali: AOCS 0421-A, saatavilla American Oil Chemists' Society:n kautta osoitteessa <https://www.aocs.org/crm?SSO=True>

e) **Yksilöllinen tunniste:**

MON-941ØØ-2

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

[Bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmä, kirjausnumero: *julkaistaan yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisterissä tiedoksiannon yhteydessä*].

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) **Suunnitelma markkinoille saattamisen jälkeen toteutettavasta seurannasta:**

Ei tarpeen.

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