

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***(tiedoksiannettu numerolla C(2015) 2786)***(Ainoastaan ranskan- ja hollanninkieliset tekstit ovat todistusvoimaiset)****(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 17 ja 18 päivänä huhtikuuta 2007 komissiolle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 8 artiklan 4 kohdan ja 20 artiklan 4 kohdan mukaisesti hakemuksen GT73-rapsista valmistettuja olemassa olevia elintarvikkeita ja rehuja koskevan luvan uusimiseksi. Nämä kaksi luvan uusimishakemusta koskevat GT73-rapsista valmistettuja olemassa olevia elintarvikkeita (jalostettu öljy ja elintarvikkeiden lisäaineet) ja GT73-rapsista valmistettuja olemassa olevia rehuja (rehuaineet ja rehun lisäaineet), jotka on saatettu laillisesti markkinoille yhteisössä ennen asetuksen (EY) N:o 1829/2003 soveltamisen alkamispäivää. Kun asetusta (EY) N:o 1829/2003 alettiin soveltaa, kyseiset tuotteet ilmoitettiin Euroopan komissiolle asetuksen 8 artiklan 1 kohdan a alakohdan ja 8 artiklan 1 kohdan b alakohdan sekä 20 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti ja kirjattiin yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin.
- (2) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'EFSA', antoi 15 päivänä joulukuuta 2009 puoltavan lausunnon uusimishakemuksesta asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 ja 18 artiklan mukaisesti. Se katsoi, ettei hakemuksessa kuvatusta rapsista GT73 valmistettujen elintarvike- ja rehuotuotteiden markkinoille saattamisen jatkamisesta todennäköisesti aiheudu haittavaikutuksia ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle, kun tuotteita käytetään esitetyissä käyttötarkoituksissa. ⁽²⁾
- (3) Monsanto Europe SA toimitti 26 päivänä elokuuta 2010 Alankomaiden toimivaltaiselle viranomaiselle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 artiklan mukaisen hakemuksen rapsia GT73 (mukaan lukien GT73-rapsin siitepöly sekä elinkelpoisten siemenien satunnainen tahaton esiintyminen) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden ja elintarvikkeiden ainesosien saattamisesta markkinoille, lukuun ottamatta valmistettuja öljyjä ja elintarvikkeiden lisäaineita. Hakemus ei kata viljelyä EU:ssa.
- (4) Hakemus sisältää asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 artiklan 5 kohdan mukaisesti Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY ⁽³⁾ liitteissä III ja IV vaaditut tiedot sekä mainitun direktiivin liitteessä II vahvistettujen periaatteiden mukaisesti suoritettujen riskinarvioinnin tiedot ja päätelmät. Lisäksi hakemus sisältää direktiivin 2001/18/EY liitteen VII mukaisen ympäristövaikutusten seurantasuunnitelman.
- (5) EFSA antoi 12 päivänä helmikuuta 2013 puoltavan lausunnon asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan mukaisesti. Siinä todettiin, että ei ole viitteitä siitä, että hakemuksen mukaisesta käytöstä aiheutuisi vaaraa ihmisten terveydelle, eikä varsinkaan rapsin GT73 siitepölystä tai siitepölyä sisältävistä ravintolisistä tai siementen jäämien satunnaisesta esiintymisestä ihmisravinnossa. ⁽⁴⁾ Koska asiaa koskevia kulutus- ja turvatietoja ei ollut

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1.⁽²⁾ <http://registerofquestions.efs.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00952><http://registerofquestions.efs.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00953>⁽³⁾ 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).⁽⁴⁾ Ks. <http://registerofquestions.efs.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2013-00078>

saatavissa, EFSA ei voinut tehdä vastaavaa arviointia eristetystä siemenvalkuaisesta. EFSA totesi myös, että GT73:n ympäristöriskien arvioinnissa ei käynyt ilmi mitään turvallisuushuolia esitetyissä käyttötarkoituksissa.

- (6) Komissio pyysi 19 päivänä maaliskuuta 2013 EFSAa täydentämään arviointiaan siten, että se kattaa kaikki mahdolliset rapsin GT73 käyttötarkoitukset, jotka hakemuksessa esitetään.
- (7) Monsanto Europe SA ilmoitti tämän jälkeen 8 päivänä toukokuuta 2013 komissiolle, että se ei aio saattaa EU:ssa markkinoille GT73:sta valmistettuja eristettyjä valkuaistuotteita. Kun otetaan huomioon, että kyseinen käyttö on hyvin vähäistä ja satunnainen eristettyjen siemenvalkuaisten esiintyminen elintarvikeketjussa on erittäin epätodennäköistä, tämä voidaan jättää tämän päätöksen soveltamisalan ulkopuolelle.
- (8) Molemmissa lausunnoissaan EFSA tarkasteli kaikkia niitä erityisiä kysymyksiä ja huolenaiheita, joita jäsenvaltiot olivat tuoneet esiin asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 4 kohdassa tarkoitetuissa kansallisten toimivaltaisten viranomaisten antamissa lausunnoissa.
- (9) Hakijan toimittama ympäristöseurantasuunnitelma, joka sisältää yleisen seurantasuunnitelman, on tuotteiden esitetyn käyttötarkoituksen mukainen.
- (10) Rapsia GT73 sisältävän tai siitä koostuvan rehun sekä rapsia GT73 sisältävien tai siitä koostuvien muiden tuotteiden kuin elintarvikkeiden ja rehujen käyttö viljelyä lukuun ottamatta on jo sallittu komission päätöksellä 2005/635/EY ⁽¹⁾.
- (11) Kyseiset seikat huomioon ottaen elintarvikkeille tai elintarvikkeiden ainesosille, jotka sisältävät rapsia GT73 tai koostuvat siitä, lukuun ottamatta eristettyä siemenvalkuaista, sekä elintarvikkeille ja rehuille, jotka on valmistettu rapsista GT73, olisi myönnettävä (uusittu ja uusi) lupa.
- (12) Jokaiselle muuntogeeniselle organismille olisi osoitettava yksilöllinen tunniste komission asetuksen (EY) N:o 65/2004 ⁽²⁾ mukaisesti.
- (13) EFSA:n antamien kahden lausunnon perusteella rapsia GT73 sisältävien tai siitä koostuvien elintarvikkeiden ja elintarvikkeiden ainesosien sekä siitä valmistettujen elintarvikkeiden 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.
- (14) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1830/2003 ⁽³⁾ 4 artiklan 6 kohdassa vahvistetaan muuntogeenisistä organismeista koostuvien tai niitä sisältävien tuotteiden merkitsemisvaatimukset. Mainitun asetuksen 4 artiklan 1–5 kohdassa säädetään muuntogeenisiä organismeja sisältävien tai niistä koostuvien tuotteiden jäljitettävyyden vaatimuksista ja 5 artiklassa muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyyden vaatimuksista.
- (15) Luvanhaltijan olisi toimitettava vuosittain raportit ympäristövaikutusten seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpanosta ja tuloksista. Tulokset olisi esitettävä komission päätöksen 2009/770/EY ⁽⁴⁾ mukaisesti. EFSA:n lausunnot osoittavat, ettei 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.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

- (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⁽¹⁾ 9 artiklan 1 kohdan ja 15 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisesti.
- (18) Hakijaa on kuultu tässä päätöksessä säädetyistä toimenpiteistä.
- (19) Elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea ei ole antanut lausuntoa puheenjohtajansa asettamassa määräajassa. Täytäntöönpanosäädös katsottiin tarpeelliseksi, ja puheenjohtaja toimitti täytäntöönpanosäädöksen luonnoksen muutoksenhakukomitean käsiteltäväksi. Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat muutoksenhakukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muuntogeeninen organismi ja yksilölliset tunnisteet

Muuntogeeniselle rapsille (*Brassica napus* L.) GT73, sellaisena kuin se määritellään tämän päätöksen liitteessä olevassa b kohdassa, osoitetaan yksilöllinen tunnistenumero MON-ØØØ73-7 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 vahvistetuilla edellytyksillä:

- elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät rapsia MON-ØØØ73-7, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä, eristettyä siemenvalkuaista lukuun ottamatta;
- rehu, joka on valmistettu rapsista MON-ØØØ73-7.

3 artikla

Merkitseminen

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 säädetyt merkitsemisvaatimukset sovellettaessa "organismin nimi" on "rapsi".

4 artikla

Ympäristövaikutusten seuranta

- Luvanhaltijan on varmistettava, että liitteessä olevassa h kohdassa esitetty ympäristövaikutusten seuranta-suunnitelma on käytössä ja että se pannaan täytäntöön.
- 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 säädettyn yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin.

⁽¹⁾ 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).

*6 artikla***Luvanhaltija**

Luvanhaltija on Monsanto Europe SA, Belgia, joka edustaa seuraavaa yritystä: Monsanto Company, Amerikan yhdysvallat.

*7 artikla***Voimassaolo**

Tätä päätöstä sovelletaan kymmenen vuoden ajan sen tiedoksiantopäivästä.

*8 artikla***Osoitus**

Tämä päätös on osoitettu seuraavalle yritykselle: Monsanto Europe SA, Belgium, Avenue de Tervueren 270–272, 1150 Bryssel, Belgia, joka edustaa yritystä Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard St. Louis, Missouri 63167, Amerikan yhdysvallat.

Tehty Brysselissä 24 päivänä huhtikuuta 2015.

Komission puolesta
Vytenis ANDRIUKAITIS
Komission jäsen

LIITE

a) **Hakija ja luvanhaltija**

Nimi: Monsanto Europe SA, Belgia

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

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

b) **Tuotteiden nimet ja määritelmät**

1. elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät rapsia MON-ØØØ73-7, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä, lukuun ottamatta eristettyä siemenvalkuaista;
2. rapsista MON-ØØØ73-7 valmistettu rehu.

Muuntogeeninen rapsi MON-ØØØ73-7, siten kuin se on kuvattu hakemuksissa, ilmentää CP4 5-enolipyruvyylishi-kimaatti-3-fosfaattisyntaasia (CP4 EPSPS) ja glyfosaattioksidoreduktaasimuunnos 247 (GOXv247) -proteiineja, minkä ansiosta rapsi kestää glyfosaattipohjaisia rikkakasvien torjunta-aineita.

c) **Merkitseminen**

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 erityisiä merkitsemisvaatimuksia sovellettaessa "organismien nimi" on "rapsi".

d) **Havaitsemismenetelmä**

- Tapahtumakohtainen reaaliaikainen PCR-tekniikkaan perustuva menetelmä rapsin MON-ØØØ73-7 kvantifointia varten.
- 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>
- Vertailumateriaali: AOCS 0304-A ja AOCS 0304-B, saatavilla American Oil Chemists Societyn (AOCS) kautta osoitteessa <http://www.aocs.org/tech/crm>

e) **Yksilöllinen tunniste**

MON-ØØØ73-7

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

Bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmä [kirjataan yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin tiedoksiannon yhteydessä].

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

Ei tarpeen.

h) **Seurantasuunnitelma**

Direktiivin 2001/18/EY liitteen VII mukainen ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma [kirjataan yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin tiedoksiannon yhteydessä].

i) **Markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaan koskevat vaatimukset ihmisravinnoksi tarkoitettujen elintarvikkeiden käytön osalta**

Ei tarpeen.
