

Euroopan unionin virallinen lehti

L 112



Suomenkielinen laitos

Lainsäädäntö

58. vuosikerta

30. huhtikuuta 2015

Sisältö

II Muut kuin lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset

PÄÄTÖKSET

- ★ **Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2015/683, annettu 24 päivänä huhtikuuta 2015, muuntogeenistä maissia MON 87460 (MON 87460-4) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (tiedoksiannettu numerolla C(2015) 2749)⁽¹⁾** 1
- ★ **Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2015/684, annettu 24 päivänä huhtikuuta 2015, muuntogeenisen maissin NK603 (MON-ØØ6Ø3-6) markkinoille saattamisen sallimisesta ja olemassa olevien NK603 (MON-ØØ6Ø3-6) -maissituotteiden luvan uusimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (tiedoksiannettu numerolla C(2015) 2753)⁽¹⁾** 6
- ★ **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)⁽¹⁾** 11
- ★ **Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2015/686, annettu 24 päivänä huhtikuuta 2015, muuntogeenistä soijaa MON 87769 (MON-87769-7) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (tiedoksiannettu numerolla C(2015) 2757)⁽¹⁾** 16
- ★ **Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2015/687, annettu 24 päivänä huhtikuuta 2015, muuntogeenistä rapsia MON 88302 (MON-88302-9) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (tiedoksiannettu numerolla C(2015) 2759)⁽¹⁾** 22

⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti

FI

Säädökset, joiden otsikot on painettu laihalla kirjasintyyppillä, ovat maatalouspolitiikan alaan kuuluvia juoksevien asioiden hoitoon liittyviä säädöksiä, joiden voimassaoloaika on yleensä rajoitettu.

Kaikkien muiden säädösten otsikot on painettu lihavalla kirjasintyyppillä ja merkitty tähdellä.

- ★ **Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2015/688, annettu 24 päivänä huhtikuuta 2015, muuntogeenistä puuvillaa MON 88913 (MON-88913-8) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (tiedoksiannettu numerolla C(2015) 2760)⁽¹⁾** 26
- ★ **Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2015/689, annettu 24 päivänä huhtikuuta 2015, muuntogeenisestä puuvillasta MON 531 (MON-ØØ531-6) valmistettujen olemassa olevien tuotteiden lupien uusimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (tiedoksiannettu numerolla C(2015) 2761)⁽¹⁾** 31
- ★ **Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2015/690, annettu 24 päivänä huhtikuuta 2015, muuntogeenistä puuvillaa GHB614xLLCotton25 (BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (tiedoksiannettu numerolla C(2015) 2762)⁽¹⁾** 35
- ★ **Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2015/691, annettu 24 päivänä huhtikuuta 2015, muuntogeenistä soijaa BPS-CV127-9 (BPS-CV127-9) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (tiedoksiannettu numerolla C(2015) 2764)⁽¹⁾** 40
- ★ **Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2015/692, annettu 24 päivänä huhtikuuta 2015, kukan värin osalta muuntogeenisen neilikan (*Dianthus caryophyllus* L., linja 25958) markkinoille saattamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY mukaisesti (tiedoksiannettu numerolla C(2015) 2765)⁽¹⁾** 44
- ★ **Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2015/693, annettu 24 päivänä huhtikuuta 2015, muuntogeenisestä puuvillasta MON 1445 (MON-Ø1445-2) valmistettujen olemassa olevien tuotteiden lupien uusimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (tiedoksiannettu numerolla C(2015) 2766)⁽¹⁾** 48
- ★ **Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2015/694, annettu 24 päivänä huhtikuuta 2015, kukan värin osalta muuntogeenisen neilikan (*Dianthus caryophyllus* L., linja 26407) markkinoille saattamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY mukaisesti (tiedoksiannettu numerolla C(2015) 2768)⁽¹⁾** 52
- ★ **Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2015/695, annettu 24 päivänä huhtikuuta 2015, muuntogeenisestä puuvillasta MON 531 x MON 1445 (MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2) valmistettujen olemassa olevien tuotteiden lupien uusimisesta ja muuntogeenisestä puuvillasta MON 531 x MON 1445 (MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2) valmistetun elintarvikkeeksi tarkoitetun puuvillansiemenöljyn markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (tiedoksiannettu numerolla C(2015) 2769)⁽¹⁾** 56
- ★ **Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2015/696, annettu 24 päivänä huhtikuuta 2015, muuntogeenistä soijaa MON87705 (MON-877Ø5-6) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (tiedoksiannettu numerolla C(2015) 2770)⁽¹⁾** 60
- ★ **Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2015/697, annettu 24 päivänä huhtikuuta 2015, muuntogeenisen maissin T25 (ACS-ZMØØ3-2) markkinoille saattamisen sallimisesta ja olemassa olevien maissi T25 (ACS-ZMØØ3-2) -tuotteiden luvan uusimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (tiedoksiannettu numerolla C(2015) 2772)⁽¹⁾** 66
- ★ **Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2015/698, annettu 24 päivänä huhtikuuta 2015, muuntogeenistä soijaa 305423 (DP-3Ø5423-1) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (tiedoksiannettu numerolla C(2015) 2773)⁽¹⁾** 71

⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti

- * **Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2015/699, annettu 24 päivänä huhtikuuta 2015, muuntogeenistä puuvillaa T304-40 (BCS-GHØØ4-7) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti** (tiedoksiannettu numerolla C(2015) 2782)⁽¹⁾ 77
- * **Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2015/700, annettu 24 päivänä huhtikuuta 2015, muuntogeenistä soijaa MON87708 (MON-877Ø8-9) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti** (tiedoksiannettu numerolla C(2015) 2785)⁽¹⁾ 81
- * **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)⁽¹⁾ 86

⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti

II

(Muut kuin lainsäätämismääräyksessä hyväksyttävät säädökset)

PÄÄTÖKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2015/683,

annettu 24 päivänä huhtikuuta 2015,

muuntogeenistä maissia MON 87460 (MON 87460-4) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti

(tiedoksiannettu numerolla C(2015) 2749)

(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 ja 19 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Monsanto Europe SA toimitti 29 päivänä toukokuuta 2009 Alankomaiden toimivaltaiselle viranomaiselle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 ja 17 artiklan mukaisesti hakemuksen maissia MON 87460 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden, elintarvikkeiden ainesosien ja rehun saattamiseksi markkinoille, jäljempänä 'hakemus'.
- (2) Hakemus kattaa myös maissin MON 87460 saattamisen markkinoille sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa minkä tahansa muun maissin tavoin muuhun kuin elintarvike- ja rehukäyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.
- (3) 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 direktiivin 2001/18/EY liitteessä II säädettyjen periaatteiden mukaisesti suoritettujen riskinarvioinnin tiedot ja päätelmät. Lisäksi hakemus sisältää direktiivin 2001/18/EY liitteen VII mukaisen ympäristövaikutusten seurantasuunnitelman.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'EFSA', antoi 15 päivänä marraskuuta 2012 puoltavan lausunnon asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 ja 18 artiklan mukaisesti. EFSA totesi, että maissi MON 87460, sellaisena kuin se on kuvattu hakemuksessa, on aiotussa käyttötarkoituksessaan yhtä turvallista kuin sen tavanomainen vastine ja ei-muuntogeeniset vertailulajikkeet, kun on kyse sen mahdollisista vaikutuksista ihmisten ja eläinten terveyteen ja ympäristöön. EFSA suoritti erityisen riskinarvioinnin, joka liittyi antibiootiresistenssin merkigeenin *nptII* esiintymiseen maississa MON 87460. Teoriassa mahdolliseen horisontaaliin geenisiirtoon liittyvien mahdollisten riskien yksityiskohtaisessa tarkastelussa ei tullut esiin ihmisten tai eläinten terveyttä tai ympäristöä koskevia turvallisuusnäkökohtia, kun maissia MON 87460 käytetään esitetyissä käyttötarkoituksissa.

⁽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 (EUVL L 106, 17.4.2001, s. 1).

Lausunnossaan EFSA tarkasteli myös kaikkia niitä erityisiä kysymyksiä ja huolenaiheita, joita jäsenvaltiot olivat tuoneet esiin mainitun asetuksen 6 artiklan 4 kohdassa ja 18 artiklan 4 kohdassa tarkoitetuissa kansallisten toimivaltaisten viranomaisten antamissa lausunnoissa.

- (5) Lausunnossaan EFSA totesi myös, että hakijan toimittama ympäristönseurantasuunnitelma, joka koostuu yleisestä seurantasuunnitelmasta, on tuotteiden aiotun käyttötarkoituksen mukainen.
- (6) Kyseiset seikat huomioon ottaen tuotteille, jotka sisältävät maissia MON 87460 tai koostuvat siitä tai on valmistettu siitä hakemuksen mukaisesti, jäljempänä 'tuotteet', olisi myönnettävä lupa.
- (7) Jokaiselle muuntogeeniselle organismille olisi osoitettava yksilöllinen tunniste komission asetuksen (EY) N:o 65/2004 ⁽¹⁾ mukaisesti.
- (8) EFSA:n antaman lausunnon perusteella maissia MON 87460 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, niiden muuntogeenistä organismeja sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden, elintarvikkeita lukuun ottamatta, joille haetaan lupaa, merkintöjä olisi täydennettävä selkeällä maininnalla, että kyseisiä tuotteita ei saa käyttää viljelyyn.
- (9) 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 muuntogeenisistä organismeista koostuvien tai niitä sisältävien tuotteiden jäljitettävyyksivaatimuksista ja 5 artiklassa muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyyksivaatimuksista.
- (10) 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.
- (11) Kaikki tuotteiden lupaa koskevat oleelliset tiedot olisi kirjattava Euroopan unionin muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti.
- (12) Tästä päätöksestä on ilmoitettava bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmän kautta biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen Cartagena bioturvallisuuspöytäkirjan sopimuspuolille annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1946/2003 ⁽⁴⁾ 9 artiklan 1 kohdan ja 15 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisesti.
- (13) Hakijaa on kuultu tässä päätöksessä säädettyistä toimenpiteistä.
- (14) Elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea 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 maissille (*Zea mays* L.) MON 87460, sellaisena kuin se määritellään tämän päätöksen liitteessä olevassa b kohdassa, osoitetaan yksilöllinen tunniste MON 8746Ø-4 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 maissia MON 8746Ø-4, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;
- b) rehu, joka sisältää maissia MON 8746Ø-4, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;
- c) maissi MON 8746Ø-4 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 "organismien nimi" on "maissi".
2. Sanat "ei viljelyyn" on mainittava maissia MON 8746Ø-4 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

Euroopan unionin rekisteri

Tämän päätöksen liitteessä esitetyt tiedot on kirjattava asetuksen (EY) N:o 1829/2003 28 artiklassa säädettyyn Euroopan unionin 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, Amerikan yhdysvallat.

b) **Tuotteiden nimet ja määritelmät**

1. elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät maissia MON 8746Ø-4, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;
2. rehu, joka sisältää maissia MON 8746Ø-4, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;
3. maissi MON 8746Ø-4 sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa mihin tahansa muuhun kuin 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuun käyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

Muuntogeeninen maissi MON 8746Ø-4, siten kuin se on kuvattu hakemuksessa, ilmentää B (CspB) -kylmäsokki-proteiinia, jonka tarkoituksena on vähentää kuivuudesta aiheutuvasta stressistä johtuvia satomenetyksiä. Kanamysiini-neomysiiniresistenssin tuottavaa *nptII*-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 ”organismien nimi” on ”maissi”;
2. Sanat ”ei viljelyyn” on mainittava maissia MON 8746Ø-4 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta 2 artiklan a alakohdassa tarkoitettuja tuotteita.

d) **Havaitsemismenetelmä**

- Tapahtumakohtainen reaaliaikainen PCR-tekniikkaan perustuva menetelmä maissin MON 8746Ø-4 kvantifiointia 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 0709-A ja AOCS 0406-A, saatavilla American Oil Chemists Societyn (AOCS) kautta osoitteessa <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Yksilöllinen tunniste**

MON 8746Ø-4

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

Bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmä [kirjataan EU:n 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 EU:n muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin tiedoksiannon yhteydessä].

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

Ei tarpeen.

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2015/684,**annettu 24 päivänä huhtikuuta 2015,****muuntogeenisen maissin NK603 (MON-ØØ6Ø3-6) markkinoille saattamisen sallimisesta ja olemassa olevien NK603 (MON-ØØ6Ø3-6) -maissituotteiden luvan uusimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti***(tiedoksiannettu numerolla C(2015) 2753)***(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) Maissia NK603 sisältävän tai siitä koostuvan rehun markkinoille saattaminen ja maissia NK603 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden markkinoille saattaminen muuhun kuin elintarvike- ja rehukäyttöön, viljelyä lukuun ottamatta, on komission päätöksen 2004/643/EY ⁽²⁾ nojalla sallittu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY ⁽³⁾ mukaisesti 17 päivään lokakuuta 2014.
- (2) Maissia NK603 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden ja elintarvikkeiden ainesosien markkinoille saattaminen on komission päätöksen 2005/448/EY ⁽⁴⁾ nojalla sallittu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ⁽⁵⁾ mukaisesti 2 päivään maaliskuuta 2015.
- (3) Muuntogeenisestä maissista NK603 valmistettuja elintarvikelisiä aineita, rehun lisäaineita ja rehuaineita saatettiin markkinoille ennen asetuksen (EY) N:o 1829/2003 voimaantuloa, ja niistä ilmoitettiin olemassa olevina tuotteina, kun mainittu asetus tuli voimaan, sen 8 artiklan 1 kohdan b alakohdan ja 20 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti.
- (4) Monsanto Europe SA toimitti 2 päivänä elokuuta 2005 Euroopan komissiolle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 11 ja 23 artiklan mukaisesti hakemuksen, joka koski mainitun asetuksen 8 artiklan 1 kohdan b alakohdan ja 20 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti aikaisemmin olemassa olevina tuotteina ilmoitettujen, NK603-maissista valmistettujen elintarvikelisiä aineiden, rehun lisäaineiden ja rehuaineiden luvan uusimista.
- (5) Monsanto Europe SA toimitti 2 päivänä elokuuta 2005 Alankomaiden toimivaltaiselle viranomaiselle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 ja 17 artiklan mukaisesti hakemuksen maissia NK603 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden, elintarvikkeiden ainesosien ja rehun saattamiseksi markkinoille.
- (6) Hakemus katsoi myös maissin NK603 saattamisen markkinoille sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa minkä tahansa muun maissin tavoin muuhun kuin elintarvike- ja rehukäyttöön, siemenet mukaan luettuina.
- (7) Hakemus sisältää asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 artiklan 5 kohdan ja 17 artiklan 5 kohdan mukaisesti direktiivin 2001/18/EY liitteissä III ja IV vaaditut tiedot sekä direktiivin 2001/18/EY liitteessä II vahvistettujen periaatteiden mukaisesti suoritettujen riskinarvioinnin tiedot ja päätelmät. Lisäksi hakemus sisältää direktiivin 2001/18/EY liitteen VII mukaisen ympäristövaikutusten seurantasuunnitelman.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Komission päätös 2004/643/EY, tehty 19 päivänä heinäkuuta 2004, muuntogeenisen maissin (Zea mays L., linja NK603), johon on jalostettu kyky sietää glyfosaattia, markkinoille saattamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY mukaisesti (EUVL L 295, 18.9.2004, s. 35).

⁽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⁾ Komission päätös 2005/448/EY, tehty 3 päivänä maaliskuuta 2005, muuntogeenisestä maissin linjasta NK 603 saatujen elintarvikkeiden ja elintarvikkeiden ainesosien markkinoille saattamisen sallimisesta uuselintarvikkeina tai elintarvikkeiden uusina ainesosina Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti (EUVL L 158, 21.6.2005, s. 20).

⁽⁵⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 258/97, annettu 27 päivänä tammikuuta 1997, uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista (EYVL L 43, 14.2.1997, s. 1).

- (8) Espanjan toimivaltainen viranomainen ja kansallinen bioturvallisuuskomissio toimittivat 25 päivänä maaliskuuta 2008 Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'EFSA', lausunnon ympäristöriskien arvioinnista asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 3 kohdan c alakohdan ja 18 artiklan 3 kohdan c alakohdan mukaisesti, ja lausunnossa todettiin, että nykyisen tieteellisen tietämyksen pohjalta ja kun hakijan toimittamat tiedot oli tutkittu, Espanjan bioturvallisuuskomissio voisi antaa puoltavan lausunnon maissin NK603 kaupallistamisesta EU:ssa, jos ympäristöriskien arviointiraportissa esitetyt ehdotukset ja ehdot pannaan täytäntöön.
- (9) EFSA antoi 11 päivänä kesäkuuta 2009 puoltavan lausunnon molemmista hakemuksista asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 ja 18 artiklan mukaisesti. EFSA totesi, että maissi NK603, sellaisena kuin se on kuvattu hakemuksessa, on yhtä turvallista kuin sen tavanomainen vastine, kun on kyse sen mahdollisista vaikutuksista ihmisten ja eläinten terveyteen ja ympäristöön.⁽¹⁾ Lausunnossaan EFSA tarkasteli kaikkia niitä erityisiä kysymyksiä ja huolenaiheita, joita jäsenvaltiot olivat tuoneet esiin mainitun asetuksen 6 artiklan 4 kohdassa ja 18 artiklan 4 kohdassa tarkoitetuissa kansallisten toimivaltaisten viranomaisten antamissa lausunnoissa.
- (10) Lausunnossaan EFSA totesi myös, että hakijan toimittama ympäristönseurantasuunnitelma on tuotteiden käyttötarkoituksen mukainen.
- (11) Monsanto Europe SA ilmoitti 14 päivänä maaliskuuta 2014 Euroopan komissiolle päätöksestään muuttaa edellä mainitun uuden hakemuksen kohdetta siten, ettei hakemus enää koske lupaa viljellä maissia NK603 Euroopan unionissa.
- (12) Kun otetaan huomioon kyseiset seikat, mainituille tuotteille olisi myönnettävä lupa, viljelyä lukuun ottamatta, ja ympäristönseurantasuunnitelmaa olisi mukautettava hakemuksen kohteen muutosta vastaavasti.
- (13) Jokaiselle muuntogeeniselle organismille olisi osoitettava yksilöllinen tunniste komission asetuksen (EY) N:o 65/2004⁽²⁾ mukaisesti.
- (14) EFSA:n antaman lausunnon perusteella maissia NK603 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, niiden muuntogeenistä organismeja sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden, elintarvikkeita lukuun ottamatta, joille haetaan lupaa, merkintöjä olisi täydennettävä selkeällä maininnalla, että kyseisiä tuotteita ei saa käyttää viljelyyn.
- (15) 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 muuntogeenisistä organismeista koostuvien tai niitä sisältävien tuotteiden jäljitettävyyksivaatimuksista ja 5 artiklassa muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyyksivaatimuksista.
- (16) Luvanhaltijan olisi toimitettava vuosittain raportit ympäristövaikutusten seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpanosta ja tuloksista. Tulokset olisi esitettävä komission päätöksen 2009/770/EY⁽⁴⁾ 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.
- (17) Kaikki tuotteiden lupaa koskevat oleelliset tiedot olisi kirjattava Euroopan unionin muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti.

⁽¹⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00626>

⁽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).

- (18) 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.
- (19) Komission päätökset 2004/643/EY ja 2005/448/EY olisi kumottava.
- (20) Elintarviketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea ei ole antanut lausuntoa puheenjohtajansa asettamassa määräajassa. Täytäntöönpanosäädös katsottiin tarpeelliseksi, ja puheenjohtaja toimitti täytäntöönpanosäädöksen luonnoksen muutoksenhakukomitean käsiteltäväksi. Muutoksenhakukomitea ei antanut lausuntoa,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muuntogeeninen organismi ja yksilöllinen tunniste

Muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.) NK603, sellaisena kuin se määritellään tämän päätöksen liitteessä olevassa b kohdassa, osoitetaan yksilöllinen tunniste MON-ØØ6Ø3-6 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:

- elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät maissia MON-ØØ6Ø3-6, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;
- rehu, joka sisältää maissia MON-ØØ6Ø3-6, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;
- maissi MON-ØØ6Ø3-6 sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa muita kuin a ja b alakohdassa tarkoitettuja käyttötarkoituksia varten, viljelyä lukuun ottamatta.

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 säädettyjä merkitsemisvaatimuksia sovellettaessa "organismien nimi" on "maissi".
- Sanat "ei viljelyyn" on mainittava maissia MON-ØØ6Ø3-6 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta 2 artiklan a alakohdassa tarkoitettuja tuotteita.

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.

⁽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).

*5 artikla***Euroopan unionin rekisteri**

Tämän päätöksen liitteessä esitetyt tiedot on kirjattava asetuksen (EY) N:o 1829/2003 28 artiklassa säädettyyn Euroopan unionin 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***Kumoaminen**

Kumotaan päätökset 2004/643/EY ja 2005/448/EY.

*9 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 maissia MON-ØØ6Ø3-6, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;
2. rehu, joka sisältää maissia MON-ØØ6Ø3-6, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;
3. maissi MON-ØØ6Ø3-6 sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa muita kuin 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuja käyttötarkoituksia varten, viljelyä lukuun ottamatta.

Muuntogeeninen maissi MON-ØØ6Ø3-6, siten kuin se on kuvattu hakemuksissa, ilmentää proteiinia CP4 EPSPS, jonka ansiosta se kestää rikkakasvien torjunta-aineena käytettävää glyfosaattia.

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 ”organismen nimi” on ”maissi”;
2. Sanat ”ei viljelyyn” on mainittava maissia MON-ØØ6Ø3-6 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta 2 artiklan a alakohdassa tarkoitettuja tuotteita.

d) **Havaitsemismenetelmä**

- Tapahtumakohtainen reaaliaikainen PCR-tekniikkaan perustuva menetelmä maissin MON-ØØ6Ø3-6 kvantifiointia varten.
- Validoina asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 vahvistettu EU:n vertailulaboratorio, validoitu sertifioidusta vertailumateriaalista uutetulla genomi-DNA:lla ja julkaistu osoitteessa <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>
- Vertailumateriaali: ERM®-BF415, saatavilla Euroopan komission Yhteiseen tutkimuskeskukseen (YTK) kuuluvan Vertailumateriaalien ja mittausten tutkimuslaitoksen (IRMM) kautta: <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue>

e) **Yksilöllinen tunniste**

MON-ØØ6Ø3-6

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

Bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmä [kirjataan EU:n 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 EU:n muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin tiedoksiannon yhteydessä].

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

Ei tarpeen.

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 ranskankieliset 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.

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2015/686,**annettu 24 päivänä huhtikuuta 2015,****muuntogeenistä soijaa MON 87769 (MON-87769-7) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti***(tiedoksiannettu numerolla C(2015) 2757)***(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) Monsanto Europe SA toimitti 14 päivänä syyskuuta 2009 Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaiselle viranomaiselle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 ja 17 artiklan mukaisesti hakemuksen soijaa MON 87769 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden, elintarvikkeiden ainesosien ja rehun saattamiseksi markkinoille, jäljempänä 'hakemus'.
- (2) Hakemus kattaa myös soijan MON 87769 saattamisen markkinoille sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa minkä tahansa muun soijan tavoin muuhun kuin elintarvike- ja rehukäyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.
- (3) 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 direktiivin 2001/18/EY liitteessä II säädettyjen periaatteiden mukaisesti suoritettujen riskinarvioinnin tiedot ja päätelmät. Lisäksi hakemus sisältää direktiivin 2001/18/EY liitteen VII mukaisen ympäristövaikutusten seurantasuunnitelman.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'EFSA', antoi 16 päivänä toukokuuta 2014 puoltavan lausunnon ⁽³⁾ asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 ja 18 artiklan mukaisesti. Se totesi, että soija MON 87769, sellaisena kuin se on kuvattu hakemuksessa, on yhtä turvallista kuin sen tavanomainen vastine, eikä siitä hakemuksen soveltamisalan puitteissa todennäköisesti aiheudu haittavaikutuksia ihmisten tai eläinten terveydelle eikä ympäristölle.
- (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) Lausunnoissaan EFSA totesi myös, että hakijan toimittama ympäristönseurantasuunnitelma, joka koostuu yleisestä seurantasuunnitelmasta, on tuotteiden aiotun käyttötarkoituksen mukainen.
- (7) Lisäksi EFSA suositteli toteuttamaan markkinoille saattamisen jälkeisen seurantasuunnitelman, jossa keskitytään kulutustietojen keräämiseen Euroopan väestön osalta.
- (8) Kyseiset seikat huomioon ottaen tuotteille olisi myönnettävä lupa.
- (9) Jokaiselle muuntogeeniselle organismille olisi osoitettava yksilöllinen tunniste komission asetuksen (EY) N:o 65/2004 ⁽⁴⁾ mukaisesti.

⁽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 application EFSA-GMO-UK-2009-76 for the placing on the market of soybean MON87769 genetically modified to contain stearidonic acid, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. EFSA Journal 2014;12(5):3644, 41 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3644.

⁽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).

- (10) Elintarvikkeet, elintarvikkeiden ainesosat ja rehut, jotka sisältävät soijaa MON 87769, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä, olisi merkittävä asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 1 kohdassa ja 25 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdassa esitettyjen vaatimusten mukaisesti.
- (11) EFSAn antaman lausunnon perusteella, jossa vahvistetaan, että soijan MON 87769 siementen ja niistä saadun öljyn rasvahappokoostumusta on muutettu suhteessa sen tavanomaiseen vastineeseen, erityiset merkinnät näyttäisivät olevan tarpeen asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 2 kohdan a alakohdan ja 25 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisesti. Näiden erityisten merkintöjen avulla olisi varmistettava tietoon perustuvat valinnat niin, ettei kuluttajia johdeta harhaan.
- (12) Jotta varmistetaan soijaa MON 87769 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden käyttö tässä päätöksessä säädetyn luvan rajoissa, näiden tuotteiden, elintarvikkeita lukuun ottamatta, merkintöjä olisi täydennettävä selkeällä maininnalla siitä, että kyseisiä tuotteita ei saa käyttää viljelyyn.
- (13) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1830/2003⁽¹⁾ 4 artiklan 6 kohdassa vahvistetaan muuntogeenisistä organismeista koostuvien tai niitä sisältävien tuotteiden merkitsemisvaatimukset. Mainitun asetuksen 4 artiklan 1–5 kohdassa säädetään muuntogeenisistä organismeista koostuvien tai niitä sisältävien tuotteiden jäljitettävyyden vaatimuksista ja 5 artiklassa muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyyden vaatimuksista.
- (14) Luvanhaltijan olisi toimitettava vuosittain raportit ympäristövaikutusten seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpanosta ja tuloksista. Tulokset olisi esitettävä komission päätöksen 2009/770/EY⁽²⁾ mukaisesti. EFSAn lausunto osoittaa, ettei ole tarpeen 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.
- (15) Luvanhaltijan olisi myös toimitettava vuosittain raportit markkinoille saattamisen jälkeisessä seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpanosta ja tuloksista.
- (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⁽³⁾ 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,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muuntogeeninen organismi ja yksilöllinen tunniste

Muuntogeeniselle soijalle (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 87769, siten kuin se määritellään tämän päätöksen liitteessä olevassa b kohdassa, osoitetaan yksilöllinen tunniste MON-87769-7 asetuksen (EY) N:o 65/2004 mukaisesti.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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 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 soijaa MON-87769-7, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;
- b) rehu, joka sisältää soijaa MON-87769-7, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;
- c) soija MON-87769-7 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 "organismen nimi" on "soija".
2. Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 2 kohdan a alakohdassa ja 25 artiklan 2 kohdan c alakohdassa säädettyjä merkitsemisvaatimuksia sovellettaessa sanat "sisältää stearidonihappoa" on mainittava organismin nimen jälkeen tuotteiden merkinnöissä tai tarvittaessa saateasiakirjoissa.
3. Sanat "ei viljelyyn" on mainittava soijaa MON-87769-7 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***Markkinoille saattamisen jälkeinen seuranta asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 5 kohdan e alakohdan mukaisesti**

1. Luvanhaltijan on varmistettava, että liitteessä olevassa g kohdassa esitetty soijaöljyn MON-87769-7 markkinoille saattamisen jälkeinen seurantasuunnitelma on käytössä ja että se pannaan täytäntöön.
2. Luvanhaltijan on toimitettava komissiolle vuosittain raportit markkinoille saattamisen jälkeisessä seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpanosta ja tuloksista luvan voimassaolon ajan.

*6 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.

*7 artikla***Luvanhaltija**

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

*8 artikla***Voimassaolo**

Tätä päätöstä sovelletaan kymmenen vuoden ajan sen tiedoksiantopäivästä.

*9 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 soijaa MON-87769-7, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;
2. rehu, joka sisältää soijaa MON-87769-7, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;
3. soija MON-87769-7 sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa mihin tahansa muuhun kuin 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuun käyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

Muuntogeeninen soija MON-87769-7, siten kuin se on kuvattu hakemuksessa, ilmentää delta-15-desaturaasia, mikä johtaa linolihapon muuntumiseen alfa-linoleenihapoksi, ja delta-6-desaturaasia, mikä johtaa alfa-linoleenihapon muuntumiseen stearidonihapoksi (SDA). SDA on tavanomainen välituote pitkäketjuisten monityydyttymättömien omega-3-rasvahappojen muodostumisessa.

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 ”soija”.
2. Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 2 kohdan a alakohdassa ja 25 artiklan 2 kohdan c alakohdassa säädettyjä merkitsemisvaatimuksia sovellettaessa sanat ”sisältää stearidonihappoa” on mainittava organismien nimien jälkeen tuotteiden merkinnöissä tai tarvittaessa saateasiakirjoissa.
3. Sanat ”ei viljelyyn” on mainittava soijaa MON-87769-7 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 soijan MON-87769-7 kvantifointia varten.
2. Validoija: asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 vahvistettu EU:n vertailulaboratorio, validoitu soijansiemenistä uutetulla genomi-DNA:lla ja julkaistu osoitteessa <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>
3. Vertailumateriaali: AOCS 0809-B ja AOCS 0906-A, saatavilla American Oil Chemists Society (AOCS) kautta osoitteessa <http://www.aocs.org/tech/crm>

e) **Yksilöllinen tunniste:**

MON-87769-7

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

Bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmä, kirjausnumero: ks. [täydennetään ilmoitettaessa].

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

Markkinoille saattamisen jälkeinen seuranta asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 5 kohdan e alakohdan mukaisesti

1. Luvanhaltijan on kerättävä seuraavat tiedot:

- i) Soijaöljyn MON-87769-7 ja öljyn erottamiseen tarkoitetun soijan MON-87769-7 määrät, jotka tuodaan Euroopan unioniin elintarvikkeina tai elintarvikkeissa markkinoille saatettaviksi.
- ii) Jos tuodaan i alakohdassa tarkoitettuja tuotteita, FAOSTAT-tietokantaan tehtyjen hakujen tulokset jäsenvaltioiden kuluttamista kasviöljyjen määristä, mukaan lukien määrälliset muutokset erityyppisten öljyjen kulutuksen välillä.
- iii) Jos tuodaan i alakohdassa tarkoitettuja tuotteita, tiedot öljyn MON-87769-7 käytöstä elintarvikkeiden ja rehujen eri ryhmissä EU:ssa.

2. Luvanhaltijan on kerättyjen ja raportoitujen tietojen perusteella tarkistettava ravitsemuksellinen arviointi, joka on suoritettu osana riskinarviointia.

h) **Ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma:**

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

[Linkki: *internetissä julkaistu suunnitelma*]

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

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2015/687,**annettu 24 päivänä huhtikuuta 2015,****muuntogeenistä rapsia MON 88302 (MON-88302-9) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti***(tiedoksiannettu numerolla C(2015) 2759)***(Ainoastaan hollannin- ja ranskankieliset 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) Monsanto Europe SA toimitti 31 päivänä elokuuta 2011 Belgian toimivaltaiselle viranomaiselle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 ja 17 artiklan mukaisesti hakemuksen rapsia MON 88302 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden, elintarvikkeiden ainesosien ja rehun saattamiseksi markkinoille, jäljempänä 'hakemus'.
- (2) Hakemus kattaa myös rapsin MON 88302 saattamisen markkinoille sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa minkä tahansa muun rapsin tavoin muuhun kuin elintarvike- ja rehukäyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.
- (3) 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 direktiivin 2001/18/EY liitteessä II säädettyjen periaatteiden mukaisesti suoritettujen riskinarvioinnin tiedot ja päätelmät. Lisäksi hakemus sisältää direktiivin 2001/18/EY liitteen VII mukaisen ympäristövaikutusten seurantasuunnitelman.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'EFSA', antoi 17 päivänä kesäkuuta 2014 puoltavan lausunnon ⁽³⁾ asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 ja 18 artiklan mukaisesti. EFSA totesi, että rapsi MON 88302 on yhtä turvallista kuin sen tavanomainen vastine ja muut kuin muuntogeeniset kaupalliset rapsilajikkeet ja ettei sen käytön yhteydessä todennäköisesti aiheudu haittavaikutuksia ihmisten tai eläinten terveydelle eikä ympäristölle.
- (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) Lausunnoissaan EFSA totesi myös, että hakijan toimittama ympäristönseurantasuunnitelma, joka koostuu yleisestä seurantasuunnitelmasta, on tuotteiden aiotun käyttötarkoituksen mukainen.
- (7) Kyseiset seikat huomioon ottaen tuotteille olisi myönnettävä lupa.
- (8) Jokaiselle muuntogeeniselle organismille olisi osoitettava yksilöllinen tunniste komission asetuksen (EY) N:o 65/2004 ⁽⁴⁾ mukaisesti.

⁽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 application EFSA-GMO-BE-2011-101 for the placing on the market of herbicide-tolerant genetically modified oilseed rape MON 88302 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. EFSA Journal 2014; 2(6):3701, 37 pp. doi:10.2903/j.efs.2014.3701.

⁽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).

- (9) EFSA:n antaman lausunnon perusteella rapsia MON 88302 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 rapsia MON 88302 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden käyttö tässä päätöksessä säädetyn luvan rajoissa, näiden tuotteiden, elintarvikkeita lukuun ottamatta, merkintöjä olisi täydennettävä selkeällä maininnalla, että kyseisiä tuotteita ei saa käyttää viljelyyn.
- (10) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1830/2003⁽¹⁾ 4 artiklan 6 kohdassa vahvistetaan muuntogeenisistä organismeista koostuvien tai niitä sisältävien tuotteiden merkitsemisvaatimukset. Mainitun asetuksen 4 artiklan 1–5 kohdassa säädetään muuntogeenisistä organismeista koostuvien tai niitä sisältävien tuotteiden jäljitettävyyksivaatimuksista ja 5 artiklassa muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyyksivaatimuksista.
- (11) Luvanhaltijan olisi toimitettava vuosittain raportit ympäristövaikutusten seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpanosta ja tuloksista. Tulokset olisi esitettävä komission päätöksen 2009/770/EY⁽²⁾ 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.
- (12) Kaikki tuotteiden lupaa koskevat oleelliset tiedot olisi kirjattava yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti.
- (13) Tästä päätöksestä on ilmoitettava bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmän kautta biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirjan sopimuspuolille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1946/2003⁽³⁾ 9 artiklan 1 kohdan ja 15 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisesti.
- (14) 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,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muuntogeeninen organismi ja yksilöllinen tunniste

Muuntogeeniselle rapsille (*Brassica napus* L.) MON 88302, sellaisena kuin se määritellään tämän päätöksen liitteessä olevassa b alakohdassa, osoitetaan yksilöllinen tunniste MON-883Ø2-9 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 vahvistetuina edellytyksin:

- a) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät rapsia MON-883Ø2-9, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

- b) rehut, jotka sisältävät rapsia MON-883Ø2-9, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;
- c) rapsi MON-883Ø2-9 sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa mihin tahansa muuhun kuin a ja b alakohdassa tarkoitettuun käyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

3 artikla

Merkinnät

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 rapsia MON-883Ø2-9 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 alakohdassa 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 tarkoitettuun yhteisön muuntoegenisten 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 rapsia MON-883Ø2-9, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;

2. rehut, jotka sisältävät rapsia MON-883Ø2-9, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;

3. rapsi MON-883Ø2-9 sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa muita kuin 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuja käyttötarkoituksia varten, viljelyä lukuun ottamatta.

Muuntogeeninen rapsi MON-883Ø2-9, siten kuin se on kuvattu hakemuksessa, ilmentää CP4 5-enolipyruvyylishi-kimaatti-3-fosfaattisyntaasi (CP4 EPSPS) -proteiinia, jonka ansiosta se kestää glyfosaattipohjaisia rikkakasvien torjunta-aineita.

c) **Merkinnät:**

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 rapsia MON-883Ø2-9 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 rapsin MON-883Ø2-9 kvantifiointia varten;

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

3. Vertailumateriaali: AOCS 1011-A ja AOCS 0304-A, saatavilla American Oil Chemists Society (AOCS) kautta osoitteessa <http://www.aocs.org/tech/crm>

e) **Yksilöllinen tunniste:**

MON-883Ø2-9

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

Bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmä, kirjausnumero: ks. [täydennetään ilmoitettaessa].

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: internetissä julkaistu suunnitelma]

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

Ei tarpeen.

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

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2015/688,**annettu 24 päivänä huhtikuuta 2015,****muuntogeenistä puuvillaa MON 88913 (MON-88913-8) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti***(tiedoksiannettu numerolla C(2015) 2760)***(Ainoastaan hollannin- ja ranskankieliset 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) Monsanto Europe SA toimitti 28 päivänä helmikuuta 2007 Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaiselle viranomaiselle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 ja 17 artiklan mukaisesti hakemuksen puuvillaa MON 88913 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden, elintarvikkeiden ainesosien ja rehun saattamiseksi markkinoille, jäljempänä 'hakemus'.
- (2) Hakemus kattaa myös puuvillan MON 88913 saattamisen markkinoille sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa minkä tahansa muun puuvillan tavoin muuhun kuin elintarvike- ja rehukäyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.
- (3) 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 direktiivin 2001/18/EY liitteessä II säädettyjen periaatteiden mukaisesti suoritettujen riskinarvioinnin tiedot ja päätelmät. Lisäksi hakemus sisältää direktiivin 2001/18/EY liitteen VII mukaisen ympäristövaikutusten seurantasuunnitelman.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'EFSA', antoi 29 päivänä heinäkuuta 2013 lausunnon ⁽³⁾ asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 ja 18 artiklan mukaisesti. Se ei voinut tehdä lopullisia päätelmiä puuvillasta MON 88913, koska hakija oli käyttänyt vanhaa toksinietokantaa bioinformatiikka-analyyseissa.
- (5) Hakija toimitti 18 päivänä lokakuuta 2013 uusia bioinformatiikka-analyysejä, joissa oli käytetty ajantasaisia tietokantoja.
- (6) EFSA julkaisi 13 päivänä maaliskuuta 2014 tieteellistä lausuntoaan täydentävän lausunnon ⁽⁴⁾, jossa otettiin huomioon päivitettyt bioinformatiikka-analyysit, ja päätteli, että alkuperäisessä tieteellisessä lausunnossa ja täydentävien bioinformatiikkatietojen perusteella arvioitu puuvilla MON 88913 on yhtä turvallinen ja ravitseva kuin sen tavanomainen vastine ja kaupalliset puuvillalajikkeet, kun on kyse sen mahdollisista vaikutuksista ihmisten ja eläinten terveyteen ja ympäristöön käytettäessä tuotteita esitetyissä käyttötarkoituksissa.
- (7) Lausunnossaan 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.

⁽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), 2013. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-UK-2007-41 for the placing on the market of herbicide-tolerant genetically modified cotton MON 88913 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. EFSA Journal 2013;11(7):3311, 25 pp. doi:10.2903/j.efa.2013.3311.

⁽⁴⁾ EFSA GMO Panel (muuntogeenisiä organismeja käsittelevä EFSA:n tiedelautakunta), 2014. Statement complementing the EFSA opinion on application EFSA-GMO-UK-2007-41 (cotton MON 88913 for food and feed uses, import and processing) taking into consideration updated bioinformatic analyses. EFSA Journal 2014;12(3):3591 [6 s.]. doi:10.2903/j.efa.2014.3591.

- (8) Lausunnossaan EFSA totesi myös, että hakijan toimittama ympäristöseurantasuunnitelma, joka sisältää yleisen seurantasuunnitelman, on tuotteiden esitettyjen käyttötarkoitusten mukainen.
- (9) Kyseiset seikat huomioon ottaen tuotteille olisi myönnettävä lupa.
- (10) Jokaiselle muuntogeeniselle organismille olisi osoitettava yksilöllinen tunniste komission asetuksen (EY) N:o 65/2004⁽¹⁾ mukaisesti.
- (11) EFSA:n antaman lausunnon perusteella puuvillaa MON 88913 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 puuvillaa MON 88913 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden käyttö tässä päätöksessä säädetyn luvan rajoissa, näiden tuotteiden, elintarvikkeita lukuun ottamatta, merkintöjä olisi täydennettävä selkeällä maininnalla, että kyseisiä tuotteita ei saa käyttää viljelyyn.
- (12) 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 muuntogeenisistä organismeista koostuvien tai niitä sisältävien tuotteiden jäljitettävyyksivaatimuksista ja 5 artiklassa muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyyksivaatimuksista.
- (13) 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.
- (14) Kaikki tuotteiden lupaa koskevat oleelliset tiedot olisi kirjattava yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti.
- (15) 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.
- (16) 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,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muuntogeeninen organismi ja yksilöllinen tunniste

Muuntogeeniselle puuvillalle (*Gossypium hirsutum* L. ja *Gossypium barbadense* L.) MON 88913, sellaisena kuin se määritellään tämän päätöksen liitteessä olevassa b kohdassa, osoitetaan yksilöllinen tunniste MON-88913-8 asetuksen (EY) N:o 65/2004 mukaisesti.

⁽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).

*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-88913-8, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;
- b) rehu, joka sisältää puuvillaa MON-88913-8, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;
- c) puuvilla MON-88913-8 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 "organismien nimi" on "puuvilla".
2. Sanat "ei viljelyyn" on mainittava puuvillaa MON-88913-8 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, Amerikan yhdysvallat.

b) **Tuotteiden nimet ja määritelmät:**

1. elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät puuvillaa MON-88913-8, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;
2. rehu, joka sisältää puuvillaa MON-88913-8, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;
3. puuvilla MON-88913-8 sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa mihin tahansa muuhun kuin 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuun käyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

Muuntogeeninen puuvilla MON-88913-8, sellaisena kuin se on kuvattuna hakemuksessa, ilmentää CP4 5-enolipyruvyylishikimaatti-3-fosfaattisyntaasia (CP4 EPSPS), jonka ansiosta se kestää glyfosaattipohjaisia 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 ”puuvilla”.
2. Sanat ”ei viljelyyn” on mainittava puuvillaa MON-88913-8 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-88913-8 kvantifointia varten.
2. Validoija: asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 vahvistettu EU:n vertailulaboratorio, validoitu puuvillan lehdistä uutetulla genomi-DNA:lla ja julkaistu osoitteessa <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>.
3. Vertailumateriaali: AOCS 0906-D ja 0804-A, saatavilla American Oil Chemists Society (AOCS) kautta osoitteessa <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Yksilöllinen tunniste:**

MON-88913-8

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

Bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmä, kirjausnumero: ks. [täydennetään ilmoitettaessa].

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: *internetissä julkaistu suunnitelma*]

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

Ei tarpeen.

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

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2015/689,**annettu 24 päivänä huhtikuuta 2015,****muuntogeenisestä puuvillasta MON 531 (MON-ØØ531-6) valmistettujen olemassa olevien tuotteiden lupien uusimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti***(tiedoksiannettu numerolla C(2015) 2761)***(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 11 artiklan 3 kohdan ja 23 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Muuntogeenisestä puuvillasta MON 531 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.
- (2) Monsanto Europe SA toimitti 17 päivänä huhtikuuta 2007 komissiolle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 11 ja 23 artiklan mukaisesti hakemuksen muuntogeenisestä puuvillasta MON 531 valmistettujen olemassa olevien elintarvikelisiä aineiden, rehuaineiden ja rehun lisäaineiden lupien uusimiseksi, jäljempänä 'hakemus'.
- (3) Monsanto Europe SA esitti 16 päivänä kesäkuuta 2011 pyynnön hakemuksen soveltamisalan laajentamiseksi siten, että se kattaa muuntogeenisestä puuvillasta MON 531 valmistetun elintarviketäyttöön tarkoitetun puuvillansiemenöljyn, joka oli aiemmin ilmoitettu olemassa olevana tuotteena asetuksen (EY) N:o 1829/2003 8 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti.
- (4) Hakemuksen soveltamisala, sellaisena kuin se on laajennettuna, kattaa asetuksen (EY) N:o 1829/2003 3 artiklan 1 kohdan c alakohdassa ja 15 artiklan 1 kohdan c alakohdassa määriteltyjen, puuvillasta valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen kaikki nykyiset kaupalliset käyttötarkoitukset.
- (5) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'EFSA', antoi 16 päivänä syyskuuta 2011 puoltavan lausunnon ⁽²⁾ asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 ja 18 artiklan mukaisesti. Se totesi, että muuntogeenisestä puuvillasta MON 531, sellaisena kuin se on kuvattu hakemuksessa, valmistetut tuotteet ovat yhtä turvallisia kuin sen tavanomaisesta vastineesta valmistetut tuotteet, kun tuotteita käytetään esitetyissä käyttötarkoituksissa.
- (6) EFSA totesi, että analyysi, joka koski horisontaalista geenisiirtoa muuntogeenisestä puuvillasta MON 531 bakteereihin esitetyissä käyttötarkoituksissa, ei antanut viitteitä riskistä ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle, kun otetaan huomioon, miten vähän geenejä odotetaan siirtyvän kasvista bakteereihin verrattuna bakteerien väliseen siirtymiseen ja että altistuminen muuntogeenisen puuvillan MON 531 DNA:lle on erittäin vähäistä.
- (7) 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.
- (8) Näin ollen muuntogeenisestä puuvillasta MON 531 valmistettujen tuotteiden luvat olisi uusittava.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Muuntogeenisiä organismeja käsittelevä EFSA:n tiedelautakunta; Scientific Opinion on application EFSA-GMO-RX-MON531 for renewal of the authorisation for continued marketing of existing cottonseed oil, food additives, feed materials and feed additives produced from MON 531 cotton that were notified under Articles 8(1)(a), 8(1)(b) and 20(1)(b) of Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. EFSA Journal 2011;9(9):2373. [1–30] doi:10.2903/j.efsa.2011.2373.

- (9) Jokaiselle muuntogeeniselle organismille olisi osoitettava yksilöllinen tunniste komission asetuksen (EY) N:o 65/2004 ⁽¹⁾ mukaisesti.
- (10) EFSA:n antaman lausunnon perusteella muuntogeenisestä puuvillasta MON 531 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.
- (11) Kaikki tuotteiden lupaa koskevat oleelliset tiedot olisi kirjattava yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti.
- (12) Tästä päätöksestä on ilmoitettava bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmän kautta biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen Cartagena bioturvallisuuspöytäkirjan sopimuspuolille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1946/2003 ⁽²⁾ 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 täytäntöönpanosäädöksen luonnoksen muutoksenhakukomitean käsiteltäväksi. Muutoksenhakukomitea ei antanut lausuntoa,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muuntogeeninen organismi ja yksilöllinen tunniste

Muuntogeeniselle puuvillalle (*Gossypium hirsutum* L. ja *Gossypium barbadense* L.) MON 531, sellaisena kuin se määritellään tämän päätöksen liitteessä olevassa b kohdassa, osoitetaan yksilöllinen tunniste MON-ØØ531-6 asetuksen (EY) N:o 65/2004 mukaisesti.

2 artikla

Luvan uusiminen

Sovellettaessa asetuksen (EY) N:o 1829/2003 11 ja 23 artiklaa uusitaan seuraavien tuotteiden markkinoille saattamista koskeva lupa tässä päätöksessä vahvistetuin edellytyksin:

- a) puuvillasta MON-ØØ531-6 valmistetut elintarvikkeet;
- b) puuvillasta MON-ØØ531-6 valmistettu rehu.

3 artikla

Merkinnät

Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 1 kohdassa ja 25 artiklan 2 kohdassa säädettyjä merkitsemisvaatimuksia sovellettaessa "organismien nimi" on "puuvilla".

4 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.

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

⁽²⁾ 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).

*5 artikla***Luvanhaltija**

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

*6 artikla***Voimassaolo**

Tätä päätöstä sovelletaan kymmenen vuoden ajan sen tiedoksiantopäivästä.

*7 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. Puuvillasta MON-ØØ531-6 valmistetut elintarvikkeet;

2. Puuvillasta MON-ØØ531-6 valmistettu rehu.

Muuntogeeninen puuvilla MON-ØØ531-6, sellaisena kuin se on kuvattu hakemuksessa, ilmentää Cry1Ac-proteiinia, joka antaa resistenssin tiettyjä perhostuholaisia vastaan. Kanamysiini- ja neomysiiniresistenssin tuottavaa *nptII*-geeniä ja spektinomysiini- ja streptomysiiniresistenssin tuottavaa *aadA*-geeniä käytettiin geneettisessä muuntamisessa merkkigeeneinä.

c) **Merkitseminen**

Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 1 kohdassa ja 25 artiklan 2 kohdassa säädettyjen merkitsemisvaatimusten soveltamiseksi ”organismen nimi” on ”puuvilla”.

d) **Havaitsemismenetelmä**

1. Tapahtumakohtainen reaaliaikainen PCR-tekniikkaan perustuva menetelmä puuvillan MON-ØØ531-6 kvantifiointia 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/statusofdoss.htm>

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

e) **Yksilöllinen tunniste**

MON-ØØ531-6

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

Ei sovelleta.

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

Ei tarpeen.

h) **Ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma**

Ei tarpeen.

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

Ei tarpeen.

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2015/690,**annettu 24 päivänä huhtikuuta 2015,****muuntogeenistä puuvillaa GHB614xLLCotton25 (BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti***(tiedoksiannettu numerolla C(2015) 2762)***(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⁽¹⁾ ja erityisesti sen 7 artiklan 3 kohdan ja 19 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Yritys Bayer CropScience AG toimitti 1 päivänä helmikuuta 2010 Alankomaiden toimivaltaiselle viranomaiselle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 ja 17 artiklan mukaisesti hakemuksen puuvillaa GHB614xLLCotton25 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden, elintarvikkeiden ainesosien ja rehun saattamiseksi markkinoille, jäljempänä 'hakemus'.
- (2) Hakemus kattaa myös puuvillan GHB614xLLCotton25 saattamisen markkinoille sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa minkä tahansa muun puuvillan tavoin muuhun kuin elintarvike- ja rehukäyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.
- (3) 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 direktiivin 2001/18/EY liitteessä II säädettyjen periaatteiden mukaisesti suoritettujen riskinarvioinnin tiedot ja päätelmät. Lisäksi hakemus sisältää direktiivin 2001/18/EY liitteen VII mukaisen ympäristövaikutusten seurantasuunnitelman.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'EFSA', antoi 16 päivänä toukokuuta 2014 puoltavan lausunnon⁽³⁾ asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 ja 18 artiklan mukaisesti. EFSA totesi, että puuvilla GHB614xLLCotton25, sellaisena kuin se on kuvattu hakemuksessa, on yhtä turvallista kuin sen tavanomainen vastine ja kaupalliset puuvillalajikkeet ja ettei sillä todennäköisesti ole haitallisia vaikutuksia ihmisten ja eläinten terveyteen ja ympäristöön aiotussa käyttötarkoituksessaan.
- (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) Lausunnoissaan EFSA totesi myös, että hakijan toimittama ympäristöseurantasuunnitelma, joka koostuu yleisestä seurantasuunnitelmasta, on tuotteiden aiotun käyttötarkoituksen mukainen.
- (7) Kyseiset seikat huomioon ottaen tuotteille olisi myönnettävä lupa.

⁽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 application EFSA-GMO-NL-2010-77 for the placing on the market of herbicide-tolerant genetically modified cotton GHB614xLLCotton25 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience. EFSA Journal 2014;12(5):3680 [41 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2014.3680.

- (8) Jokaiselle muuntogeeniselle organismille olisi osoitettava yksilöllinen tunniste komission asetuksen (EY) N:o 65/2004⁽¹⁾ mukaisesti.
- (9) EFSA:n antaman lausunnon perusteella puuvillaa GHB614xLLCotton25 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 puuvillaa GHB614xLLCotton25 sisältävien ja siitä koostuvien tuotteiden käyttö tässä päätöksessä säädetyn luvan rajoissa, näiden tuotteiden, elintarvikkeita lukuun ottamatta, merkintöjä olisi täydennettävä selkeällä maininnalla, että kyseisiä tuotteita ei saa käyttää viljelyyn.
- (10) 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 muuntogeenisistä organismeista koostuvien tai niitä sisältävien tuotteiden jäljitettävyyttä koskevista ja 5 artiklassa muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyyttä koskevista.
- (11) 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.
- (12) Kaikki tuotteiden lupaa koskevat oleelliset tiedot olisi kirjattava yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti.
- (13) 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.
- (14) 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,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muuntogeeninen organismi ja yksilöllinen tunniste

Muuntogeeniselle puuvillalle (*Gossypium hirsutum* ja *Gossypium barbadense* L.) GHB614xLLCotton25, sellaisena kuin se määritellään tämän päätöksen liitteessä olevassa b kohdassa, osoitetaan yksilöllinen tunniste BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3 asetuksen (EY) N:o 65/2004 mukaisesti.

⁽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).

*2 artikla***Lupa**

Sovellettaessa asetuksen (EY) No 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 BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;
- b) rehu, joka sisältää puuvillaa BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;
- c) puuvilla BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3 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 "organismien nimi" on "puuvilla".
2. Sanat "ei viljelyyn" on mainittava puuvillaa BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3 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 yritys Bayer CropScience AG.

*7 artikla***Voimassaolo**

Tätä päätöstä sovelletaan kymmenen vuoden ajan sen tiedoksiantopäivästä.

*8 artikla***Osoitus**

Tämä päätös on osoitettu yritykselle Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Strasse 50, D-40789 Monheim am Rhein, Saksa.

Tehty Brysselissä 24 päivänä huhtikuuta 2015.

Komission puolesta
Vytenis ANDRIUKAITIS
Komission jäsen

LIITE

a) **Hakija ja luvanhaltija:**

Nimi: Bayer CropScience AG

Osoite: Alfred-Nobel-Strasse 50, D-40789 Monheim am Rhein – Germany

b) **Tuotteiden nimet ja määritelmät:**

1. elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät puuvillaa BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;
2. rehu, joka sisältää puuvillaa BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;
3. puuvilla BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3 sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa mihin tahansa muuhun kuin 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuun käyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

Muuntogeeninen puuvilla BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3, sellaisena kuin se määritellään hakemuksessa, ilmentää fosfinotriisiiniasetyylitransferaasi (PAT) -proteiinia, jonka ansiosta se kestää rikkakasvien torjunta-aineena käytettävää glufosinaattiammoniumia sekä muunnettua 5-enolipyruvyylishikimaatti-3-fosfaattisyntaasi (2mEPSPS) -proteiinia, jonka ansiosta se kestää rikkakasvien torjunta-aineena käytettävää glyfosaattia.

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 BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3 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 BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3 kvantifiointia varten.
2. Validoija: asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 vahvistettu EU:n vertailulaboratorio, validoitu puuvillanlehdistä uutetulla genomi-DNA:lla ja julkaistu osoitteessa <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
3. Vertailumateriaali: AOCS 1108-A, AOCS 0306-A ja AOCS 0306-E, saatavilla American Oil Chemists Society (AOCS) kautta osoitteessa: <http://www.aocs.org/tech/crm>

e) **Yksilöllinen tunniste:**

BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3

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

Bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmä, kirjausnumero: ks. [täydennetään ilmoitettaessa].

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: *internetissä julkaistu suunnitelma*]

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

Ei tarpeen.

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

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2015/691,**annettu 24 päivänä huhtikuuta 2015,****muuntogeenistä soijaa BPS-CV127-9 (BPS-CV127-9) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti***(tiedoksiannettu numerolla C(2015) 2764)***(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 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 7 artiklan 3 kohdan ja 19 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) BASF Plant Science GmbH toimitti 5 päivänä tammikuuta 2009 Alankomaiden toimivaltaiselle viranomaiselle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 ja 17 artiklan mukaisesti hakemuksen soijaa BPS-CV127-9 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden, elintarvikkeiden ainesosien ja rehun saattamiseksi markkinoille, jäljempänä 'hakemus'.
- (2) Hakemus kattaa myös soijan BPS-CV127-9 saattamisen markkinoille sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa minkä tahansa muun soijan tavoin muuhun kuin elintarvike- ja rehukäyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.
- (3) 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 direktiivin 2001/18/EY liitteessä II säädettyjen periaatteiden mukaisesti suoritettujen riskinarvioinnin tiedot ja päätelmät. Lisäksi hakemus sisältää direktiivin 2001/18/EY liitteen VII mukaisen ympäristövaikutusten seurantasuunnitelman.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'EFSA', antoi 17 päivänä tammikuuta 2014 puoltavan lausunnon asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 ja 18 artiklan mukaisesti. EFSA totesi, että soija BPS-CV127-9, sellaisena kuin se on kuvattu hakemuksessa, on aiotussa käyttötarkoituksessaan yhtä turvallista kuin sen tavanomainen vastine ja kaupalliset soijalajikkeet, kun on kyse sen mahdollisista vaikutuksista ihmisten ja eläinten terveyteen ja ympäristöön. ⁽³⁾ EFSA:n muuntogeenisiä organismeja käsittelevä paneeli ei voinut kuitenkaan tehdä päätöstä sen nurmirehukäytöstä rehuna tai rehussa, koska nurmirehun koostumusanalyysitiedot eivät vastanneet EFSA:n vaatimuksia eikä hakija toimittanut uusia tietoja nurmirehusta.
- (5) Koska nurmirehu käytetään yleensä siellä, missä se viljellään, ja koska Euroopan unioniin ei tämän vuoksi ole odotettavissa tuontia, nurmirehu voidaan jättää tämän luvan soveltamisalan ulkopuolelle.
- (6) 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 toimivaltaiten viranomaisten antamissa lausunnoissa.
- (7) Lausunnoissaan EFSA totesi myös, että hakijan toimittama ympäristönseurantasuunnitelma, joka koostuu yleisestä seurantasuunnitelmasta, on tuotteiden aiotun käyttötarkoituksen mukainen.

⁽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⁾ Muuntogeenisiä organismeja käsittelevä EFSA:n tiedelautakunta, 2014. Scientific Opinion on application (EFSAGMO-NL-2009-64) for the placing on the market of herbicide-tolerant genetically modified soybean BPS-CV127-9 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from BASF Plant Science. EFSA Journal 2014;12(1):3505, 30 s. doi: 10.2903/j.efa.2014.3505.

- (8) Kyseiset seikat huomioon ottaen tuotteille olisi myönnettävä lupa, lukuun ottamatta nurmirehua rehuna tai rehussa.
- (9) Jokaiselle muuntogeeniselle organismille olisi osoitettava yksilöllinen tunniste komission asetuksen (EY) N:o 65/2004⁽¹⁾ mukaisesti.
- (10) EFSA:n antaman lausunnon perusteella soijaa BPS-CV127-9 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 organismeja sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden, elintarvikkeita lukuun ottamatta, merkintöjä olisi täydennettävä selkeällä maininnalla, että kyseisiä tuotteita ei saa käyttää viljelyyn.
- (11) 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 muuntogeenisistä organismeista koostuvien tai niitä sisältävien tuotteiden jäljitettävyyksivaatimuksista ja 5 artiklassa muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyyksivaatimuksista.
- (12) 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.
- (13) Kaikki tuotteiden lupaa koskevat oleelliset tiedot olisi kirjattava yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti.
- (14) 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.
- (15) Elintarvikkeetjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea ei ole antanut lausuntoa puheenjohtajansa asettamassa määräajassa. Täytäntöönpanosäädös katsottiin tarpeelliseksi, ja puheenjohtaja toimitti täytäntöönpanosäädöksen luonnoksen muutoksenhakukomitean käsiteltäväksi. Muutoksenhakukomitea ei antanut lausuntoa,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muuntogeeninen organismi ja yksilöllinen tunniste

Muuntogeeniselle soijalle BPS-CV127-9 (*Glycine max* (L.) Merr.), siten kuin se määritellään tämän päätöksen liitteessä olevassa b kohdassa, osoitetaan yksilöllinen tunniste BPS-CV127-9 asetuksen (EY) N:o 65/2004 mukaisesti.

⁽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).

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 soijaa BPS-CV127-9, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;
- b) rehu, joka sisältää soijaa BPS-CV127-9, koostuu siitä tai on valmistettu siitä, nurmirehua lukuun ottamatta;
- c) soija BPS-CV127-9 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 ”organismen nimi” on ”soija”.
2. Sanat ”ei viljelyyn” on mainittava soijaa BPS-CV127-9 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 BASF Plant Science GmbH, Saksa.

7 artikla

Voimassaolo

Tätä päätöstä sovelletaan kymmenen vuoden ajan sen tiedoksiantopäivästä.

8 artikla

Osoitus

Tämä päätös on osoitettu seuraavalle yritykselle: BASF Plant Science GmbH, Carl-Bosch-Str.38, 67056 Ludwigshafen, Saksa.

Tehty Brysselissä 24 päivänä huhtikuuta 2015.

Komission puolesta
Vytenis ANDRIUKAITIS
Komission jäsen

LIITE

a) **Hakija ja luvanhaltija:**

Nimi: BASF Plant Science GmbH

Osoite: Carl-Bosch-Str.38, 67056 Ludwigshafen, Saksa

b) **Tuotteiden nimet ja määritelmät:**

1. elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät soijaa BPS-CV127-9, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;
2. rehu, joka sisältää soijaa BPS-CV127-9, koostuu siitä tai on valmistettu siitä, nurmirehua lukuun ottamatta;
3. soija BPS-CV127-9 sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa mihin tahansa muuhun kuin 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuun käyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

Muuntogeeninen soija BPS-CV127-9, siten kuin se on kuvattu hakemuksessa, ilmentää *Arabidopsis thaliana* -kasvin asetohydroksihapposyntaasi-entsyymin (AtAHAS) suuren alayksikön mutanttimuotoa, jonka ansiosta [se]soija kestää rikkakasvien torjunta-aineena käytettävää imidatsolinonia.

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 merkityksiä koskevia erityisvaatimuksia sovellettaessa "organismien nimi" on "soija".
2. Sanat "ei viljelyyn" on mainittava soijaa BPS-CV127-9 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta 2 artiklan a alakohdassa tarkoitettuja tuotteita.

d) **Havaitsemismenetelmä:**

- Tapahtumakohtainen reaaliaikainen PCR-tekniikkaan perustuva menetelmä soijan BPS-CV127-9 kvantifointia varten.
- Validoija (validoitu siemenillä): asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 vahvistettu EU:n vertailulaboratorio, julkaistu osoitteessa <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>
- Vertailumateriaali: AOCS 0911-B ja AOCS 0911-D, saatavilla American Oil Chemists Society (AOCS) kautta osoitteessa <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Yksilöllinen tunniste:**

BPS-CV127-9

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

Bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmä, kirjausnumero: ks. [täydennetään ilmoitettaessa].

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

Ei tarpeen.

h) **Seurantasuunnitelma:**

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

[Linkki: *internetissä julkaistu suunnitelma*]

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

Ei tarpeen.

Huom. Linkkejä asiaa koskeviin asiakirjoihin on ehkä muutettava ajoittain. Kyseiset muutokset saatetaan yleisön tietoon päivittämällä yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriä.

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2015/692,**annettu 24 päivänä huhtikuuta 2015,****kukan värin osalta muuntogeenisen neilikan (*Dianthus caryophyllus* L., linja 25958) markkinoille saattamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY mukaisesti**

(tiedoksiannettu numerolla C(2015) 2765)

(Ainoastaan hollanninkielinen teksti on todistusvoimainen)**(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta 12 päivänä maaliskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 18 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan,

on kuullut Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivissä 2001/18/EY säädetään, että sellaisen tuotteen markkinoille saattaminen, joka koostuu muuntogeenisestä organismista tai muuntogeenisten organismien yhdistelmästä tai joka sisältää niitä, edellyttää kirjallista lupaa, jonka myöntää sen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen, jolle on tehty ilmoitus mainitun tuotteen markkinoille saattamisesta mainitussa direktiivissä säädetyn menettelyn mukaisesti.
- (2) Florigene Ltd Melbournesta, Australiasta, on tehnyt maaliskuussa 2009 Alankomaiden toimivaltaiselle viranomaiselle ilmoituksen muuntogeenisen neilikan (*Dianthus caryophyllus* L., linja 25958) markkinoille saattamisesta.
- (3) Ilmoitus koskee neilikan *Dianthus caryophyllus* L., linjan 25958 leikkokukkien tuontia, jakelua ja vähittäiskauppaa samoilla ehdoilla kuin ne, joita sovelletaan mihin tahansa muuhun neilikkaan.
- (4) Direktiivin 2001/18/EY 14 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen Alankomaiden toimivaltainen viranomainen laati arviointikertomuksen, jossa todetaan, ettei ole ilmennyt syitä, joiden perusteella koristekäyttöön tarkoitetun muuntogeenisen neilikan (*Dianthus caryophyllus* L.:n linja 25958) leikkokukkien markkinoille saattamista koskeva lupa olisi evättävä, jos erityisehdot täyttyvät.
- (5) Arviointikertomuksessa Alankomaiden toimivaltainen viranomainen totesi myös, että hakijan toimittama yleinen valvontasuunnitelma on riittävä ottaen huomioon tuotteen käyttötarkoitukset.
- (6) Arviointikertomus toimitettiin komissiolle ja muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joista eräät esittivät ja pitivät voimassa vastalauseita tuotteen markkinoille saattamisesta.
- (7) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) 12 päivänä joulukuuta 2014 julkaistussa lausunnossa todetaan, ettei esitettyjen todisteiden perusteella ole tieteellisiä syitä katsoa, että koristekäyttöön tarkoitetun muuntogeenisen neilikan (*Dianthus caryophyllus* L., linja 25958) markkinoille saattaminen vaikuttaisi haitallisesti ihmisten terveyteen tai ympäristöön ⁽²⁾. EFSA totesi myös, että ilmoittajan toimittama seurantasuunnitelma sopii neilikan suunniteltuihin käyttötarkoituksiin.
- (8) Koko ilmoituksen, ilmoittajan toimittamien lisätietojen, jäsenvaltioiden voimassa pitämien tiettyjen direktiiviin 2001/18/EY perustuvien vastalauseiden sekä EFSA:n lausunnon tutkiminen ei ole tuonut esille syitä, joiden perusteella olisi syytä uskoa, että muuntogeenisen neilikan (*Dianthus caryophyllus* L., linja 25958) leikkokukkien markkinoille saattaminen vaikuttaisi haitallisesti ihmisten terveyteen taikka ympäristöön, kun niitä käytetään ehdotettuihin koristetarkoituksiin.

⁽¹⁾ EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1.⁽²⁾ EFSA GMO Panel (muuntogeenisiä organismeja käsittelevä EFSA:n tiedelautakunta), 2014. Tieteellinen lausunto (viite C/NL/09/01) Florigenen ilmoituksesta, joka koskee värin osalta muuntogeenisen neilikan IFD-25958-3 koristekäyttöön tarkoitettujen leikkokukkien markkinoille saattamista tuontia varten direktiivin 2001/18/EY C osan mukaisesti. EFSA Journal 2014;12(12):3934, 19 s. doi:10.2903/j.efs.2014.3934.

- (9) Muuntogeeniselle neilikalle (*Dianthus caryophyllus* L., linja 25958) on annettu yksilöllinen tunniste Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1830/2003⁽¹⁾ ja komission asetuksen (EY) N:o 65/2004⁽²⁾ mukaisesti.
- (10) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon perusteella suunniteltua käyttötarkoitusta varten ei ole tarpeen vahvistaa erityisiä ehtoja, jotka koskisivat tuotteen käsittelemistä tai pakkaamista taikka tiettyjen ekosysteemien, ympäristöjen tai maantieteellisten alueiden suojelemista.
- (11) Ehdotetussa merkinnässä (tuotemerkintä tai tuotteen mukana oleva asiakirja) olisi oltava maininta, jolla ilmoitetaan toimijoille ja käyttäjille siitä, että *Dianthus caryophyllus* L.:n linjan 25958 leikkokukkia ei voi käyttää ihmisravinnoksi tai eläinten rehuksi eikä viljelykyttöön.
- (12) Euroopan unionin vertailulaboratorio vahvisti ja testasi joulukuussa 2012 *Dianthus caryophyllus* L.:n linjaa 25958 koskevan direktiivin 2001/18/EY liitteessä III B olevan D osan 12 kohdassa tarkoitetun havaitsemismenetelmän.
- (13) Direktiivin 2001/18/EY 30 artiklan 1 kohdalla perustettu komitea ei ole antanut lausuntoa puheenjohtajansa asettamassa määräajassa. Täytäntöönpanosäädös katsottiin tarpeelliseksi, ja puheenjohtaja toimitti täytäntöönpanosäädöksen luonnoksen muutoksenhakukomitean käsiteltäväksi. Muutoksenhakukomitea ei antanut lausuntoa,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Lupa

Alankomaiden toimivaltainen viranomainen antaa kirjallisen luvan saattaa tämän päätöksen mukaisesti markkinoille Melbournessa, Australiassa sijaitsevan Florigene Ltd -yhtiön ilmoittama, 2 artiklassa mainittu tuote (viite C/NL/09/01).

Luvassa on direktiivin 2001/18/EY 19 artiklan 3 kohdan mukaisesti nimenomaan mainittava lupaan liittyvät ehdot, jotka vahvistetaan 3 ja 4 artiklassa.

2 artikla

Tuote

1. Markkinoille tuotteina saatettavat muuntogeeniset organismit, jäljempänä 'tuote', ovat neilikan (*Dianthus caryophyllus* L.) leikkokukat, joiden kukkien väri on muunnettu; neilikat on johdettu *Dianthus caryophyllus* L. -soluviljelylinjasta, joka on muunnettu *Agrobacterium tumefaciens*in kannan AGL0 avulla käyttämällä vektoria pCGP3366; näin on saatu linja 25958.

Tuote sisältää seuraavat DNA-sekvenssit neljässä geenikasetissa:

a) Kasetti 1:

Petunian *dfr*-geeni, joka koodaa dihydroflavonoli-4-reduktaasia (DFR), erästä antosyaanin biosynteesireitin avainentsyymiä, mukaan lukien sen oma promoottori ja terminaattori.

b) Kasetti 2:

Promoottorisekvenssi leijonankidan kalkonisyntaasi-geenistä, *Viola hortensis*in flavonoidi-3'5'-hydroksylaasi (*f3'5'h*) cDNA, joka koodaa F3'5'H entsyymiä, erästä antosyaanin biosynteesireitin avainentsyymiä, ja terminaattori homologista fosfolipidin siirtäjäproteiinia koodaavasta petunian geenistä.

⁽¹⁾ 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).

⁽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).

c) Kasetti 3:

Kukkakaalin mosaiikkiviruksen 35S-promoottori, hiusneulan muodostava konstrukti, joka koostuu petunian *dfr*-intronilla erotetusta dihydroflavonoli-4-reduktaasin osittaisista *dfr* sense- ja antisensefragmenteista ja jolla estetään erityisesti neilikan endogeenisen *dfr*-geenin ilmeneminen transkription jälkeen, ja *kukkakaalin mosaiikkiviruksen* 35S terminaattorisekvenssi.

Nämä kolme kasettia lisättiin kasvin genomiin, jotta saadaan haluttu kukan väri.

d) Kasetti 4:

Kukkakaalin mosaiikkiviruksen 35S-promoottori, petunian geenin transloitumaton 5' alue, joka koodaa klorofylli a/b:tä sitovaa proteiinia, ja *Nicotiana tabacumista* peräisin oleva mutanttia asetolaktaattisyntaasiproteiinia (ALS) koodaava *SuRB (als)* -geeni, joka antaa vastustuskyvyn sulfonyyliurealle, ja sen oma terminaattori. Tätä ominaisuutta käytettiin merkijäksönä transformanttien valinnassa.

2. Lupa koskee vegetatiivisen lisäämisen avulla tuotettuja muuntogeenisen neilikan (*Dianthus caryophyllus* L., linja 25958) jälkeläisiä.

3 artikla

Markkinoille saattamista koskevat ehdot

Tuote voidaan saattaa markkinoille ainoastaan koristekäyttöön, eikä viljely ole sallittua. Tuote voidaan saattaa markkinoille seuraavin edellytyksin:

- a) Direktiivin 2001/18/EY 19 artiklan 3 kohdan b alakohdan mukaisesti lupa on voimassa 10 vuotta luvan myöntämispäivästä alkaen.
- b) Tuotteen yksilöllinen tunnistus on IFD-25958-3.
- c) Menetelmät tuotteen havaitsemiseksi ja tunnistamiseksi, mukaan luettuna kokeellinen aineisto, josta ilmenee menetelmän spesifisyys, sellaisena kuin EU:n vertailulaboratorio on todentanut ne yhden laboratorion validoinnilla, ovat julkisesti saatavilla osoitteessa <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/valid-2001-18.htm>, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 2001/18/EY 25 artiklan soveltamista.
- d) Luvan haltijan on toimitettava jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja tarkastuslaitoksille sekä EU:n valvontalaboratorioille pyynnöstä positiivisia ja negatiivisia valvontanäytteitä tuotteesta tai sen geenimateriaalista taikka vertailumateriaaleja, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 2001/18/EY 25 artiklan soveltamista.
- e) Tuotemerkinnöissä tai tuotteen mukana olevassa asiakirjassa on oltava maininta "Tämä tuote on muuntogeeninen organismi" tai "Tämä tuote on muuntogeeninen neilikka" ja maininta "Ei ihmisravinnoksi tai eläinten rehuksi eikä viljelykäyttöön".

4 artikla

Seuranta

1. Luvan haltijan on luvan koko voimassaoloajan varmistettava, että ilmoituksen sisältämä seurantasuunnitelma, joka sisältää yleisen valvontasuunnitelman, jonka mukaan tutkitaan tuotteiden käsittelyn tai käytön mahdollisia haittavaikutuksia ihmisten terveyteen tai ympäristöön, otetaan käyttöön ja että sitä noudatetaan.

Seurantasuunnitelma on saatavilla osoitteessa [Link: *suunnitelma julkaistu internetissä*].

2. Luvan haltijan on ilmoitettava suoraan toimijoille ja käyttäjille tuotteen yleisistä ja turvallisuusominaisuuksista ja seurannan ehdoista, myös asianmukaisista hallintatoimenpiteistä, joita on toteutettava neilikan tahattoman leviämisen yhteydessä.

3. Luvan haltijan on toimitettava komissiolle ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille vuosittainen kertomus seurantatoimien tuloksista.

4. Luvan haltijan on pystyttävä esittämään komissiolle ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille todisteet siitä, että
- a) ilmoituksen sisältämässä seurantasuunnitelmassa mainitut olemassa olevat verkostot, mukaan luettuina kansalliset kasvitieteelliset valvontaverkostot ja kasvinsuojelulaitokset, keräävät tuotteiden seurannassa tarvittavat tiedot ja
 - b) nämä edellä a ala kohdassa tarkoitetut olemassa olevat seurantaverkostot ovat sopineet toimittavansa luvan haltijalle kyseiset tiedot ennen 3 kohdassa tarkoitetun seurantakertomuksen jättämistä komissiolle ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.

5 artikla

Osoitus

Tämä päätös on osoitettu Alankomaiden kuningaskunnalle.

Tehty Brysselissä 24 päivänä huhtikuuta 2015.

Komission puolesta
Vytenis ANDRIUKAITIS
Komission jäsen

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2015/693,**annettu 24 päivänä huhtikuuta 2015,****muuntogeenisestä puuvillasta MON 1445 (MON-Ø1445-2) valmistettujen olemassa olevien tuotteiden lupien uusimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti***(tiedoksiannettu numerolla C(2015) 2766)***(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 11 artiklan 3 kohdan ja 23 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Muuntogeenisestä puuvillasta MON 1445 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.
- (2) Monsanto Europe SA toimitti 17 päivänä huhtikuuta 2007 komissiolle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 11 ja 23 artiklan mukaisesti hakemuksen muuntogeenisestä puuvillasta MON 1445 valmistettujen olemassa olevien elintarvikelisiä aineiden, rehuaineiden ja rehun lisäaineiden lupien uusimiseksi, jäljempänä 'hakemus'.
- (3) Monsanto Europe SA esitti 16 päivänä kesäkuuta 2011 pyynnön hakemuksen soveltamisalan laajentamiseksi siten, että se kattaa muuntogeenisestä puuvillasta MON 1445 valmistetun elintarvikkeikäyttöön tarkoitetun puuvillansiemenöljyn, joka oli aiemmin ilmoitettu olemassa olevana tuotteena asetuksen (EY) N:o 1829/2003 8 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti.
- (4) Hakemuksen soveltamisala, sellaisena kuin se on laajennettuna, kattaa asetuksen (EY) N:o 1829/2003 3 artiklan 1 kohdan c alakohdassa ja 15 artiklan 1 kohdan c alakohdassa määriteltyjen, puuvillasta valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen kaikki nykyiset kaupalliset käyttötarkoitukset.
- (5) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'EFSA', antoi 16 päivänä joulukuuta 2011 puoltavan lausunnon ⁽²⁾ asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 ja 18 artiklan mukaisesti. Se totesi, että muuntogeenisestä puuvillasta MON 1445, sellaisena kuin se on kuvattu hakemuksessa, valmistetut tuotteet ovat yhtä turvallista kuin sen tavanomaisesta vastineesta valmistetut tuotteet, kun tuotteita käytetään esitetyissä käyttötarkoituksissa.
- (6) EFSA totesi, että analyysi, joka koski horisontaalista geenisiirtoa muuntogeenisestä puuvillasta MON 1445 bakteereihin esitetyissä käyttötarkoituksissa, ei antanut viitteitä riskistä ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle, kun otetaan huomioon, miten vähän geenejä odotetaan siirtyvän kasvista bakteereihin verrattuna bakteerien väliseen siirtymiseen ja että altistuminen muuntogeenisen puuvillan MON 1445 DNA:lle on erittäin vähäistä.
- (7) 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.
- (8) Näin ollen muuntogeenisestä puuvillasta MON 1445 valmistettujen tuotteiden luvat olisi uusittava.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1.⁽²⁾ Muuntogeenisiä organismeja käsittelevä EFSA:n tiedelautakunta; Scientific Opinion on application EFSA-GMO-RX-MON1445 for renewal of the authorisation for continued marketing of existing cottonseed oil, food additives, feed materials and feed additives produced from cotton MON 1445 that were notified under Articles 8(1)(a), 8(1)(b) and 20(1)(b) of Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. EFSA Journal 2011;9(12):2479. [1–28] doi:10.2903/j.efsa.2011.2479.

- (9) Jokaiselle muuntogeeniselle organismille olisi osoitettava yksilöllinen tunniste komission asetuksen (EY) N:o 65/2004⁽¹⁾ mukaisesti.
- (10) EFSA:n antaman lausunnon perusteella muuntogeenisestä puuvillasta MON 1445 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.
- (11) Kaikki tuotteiden lupaa koskevat oleelliset tiedot olisi kirjattava yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti.
- (12) Tästä päätöksestä on ilmoitettava bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmän kautta biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen Cartagena bioturvallisuuspöytäkirjan sopimuspuolille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1946/2003⁽²⁾ 9 artiklan 1 kohdan ja 15 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisesti.
- (13) Pysyvä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehuromitea ei ole antanut lausuntoa puheenjohtajansa asettamassa määräajassa. Täytäntöönpanosäädös katsottiin tarpeelliseksi, ja puheenjohtaja toimitti täytäntöönpanosäädöksen luonnoksen muutoksenhakukomitean käsiteltäväksi. Muutoksenhakukomitea ei antanut lausuntoa,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muuntogeeninen organismi ja yksilöllinen tunniste

Muuntogeeniselle puuvillalle (*Gossypium hirsutum* L. ja *Gossypium barbadense* L.) MON 1445, sellaisena kuin se määritellään tämän päätöksen liitteessä olevassa b kohdassa, osoitetaan yksilöllinen tunniste MON-Ø1445-2 asetuksen (EY) N:o 65/2004 mukaisesti.

2 artikla

Luvan uusiminen

Sovellettaessa asetuksen (EY) N:o 1829/2003 11 ja 23 artiklaa uusitaan seuraavien tuotteiden markkinoille saattamista koskeva lupa tässä päätöksessä vahvistetuin edellytyksin:

- a) puuvillasta MON-Ø1445-2 valmistetut elintarvikkeet;
- b) puuvillasta MON-Ø1445-2 valmistettu rehu.

3 artikla

Merkitseminen

Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 1 kohdassa ja 25 artiklan 2 kohdassa säädettyjä merkitsemisvaatimuksia sovellettaessa "organismien nimi" on "puuvilla".

4 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.

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

⁽²⁾ 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).

*5 artikla***Luvanhaltija**

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

*6 artikla***Voimassaolo**

Tätä päätöstä sovelletaan kymmenen vuoden ajan sen tiedoksiantopäivästä.

*7 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. puuvillasta MON-Ø1445-2 valmistetut elintarvikkeet;

2. puuvillasta MON-Ø1445-2 valmistettu rehu.

Muuntogeeninen puuvilla MON-Ø1445-2, sellaisena kuin se on kuvattu hakemuksessa, ilmentää CP4 EPSPS-proteiinia, jonka ansiosta se kestää glyfosaattia sisältäviä rikkakasvien torjunta-aineita. Kanamysiini- ja neomysiiniresistenssin tuottavaa *nptII*-geeniä ja spektinomyysiini- ja streptomysiiniresistenssin tuottavaa *aadA*-geeniä käytettiin geneettisessä muuntamisessa merkkigeeneinä.

c) **Merkitseminen**

Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 1 kohdassa ja 25 artiklan 2 kohdassa säädettyjen merkintävaatimusten soveltamiseksi ”organismien nimi” on ”puuvilla”.

d) **Havaitsemismenetelmä**

1. Tapahtumakohtainen reaaliaikainen PCR-tekniikkaan perustuva menetelmä puuvillan MON-Ø1445-2 kvantifiointia 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/statusofdoss.htm>;

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

e) **Yksilöllinen tunniste**

MON-Ø1445-2

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

Ei sovelleta.

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

Ei tarpeen.

h) **Ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma**

Ei tarpeen.

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

Ei tarpeen.

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2015/694,**annettu 24 päivänä huhtikuuta 2015,****kukan värin osalta muuntogeenisen neilikan (*Dianthus caryophyllus* L., linja 26407) markkinoille saattamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY mukaisesti**

(tiedoksiannettu numerolla C(2015) 2768)

(Ainoastaan hollanninkielinen teksti on todistusvoimainen)**(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta 12 päivänä maaliskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 18 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan,

on kuullut Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivissä 2001/18/EY säädetään, että sellaisen tuotteen markkinoille saattaminen, joka koostuu muuntogeenisestä organismista tai muuntogeenisten organismien yhdistelmästä tai joka sisältää niitä, edellyttää kirjallista lupaa, jonka myöntää sen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen, jolle on tehty ilmoitus mainitun tuotteen markkinoille saattamisesta mainitussa direktiivissä säädetyn menettelyn mukaisesti.
- (2) Florigene Ltd Melbournesta, Australiasta, on tehnyt maaliskuussa 2009 Alankomaiden toimivaltaiselle viranomaiselle ilmoituksen muuntogeenisen neilikan (*Dianthus caryophyllus* L., linja 26407) markkinoille saattamisesta.
- (3) Ilmoitus koskee *Dianthus caryophyllus* L., linjan 26407 leikkokukkien tuontia, jakelua ja vähittäiskauppaa samoilla ehdoilla kuin ne, joita sovelletaan mihin tahansa muuhun neilikkaan.
- (4) Direktiivin 2001/18/EY 14 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen Alankomaiden toimivaltainen viranomainen laati arviointikertomuksen, jossa todetaan, ettei ole ilmennyt syitä, joiden perusteella koristekäyttöön tarkoitetun muuntogeenisen neilikan (*Dianthus caryophyllus* L.:n linja 26407) leikkokukkien markkinoille saattamista koskeva lupa olisi evättävä, jos erityisehdot täyttyvät.
- (5) Arviointikertomuksessa Alankomaiden toimivaltainen viranomainen totesi myös, että hakijan toimittama yleinen valvontasuunnitelma on riittävä ottaen huomioon tuotteen käyttötarkoitukset.
- (6) Arviointikertomus toimitettiin komissiolle ja muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joista eräät esittivät ja pitivät voimassa vastalauseita tuotteen markkinoille saattamisesta.
- (7) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) 12 päivänä joulukuuta 2014 julkaistussa lausunnossa todetaan, ettei esitettyjen todisteiden perusteella ole tieteellisiä syitä katsoa, että koristekäyttöön tarkoitetun muuntogeenisen neilikan (*Dianthus caryophyllus* L., linja 26407) markkinoille saattaminen vaikuttaisi haitallisesti ihmisten terveyteen tai ympäristöön ⁽²⁾. EFSA totesi myös, että ilmoittajan toimittama seurantasuunnitelma sopii neilikan suunniteltuihin käyttötarkoituksiin.

⁽¹⁾ EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1.

⁽²⁾ EFSA GMO Panel (muuntogeenisiä organismeja käsittelevä EFSA:n tiedelautakunta), 2014. Tieteellinen lausunto (viite C/NL/09/02) Florigenen ilmoituksesta, joka koskee värin osalta muuntogeenisen neilikan IFD-26407-2 koristekäyttöön tarkoitettujen leikkokukkien markkinoille saattamista tuontia varten direktiivin 2001/18/EY C osan mukaisesti. EFSA Journal 2014;12(12):3935, 18 s. doi:10.2903/j.efs.2014.3935.

- (8) Koko ilmoituksen, ilmoittajan toimittamien lisätietojen, jäsenvaltioiden voimassa pitämien tiettyjen direktiivin 2001/18/EY perustuvien vastalauseiden sekä EFSA:n lausunnon tutkiminen ei ole tuonut esille syitä, joiden perusteella olisi syytä uskoa, että muuntogeenisen neilikan (*Dianthus caryophyllus* L., linja 26407) leikkokukkien markkinoille saattaminen vaikuttaisi haitallisesti ihmisten terveyteen taikka ympäristöön, kun niitä käytetään ehdotettuihin koristetarkoituksiin.
- (9) Muuntogeeniselle neilikalle (*Dianthus caryophyllus* L., linja 26407) on annettu yksilöllinen tunniste Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1830/2003⁽¹⁾ ja komission asetuksen (EY) N:o 65/2004⁽²⁾ mukaisesti.
- (10) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon perusteella suunniteltua käyttötarkoitusta varten ei ole tarpeen vahvistaa erityisiä ehtoja, jotka koskisivat tuotteen käsittelemistä tai pakkaamista taikka tiettyjen ekosysteemien, ympäristöjen tai maantieteellisten alueiden suojelemista.
- (11) Ehdotetussa merkinnässä (tuotemerkintä tai tuotteen mukana oleva asiakirja) olisi oltava maininta, jolla ilmoitetaan toimijoille ja käyttäjille siitä, että *Dianthus caryophyllus* L:n linjan 26407 leikkokukki ei voi käyttää ihmisravinnoksi tai eläinten rehuksi eikä viljelykäsittelyyn.
- (12) Euroopan unionin vertailulaboratorio vahvisti ja testasi marraskuussa 2013 *Dianthus caryophyllus* L:n linjaa 26407 koskevan direktiivin 2001/18/EY liitteessä III B olevan D osan 12 kohdassa tarkoitetun havaitsemismenetelmän.
- (13) Direktiivin 2001/18/EY 30 artiklan 1 kohdalla perustettu komitea ei ole antanut lausuntoa puheenjohtajansa asettamassa määräajassa. Täytäntöönpanosäädös katsottiin tarpeelliseksi, ja puheenjohtaja toimitti täytäntöönpanosäädöksen luonnoksen muutoksenhakukomitean käsiteltäväksi. Muutoksenhakukomitea ei antanut lausuntoa,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Lupa

Alankomaiden toimivaltainen viranomainen antaa kirjallisen luvan saattaa tämän päätöksen mukaisesti markkinoille Melbournessa, Australiassa sijaitsevan Florigene Ltd -yhtiön ilmoittama, 2 artiklassa mainittu tuote (viite C/NL/09/02).

Luvassa on direktiivin 2001/18/EY 19 artiklan 3 kohdan mukaisesti nimenomaan mainittava lupaan liittyvät ehdot, jotka vahvistetaan 3 ja 4 artiklassa.

2 artikla

Tuote

1. Markkinoille tuotteina saatettavat muuntogeeniset organismit, jäljempänä 'tuote', ovat neilikan (*Dianthus caryophyllus* L.) leikkokukat, joiden kukkien väri on muunnettu; neilikat on johdettu *Dianthus caryophyllus* L. -soluviljelylinjasta, joka on muunnettu *Agrobacterium tumefaciens* kannan AGL0 avulla käyttämällä vektoria pCGP2355; näin on saatu linja 26407.

Tuote sisältää seuraavat DNA-sekvenssit kolmessa geenikasetissa:

a) Kasetti 1:

Promoottori leijonankidan kalkonisyntaasi-geenistä, petunian sytokromi-b5 (*dif*) cDNA, joka koodaa sytokromi-b5 -proteiinia F3'5' entsyymiaktiivisuuden lisäämiseksi, ja terminaattori homologista fosfolipidin siirtäjäproteiinia koodaavasta petunian geenistä.

⁽¹⁾ 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).

⁽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).

b) Kasetti 2:

Petunian flavonoidi-3'5'-hydroksylaasi cDNA (*f3'5'h*), joka koodaa F3'5' entsyymiä, erästä antosyaanin biosynteesireitin avainentsyymiä, ja *Dianthus caryophyllus* antosyaanisynteesin (*ans*) geenin promoottori ja terminaattori.

Nämä kaksi kasettia lisättiin kasvin genomiin, jotta saadaan haluttu kukan väri.

c) Kasetti 3:

Kukkakaalin mosaiikkiviruksen 35S-promoottori, petunian geenin transloitumaton 5' alue, joka koodaa klorofylli a/b:tä sitovaa proteiinia, ja *Nicotiana tabacum*ista peräisin oleva mutanttia asetolaktaattisyntaasi-proteiinia (ALS) koodaava *SuRB (als)* -geeni, joka antaa vastustuskyvyn sulfonyylilurealle. Tätä ominaisuutta käytettiin merkkijaksena transformanttien valinnassa.

2. Lupa koskee vegetatiivisen lisäämisen avulla tuotettuja muuntogeenisen neilikan (*Dianthus caryophyllus* L., linja 26407) jälkeläisiä.

3 artikla

Markkinoille saattamista koskevat ehdot

Tuote voidaan saattaa markkinoille ainoastaan tuotteen koristekäyttöön, eikä viljely ole sallittua. Tuote voidaan saattaa markkinoille seuraavin edellytyksin:

- a) Direktiivin 2001/18/EY 19 artiklan 3 kohdan b alakohdan mukaisesti lupa on voimassa 10 vuotta luvan myöntämispäivästä alkaen.
- b) Tuotteen yksilöllinen tunniste on IFD-26407-2.
- c) Menetelmät tuotteen havaitsemiseksi ja tunnistamiseksi, mukaan luettuna kokeellinen aineisto, josta ilmenee menetelmän spesifisyys, sellaisena kuin Euroopan unionin vertailulaboratorio on todentanut ne yhden laboratorion validoinnilla, ovat julkisesti saatavilla osoitteessa <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/valid-2001-18.htm>, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 2001/18/EY 25 artiklan soveltamista.
- d) Luvan haltijan on toimitettava jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja tarkastuslaitoksille sekä EU:n valvontalaboratorioille pyynnöstä positiivisia ja negatiivisia valvontanäytteitä tuotteesta tai sen geenimateriaalista taikka vertailumateriaaleja, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 2001/18/EY 25 artiklan soveltamista.
- e) Tuotemerkinnöissä tai tuotteen mukana olevassa asiakirjassa on oltava maininta "Tämä tuote on muuntogeeninen organismi" tai "Tämä tuote on muuntogeeninen neilikka" ja maininta "Ei ihmisravinnoksi tai eläinten rehuksi eikä viljelykäyttöön".

4 artikla

Seuranta

1. Luvan haltijan on luvan koko voimassaoloajan varmistettava, että ilmoituksen sisältämä seurantasuunnitelma, joka sisältää yleisen valvontasuunnitelman, jonka mukaan tutkitaan tuotteiden käsittelyn tai käytön mahdollisia haittavaihtokuituksia ihmisten terveyteen tai ympäristöön, otetaan käyttöön ja että sitä noudatetaan.

Seurantasuunnitelma on saatavilla osoitteessa [Link: *suunnitelma julkaistu Internetissä*].

2. Luvan haltijan on ilmoitettava suoraan toimijoille ja käyttäjille tuotteen yleisistä ja turvallisuusominaisuuksista ja seurannan ehdoista, myös asianmukaisista hallintatoimenpiteistä, joita on toteutettava neilikan tahattoman leviämisen yhteydessä.

3. Luvan haltijan on toimitettava komissiolle ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille vuosittainen kertomus seurantatoimien tuloksista.

4. Luvan haltijan on pystyttävä esittämään komissiolle ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille todisteet siitä, että

- a) ilmoituksen sisältämässä seurantasuunnitelmassa mainitut olemassa olevat verkostot, mukaan luettuina kansalliset kasvitieteelliset valvontaverkostot ja kasvinsuojelulaitokset, keräävät tuotteiden seurannassa tarvittavat tiedot ja

- b) nämä edellä a alakohdassa tarkoitetut olemassa olevat seurantaverkostot ovat sopineet toimittavansa luvan haltijalle kyseiset tiedot ennen 3 kohdassa tarkoitetun seurantakertomuksen jättämistä komissiolle ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.

5 artikla

Osoitus

Tämä päätös on osoitettu Alankomaiden kuningaskunnalle.

Tehty Brysselissä 24 päivänä huhtikuuta 2015.

Komission puolesta
Vytenis ANDRIUKAITIS
Komission jäsen

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2015/695,**annettu 24 päivänä huhtikuuta 2015,****muuntogeenisestä puuvillasta MON 531 x MON 1445 (MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2) valmistettujen olemassa olevien tuotteiden lupien uusimisesta ja muuntogeenisestä puuvillasta MON 531 x MON 1445 (MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2) valmistetun elintarvikkeeksi tarkoitetun puuvillansiemenöljyn markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti***(tiedoksiannettu numerolla C(2015) 2769)***(Ainoastaan hollannin- ja ranskankieliset 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 30 päivänä marraskuuta 2004 Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaiselle viranomaiselle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 ja 17 artiklan mukaisesti hakemuksen muuntogeenisestä puuvillasta MON 531 x MON 1445 valmistettujen rehuksi ja elintarvikkeeksi tarkoitetun puuvillansiemenöljyn ja sen ainesosien saattamiseksi markkinoille.
- (2) Muuntogeenisestä puuvillasta MON 531 x MON 1445 valmistettuja elintarvikelisiäaineita, 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 531 x MON 1445 valmistettujen olemassa olevien elintarvikelisiäaineiden, rehuaineiden ja rehun lisäaineiden lupien uusimiseksi, jäljempänä 'hakemus'.
- (4) Mainittujen kahden hakemuksen soveltamisala yhteensä kattaa asetuksen (EY) N:o 1829/2003 3 artiklan 1 kohdan c alakohdassa ja 15 artiklan 1 kohdan c alakohdassa määriteltyjen, puuvillasta valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen kaikki nykyiset kaupalliset käyttötarkoitukset.
- (5) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'EFSA', antoi 28 päivänä maaliskuuta 2012 puoltavan lausunnon ⁽²⁾ asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 ja 18 artiklan mukaisesti. Se totesi, että muuntogeenisestä puuvillasta MON 531 x MON 1445 valmistetut tuotteet ovat yhtä turvallisia kuin sen tavanomaisesta vastineesta valmistetut tuotteet, kun niitä käytetään esitetyissä käyttötarkoituksissa.
- (6) EFSA totesi, että analyysi, joka koski horisontaalista geenisiirtoa muuntogeenisestä puuvillasta MON 531 x MON 1445 bakteereihin esitetyissä käyttötarkoituksissa, ei antanut viitteitä riskistä ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle, kun otetaan huomioon, miten vähän geenejä odotetaan siirtyvän kasvista bakteereihin verrattuna bakteerien väliseen siirtymiseen ja että altistuminen muuntogeenisen puuvillan MON 531 x MON 1445 DNA:lle on erittäin vähäistä.
- (7) 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.
- (8) Näin ollen muuntogeenisestä puuvillasta MON 531 x MON 1445 valmistetuille tuotteille olisi myönnettävä lupa.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Scientific Opinion on applications EFSA-GMO-UK-2005-09 and EFSA-GMO-RX-MON531xMON1445 for the placing on the market of food and feed produced from or containing ingredients produced from insect-resistant and herbicide-tolerant genetically modified cotton MON 531 x MON 1445; and for the renewal of authorisation of existing products produced from cotton MON 531 x MON 1445, both under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. The EFSA Journal (2012);10(3):2608. doi:10.2903/j.efsa.2012.2608.

- (9) Jokaiselle muuntogeeniselle organismille olisi osoitettava yksilöllinen tunniste komission asetuksen (EY) N:o 65/2004 ⁽¹⁾ mukaisesti.
- (10) EFSA:n antaman lausunnon perusteella muuntogeenisestä puuvillasta MON 531 x MON 1445 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.
- (11) Kaikki tuotteiden lupaa koskevat oleelliset tiedot olisi kirjattava yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti.
- (12) Tästä päätöksestä on ilmoitettava bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmän kautta biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen Cartagena bioturvallisuuspöytäkirjan sopimuspuolille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1946/2003 ⁽²⁾ 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 täytäntöönpanosäädöksen luonnoksen muutoksenhakukomitean käsiteltäväksi. Muutoksenhakukomitea ei antanut lausuntoa,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muuntogeeninen organismi ja yksilöllinen tunniste

Muuntogeeniselle puuvillalle (*Gossypium hirsutum* L. ja *Gossypium barbadense* L.) MON 531 x MON 1445, sellaisena kuin se määritellään tämän päätöksen liitteessä olevassa b kohdassa, osoitetaan yksilöllinen tunniste MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2 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 seuraaville tuotteille myönnetään lupa tässä päätöksessä vahvistetuin edellytyksin:

- a) puuvillasta MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2 valmistetut elintarvikkeet;
- b) puuvillasta MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2 valmistettu rehu.

3 artikla

Merkitseminen

Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 1 kohdassa ja 25 artiklan 2 kohdassa säädettyjä merkitsemisvaatimuksia sovellettaessa "organismien nimi" on "puuvilla".

4 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.

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

⁽²⁾ 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).

*5 artikla***Luvanhaltija**

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

*6 artikla***Voimassaolo**

Tätä päätöstä sovelletaan kymmenen vuoden ajan sen tiedoksiantopäivästä.

*7 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. puuvillasta MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2 valmistetut elintarvikkeet;

2. puuvillasta MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2 valmistettu rehu.

Muuntogeeninen puuvilla MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2, sellaisena kuin se on kuvattu hakemuksessa, ilmentää Cry1Ab-proteiinia, joka antaa suojan tiettyjä perhostuholaisia vastaan, ja CP4 EPSPS -proteiinia, jonka ansiosta se kestää glyfosaattia sisältäviä rikkakasvien torjunta-aineita. Kanamysiini- ja neomysiiniresistenssin tuottavaa *nptII*-geeniä ja spektinomysiini- ja streptomysiiniresistenssin tuottavaa *aadA*-geeniä käytettiin geneettisessä muuntamisessa merkkigeeneinä.

c) **Merkitseminen**

Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 1 kohdassa ja 25 artiklan 2 kohdassa säädettyjen merkintävaatimusten soveltamiseksi ”organismien nimi” on ”puuvilla”.

d) **Havaitsemismenetelmä**

1. Tapahtumakohtainen reaaliaikainen PCR-tekniikkaan perustuva menetelmä puuvillan MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2 kvantifiointia 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/statusofdoss.htm>;

3. Vertailumateriaali: AOCS 0804-B, AOCS 0804-C ja AOCS 0804-A, saatavilla American Oil Chemists Societyn (AOCS) kautta osoitteessa <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Yksilöllinen tunniste**

MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2

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

Ei sovelleta.

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

Ei tarpeen.

h) **Ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma**

Ei tarpeen.

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

Ei tarpeen.

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2015/696,**annettu 24 päivänä huhtikuuta 2015,****muuntogeenistä soijaa MON87705 (MON-87705-6) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti***(tiedoksiannettu numerolla C(2015) 2770)***(Ainoastaan hollannin- ja ranskan-kieliset 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) Monsanto Europe SA toimitti 18 päivänä helmikuuta 2010 Alankomaiden toimivaltaiselle viranomaiselle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 ja 17 artiklan mukaisesti hakemuksen soijaa MON87705 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden, elintarvikkeiden ainesosien ja rehun saattamiseksi markkinoille, jäljempänä 'hakemus'.
- (2) Hakemus kattaa myös soijan MON87705 saattamisen markkinoille sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa minkä tahansa muun soijan tavoin muuhun kuin elintarvike- ja rehukäyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.
- (3) 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 direktiivin 2001/18/EY liitteessä II säädettyjen periaatteiden mukaisesti suoritettujen riskinarvioinnin tiedot ja päätelmät. Lisäksi hakemus sisältää direktiivin 2001/18/EY liitteen VII mukaisen ympäristövaikutusten seurantasuunnitelman.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'EFSA', antoi 30 päivänä lokakuuta 2012 puoltavan lausunnon asetuksen (EY) N:o 1829/2003 ⁽³⁾ 6 ja 18 artiklan mukaisesti. EFSA totesi, että soija MON87705, sellaisena kuin se on kuvattu hakemuksessa, on aiotussa hakijan ehdottamassa käyttötarkoituksessa yhtä turvallista kuin sen tavanomainen vastine, kun on kyse sen mahdollisista vaikutuksista ihmisten ja eläinten terveyteen ja ympäristöön. Nämä käyttötarkoitukset kattavat kaikki tavanomaisen soijan käyttötarkoitukset elintarvikkeena ja rehuna, lukuun ottamatta öljyn käyttöä paistoöljynä kaupallisissa keittiöissä.
- (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) Lausunnoissaan EFSA totesi myös, että hakijan toimittama ympäristönseurantasuunnitelma, joka koostuu yleisestä seurantasuunnitelmasta, on tuotteiden aiotun käyttötarkoituksen mukainen.
- (7) Tämän jälkeen komissio määräsi EFSAa täydentämään lausuntoaan siten, että se sisältäisi MON87705:stä tuotetun öljyn käytön paistoöljynä kaupallisissa keittiöissä, ja tarvittaessa pyytämään tarpeellisia tietoja hakijalta.

⁽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), 2012. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2010-78 for the placing on the market of herbicide-tolerant, high-oleic acid, genetically modified soybean MON87705 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. EFSA Journal 2012;10(10):2909, 34 s. doi:10.2903/j.efsa.2012.2909.

- (8) EFSA antoi 17 päivänä joulukuuta 2013 lausunnon ⁽¹⁾, jolla se täydensi soijasta MON87705 tuotetun öljyn käyttöä paistööljynä kaupallisissa keittiöissä koskevaa alkuperäistä lausuntoaan ja jossa se totesi, että soijaöljyn MON87705 kaikki elintarvikekäyttötarkoitukset kattava tarkistettu ravitsemuksellinen arviointi ei vaikuta ihmisten terveyteen ja ravitsemukseen.
- (9) Lisäksi EFSA suositteli tässä täydentävässä lausunnossaan toteuttamaan markkinoille saattamisen jälkeisen seurantasuunnitelman, jossa keskitytään kulutustietojen keräämiseen Euroopan väestön osalta.
- (10) Kyseiset seikat huomioon ottaen tuotteille olisi myönnettävä lupa.
- (11) Jokaiselle muuntogeeniselle organismille olisi osoitettava yksilöllinen tunniste komission asetuksen (EY) N:o 65/2004 ⁽²⁾ mukaisesti.
- (12) Elintarvikkeet, elintarvikkeiden ainesosat ja rehut, jotka sisältävät soijaa MON87705, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä, on merkittävä asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 1 kohdassa ja 25 artiklan 2 kohdassa esitettyjen vaatimusten mukaisesti.
- (13) EFSA:n antaman lausunnon perusteella, jossa vahvistetaan, että soijan MON87705 siementen ja niistä saadun öljyn rasvahappokoostumusta on muutettu suhteessa sen tavanomaiseen vastineeseen, erityinen merkitseminen näyttää olevan tarpeen asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 2 kohdan a alakohdan ja 25 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisesti.
- (14) Jotta varmistetaan tuotteiden käyttö tässä päätöksessä säädetyn luvan rajoissa, lupahakemuksen kohteena olevaa muuntogeenistä organismeja sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden, elintarvikkeita lukuun ottamatta, merkintöjä olisi täydennettävä selkeällä maininnalla siitä, että kyseisiä tuotteita ei saa käyttää viljelyyn.
- (15) 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 muuntogeenisistä organismeista koostuvien tai niitä sisältävien tuotteiden jäljitettävyyden vaatimuksista ja 5 artiklassa muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyyden vaatimuksista.
- (16) Luvanhaltijan olisi toimitettava vuosittain raportit ympäristövaikutusten seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpanosta ja tuloksista. Tulokset olisi esitettävä komission päätöksen 2009/770/EY ⁽⁴⁾ mukaisesti. EFSA:n lausunto osoittaa, ettei ole tarpeen 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.
- (17) Luvanhaltijan olisi myös toimitettava vuosittain raportit markkinoille saattamisen jälkeisessä seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpanosta ja tuloksista.
- (18) Kaikki tuotteiden lupaa koskevat oleelliset tiedot olisi kirjattava yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti.
- (19) Tästä päätöksestä on ilmoitettava bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmän kautta biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen Cartagena bioturvallisuuspöytäkirjan sopimuspuolille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1946/2003 ⁽⁵⁾ 9 artiklan 1 kohdan ja 15 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisesti.
- (20) Elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea ei ole antanut lausuntoa puheenjohtajansa asettamassa määräajassa. Täytäntöönpanosäädös katsottiin tarpeelliseksi, ja puheenjohtaja toimitti täytäntöönpanosäädöksen luonnoksen muutoksenhakukomitean käsiteltäväksi. Muutoksenhakukomitea ei antanut lausuntoa,

⁽¹⁾ EFSA GMO Panel, 2013. Statement complementing the scientific opinion on application EFSA-GMO-NL-2010-78 to cover the safety of soybean MON87705 oil for commercial frying. EFSA Journal 2013;11(12):3507, 9 s. doi:10.2903/j.efsa.2013.3507.

⁽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).

⁽⁵⁾ 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 soijalle MON87705 (*Glycine max* (L.) Merr.), siten kuin se määritellään tämän päätöksen liitteessä olevassa b kohdassa, osoitetaan yksilöllinen tunniste MON-877Ø5-6 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 soijaa MON-877Ø5-6, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;
- b) rehu, joka sisältää soijaa MON-877Ø5-6, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;
- c) soija MON-877Ø5-6 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 "organismien nimi" on "soija".
2. Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 2 kohdan a alakohdassa ja 25 artiklan 2 kohdan c alakohdassa säädettyjä merkitsemisvaatimuksia sovellettaessa sanat "enemmän kertaydyttymätöntä rasvaa ja vähemmän monityydyttymätöntä rasvaa" on mainittava organismin nimen jälkeen tuotteiden merkinnöissä tai tarvittaessa tuotteiden saateasiakirjoissa.
3. Sanat "ei viljelyyn" on mainittava soijaa MON-877Ø5-6 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

Markkinoille saattamisen jälkeinen seuranta asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 5 kohdan e alakohdan mukaisesti

1. Luvanhaltijan on varmistettava, että liitteessä olevassa g kohdassa esitetty soijaöljyn MON-877Ø5-6 markkinoille saattamisen jälkeinen seurantasuunnitelma on käytössä ja että se pannaan täytäntöön.
2. Luvanhaltijan on toimitettava komissiolle vuosittain raportit markkinoille saattamisen jälkeisessä seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpanosta ja tuloksista luvan voimassaolon aikana.

*6 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.

*7 artikla***Luvanhaltija**

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

*8 artikla***Voimassaolo**

Tätä päätöstä sovelletaan kymmenen vuoden ajan sen tiedoksiantopäivästä.

*9 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 soijaa MON-877Ø5-6, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;
2. rehu, joka sisältää soijaa MON-877Ø5-6, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;
3. soija MON-877Ø5-6 sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa mihin tahansa muuhun kuin 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuun käyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

Muuntogeeninen soija MON-877Ø5-6, siten kuin se on kuvattu hakemuksessa, ilmentää vähemmän rasvahappo-aineenvaihdunnan entsyymejä delta-12-desaturaaasia (FAD2) ja palmitoyyli-asylikantajaproteiinin tioesteraasia (FATB), mikä johtaa korkeampaan öljyhapon ja matalampaan linolihapon määrään. Se ilmentää myös CP4 EPSPS -proteiinia, jonka ansiosta se kestää glyfosaattipohjaisia 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 merkityksestä koskevia erityisvaatimuksia sovellettaessa "organismien nimi" on "soija";
2. Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 2 kohdan a alakohdassa ja 25 artiklan 2 kohdan c alakohdassa säädettyjä merkityksestä koskevia vaatimuksia sovellettaessa sanat "enemmän kertatydyttämätöntä rasvaa ja vähemmän monitydyttämätöntä rasvaa" on mainittava organismien nimien jälkeen tuotteiden merkinnöissä tai tarvittaessa tuotteiden saateasiakirjoissa;
3. Sanat "ei viljelyyn" on mainittava soijaa MON-877Ø5-6 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 soijan MON-877Ø5-6 kvantifiointia varten.
2. Validoija: asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 vahvistettu EU:n vertailulaboratorio, validoitu soijansiemenistä uutetulla genomi-DNA:lla ja julkaistu osoitteessa <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>
3. Vertailumateriaali: AOCS 0210-A ja AOCS 0906-A, saatavilla American Oil Chemists Society (AOCS) kautta osoitteessa <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Yksilöllinen tunniste:**

MON-877Ø5-6

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

Bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmä, kirjausnumero: ks. [täydennetään ilmoitettaessa].

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

Markkinoille saattamisen jälkeinen seuranta asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 5 kohdan e alakohdan mukaisesti

1. Luvanhaltijan on kerättävä seuraavat tiedot:

- i) Soijaöljyn MON-877Ø5-6 ja öljyn erottamiseen tarkoitettujen soijan MON-877Ø5-6 määrät, jotka tuodaan Euroopan unioniin elintarvikkeina tai elintarvikkeissa markkinoille saatettaviksi.
- ii) Jos tuodaan i alakohdassa mainittuja tuotteita, FAOSTAT-tietokantaan tehtyjen hakujen tulokset jäsenvaltioiden kuluttamista kasviöljyjen määristä, mukaan lukien määrälliset muutokset erityyppisten öljyjen kulutuksen välillä.

2. Luvanhaltijan on kerättyjen ja raportoitujen tietojen perusteella tarkistettava ravitsemuksellinen arviointi, joka on suoritettu osana riskinarviointia.

h) **Ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma:**

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

[Linkki: *internetissä julkaistu suunnitelma*]

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

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2015/697,**annettu 24 päivänä huhtikuuta 2015,****muuntogeenisen maissin T25 (ACS-ZMØØ3-2) markkinoille saattamisen sallimisesta ja olemassa olevien maissi T25 (ACS-ZMØØ3-2) -tuotteiden luvan uusimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti***(tiedoksiannettu numerolla C(2015) 2772)***(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 ⁽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) Bayer CropScience toimitti 17 päivänä huhtikuuta 2007 Alankomaiden toimivaltaiselle viranomaiselle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 ja 17 artiklan mukaisesti hakemuksen maissia T25 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden, elintarvikkeiden ainesosien ja rehun saattamiseksi markkinoille.
- (2) Hakemus kattaa myös maissin T25 saattamisen markkinoille sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa minkä tahansa muun maissin tavoin muuhun kuin elintarvike- ja rehukäyttöön, viljelytarkoituksiin käytettävät siemenet mukaan luettuina.
- (3) 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 direktiivin 2001/18/EY liitteessä II säädettyjen periaatteiden mukaisesti suoritetun riskinarvioinnin tiedot ja päätelmät. Lisäksi hakemus sisältää direktiivin 2001/18/EY liitteen VII mukaisen ympäristövaikutusten seurantasuunnitelman.
- (4) Bayer CropScience toimitti 17 päivänä huhtikuuta 2007 Euroopan komissiolle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 11 ja 23 artiklan mukaisesti hakemuksen, joka koski maissista T25 valmistettuja elintarvikkeita ja elintarvikkeiden ainesosia, muuntogeenistä maissia T25 sisältävää ja siitä koostuvaa rehua (rehuaineet ja rehujen lisäaineet) ja viljelyyn tarkoitettuja maissin T25 siemeniä, jotka on kaikki aikaisemmin ilmoitettu olemassa olevina tuotteina kyseisen asetuksen 8 artiklan 1 kohdan a alakohdan ja 20 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti, koskevan luvan uusimista.
- (5) Bayer CropScience ilmoitti 11 päivänä tammikuuta 2013 Euroopan komissiolle päätöksestään muuttaa edellä mainittujen hakemusten kohdetta siten, että viljelyyn Euroopan unionissa tarkoitettujen maissin T25 siemenet eivät enää sisälly siihen.
- (6) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'EFSA', antoi 3 päivänä lokakuuta 2013 sekä uudesta että uusimista koskevasta hakemuksesta puoltavan lausunnon asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 ja 18 artiklan mukaisesti. EFSA totesi, että hakemuksessa kuvattu maissi T25 on aiotussa käyttötarkoituksessaan yhtä turvallista kuin sen tavanomainen vastine, kun on kyse sen mahdollisista vaikutuksista ihmisten ja eläinten terveyteen ja ympäristöön ⁽³⁾. Lausunnossaan EFSA tarkasteli myös kaikkia niitä erityisiä kysymyksiä ja huolenaiheita, joita jäsenvaltiot olivat tuoneet esiin mainitun asetuksen 6 artiklan 4 kohdassa ja 18 artiklan 4 kohdassa tarkoitetuissa kansallisten toimivaltaisten viranomaisten antamissa lausunnoissa.
- (7) Lausunnossaan EFSA totesi myös, että hakijan toimittama ympäristönseurantasuunnitelma, joka koostuu yleisestä seurantasuunnitelmasta, on tuotteiden aiotun käyttötarkoituksen mukainen.

⁽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⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2013-00761>

- (8) Kyseiset seikat huomioon ottaen tuotteille olisi myönnettävä lupa.
- (9) Jokaiselle muuntogeeniselle organismille olisi osoitettava yksilöllinen tunniste komission asetuksen (EY) N:o 65/2004⁽¹⁾ mukaisesti.
- (10) EFSA:n antaman lausunnon perusteella maissia T25 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 organismeja sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden, elintarvikkeita lukuun ottamatta, merkintöjä olisi täydennettävä selkeällä maininnalla, että kyseisiä tuotteita ei saa käyttää viljelyyn.
- (11) 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 muuntogeenisistä organismeista koostuvien tai niitä sisältävien tuotteiden jäljitettävyyksivaatimuksista ja 5 artiklassa muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyyksivaatimuksista.
- (12) 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.
- (13) Kaikki tuotteiden lupaa koskevat oleelliset tiedot olisi kirjattava yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti.
- (14) 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.
- (15) Hakijaa on kuultu tässä päätöksessä säädettyistä toimenpiteistä.
- (16) Elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea ei ole antanut lausuntoa puheenjohtajansa asettamassa määräajassa. Täytäntöönpanosäädös katsottiin tarpeelliseksi, ja puheenjohtaja toimitti täytäntöönpanosäädöksen luonnoksen muutoksenhakukomitean käsiteltäväksi. Muutoksenhakukomitea ei antanut lausuntoa,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muuntogeeninen organismi ja yksilöllinen tunniste

Muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.) T25, sellaisena kuin se määritellään tämän päätöksen liitteessä olevassa b kohdassa, osoitetaan yksilöllinen tunniste ACS-ZMØØ3-2 asetuksen (EY) N:o 65/2004 mukaisesti.

⁽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).

*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 maissia ACS-ZMØØ3-2, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;
- b) rehu, joka sisältää maissia ACS-ZMØØ3-2, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;
- c) maissi ACS-ZMØØ3-2 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 "organismien nimi" on "maissi".
2. Sanat "ei viljelyyn" on mainittava maissia ACS-ZMØØ3-2 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 Bayer CropScience AG.

*7 artikla***Voimassaolo**

Tätä päätöstä sovelletaan kymmenen vuoden ajan sen tiedoksiantopäivästä.

8 artikla

Osoitus

Tämä päätös on osoitettu Bayer CropScience AG:lle, Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim am Rhein, Saksa.

Tehty Brysselissä 24 päivänä huhtikuuta 2015.

Komission puolesta
Vytenis ANDRIUKAITIS
Komission jäsen

LIITE

a) **Hakija ja luvanhaltija:**

Nimi: Bayer CropScience AG

Osoite: Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim am Rhein, Saksa

b) **Tuotteiden nimet ja määritelmät:**

1. elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät maissia ACS-ZMØØ3-2, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;
2. rehu, joka sisältää maissia ACS-ZMØØ3-2, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;
3. maissi ACS-ZMØØ3-2 sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa mihin tahansa muuhun kuin 1 ja 2 alakohdassa tarkoitettuun käyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

Hakemuksessa kuvattu muuntogeeninen maissi ACS-ZMØØ3-2 ilmentää PAT-proteiinia, jonka ansiosta se kestää rikkakasvien torjunta-aineena käytettävää glufosinaattiammoniumia.

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 ”maissi”;
2. Sanat ”ei viljelyyn” on mainittava maissia ACS-ZMØØ3-2 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta 2 artiklan a alakohdassa tarkoitettuja tuotteita.

d) **Havaitsemismenetelmä:**

- Tapahtumakohtainen reaaliaikainen PCR-tekniikkaan perustuva menetelmä maissin ACS-ZMØØ3-2 kvantifointia varten.
- Validoitu lehdistä uutetulla DNA:lla; validoijana asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 vahvistettu EU:n vertailulaboratorio; julkaistu osoitteessa <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>
- Vertailumateriaali: AOCS 0306-H ja AOCS 0306-C, saatavilla American Oil Chemists Society (AOCS) kautta osoitteessa <http://www.aocs.org/tech/crm>

e) **Yksilöllinen tunniste:**

ACS-ZMØØ3-2

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

Bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmä [kirjataan EU:n 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 EU:n muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin tiedoksiannon yhteydessä].

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

Ei tarpeen.

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2015/698,**annettu 24 päivänä huhtikuuta 2015,****muuntogeenistä soijaa 305423 (DP-3Ø5423-1) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti***(tiedoksiannettu numerolla C(2015) 2773)***(Ainoastaan hollannin- ja ranskankieliset 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) Pioneer Overseas Corporation toimitti 14 päivänä kesäkuuta 2007 Alankomaiden toimivaltaiselle viranomaiselle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 ja 17 artiklan mukaisesti hakemuksen soijaa 305423 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden, elintarvikkeiden ainesosien ja rehun saattamiseksi markkinoille, jäljempänä 'hakemus'.
- (2) Hakemus kattaa myös soijan 305423 saattamisen markkinoille sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa minkä tahansa muun soijan tavoin muuhun kuin elintarvike- ja rehuikäyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.
- (3) 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 direktiivin 2001/18/EY liitteessä II säädettyjen periaatteiden mukaisesti suoritettujen riskinarvioinnin tiedot ja päätelmät. Lisäksi hakemus sisältää direktiivin 2001/18/EY liitteen VII mukaisen ympäristövaikutusten seurantasuunnitelman.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'EFSA', antoi 18 päivänä joulukuuta 2013 puoltavan lausunnon asetuksen (EY) N:o 1829/2003 ⁽³⁾ 6 ja 18 artiklan mukaisesti. EFSA totesi, että soija 305423, sellaisena kuin se on kuvattu hakemuksessa, on aiotussa käyttötarkoituksessaan yhtä turvallista kuin sen ei-muuntogeeninen vastine, kun on kyse sen mahdollisista vaikutuksista ihmisten ja eläinten terveyteen ja ympäristöön.
- (5) Lausunnossaan 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) Lausunnossaan EFSA totesi myös, että hakijan toimittama ympäristönseurantasuunnitelma, joka koostuu yleisestä seurantasuunnitelmasta, on tuotteiden aiotun käyttötarkoituksen mukainen. Lisäksi EFSA suositteli toteuttamaan markkinoille saattamisen jälkeisen seurantasuunnitelman, jossa keskitytään kulutustietojen keräämiseen Euroopan väestön osalta.
- (7) Kyseiset seikat huomioon ottaen tuotteille olisi myönnettävä lupa.
- (8) Jokaiselle muuntogeeniselle organismille olisi osoitettava yksilöllinen tunniste komission asetuksen (EY) N:o 65/2004 ⁽⁴⁾ mukaisesti.

⁽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), 2013. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2007-45 for the placing on the market of herbicide-tolerant, high-oleic acid, genetically modified soybean 305423 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Pioneer. EFSA Journal 2013;11(12):3499 [35 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2013.3499.

⁽⁴⁾ Komission asetukset (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).

- (9) Elintarvikkeet, elintarvikkeiden ainesosat ja rehut, jotka sisältävät soijaa 305423, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä, olisi merkittävä asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 1 kohdassa ja 25 artiklan 2 kohdassa esitettyjen vaatimusten mukaisesti.
- (10) EFSAn antaman lausunnon perusteella, jossa vahvistetaan, että soijan 305423 siementen ja niistä saadun öljyn rasvahappokoostumusta on muutettu suhteessa sen tavanomaiseen vastineeseen, erityinen merkitseminen näyttää olevan tarpeen asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 2 kohdan a alakohdan ja 25 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisesti.
- (11) Jotta varmistetaan tuotteiden käyttö tässä päätöksessä säädetyn luvan rajoissa, lupahakemuksen kohteena olevaa muuntogeenistä organismeja sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden, elintarvikkeita lukuun ottamatta, merkintöjä olisi täydennettävä selkeällä maininnalla siitä, että kyseisiä tuotteita ei saa käyttää viljelyyn.
- (12) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1830/2003⁽¹⁾ 4 artiklan 6 kohdassa vahvistetaan muuntogeenisistä organismeista koostuvien tai niitä sisältävien tuotteiden merkitsemisvaatimukset. Mainitun asetuksen 4 artiklan 1–5 kohdassa säädetään muuntogeenisistä organismeista koostuvien tai niitä sisältävien tuotteiden jäljitettävyyttä koskevista ja 5 artiklassa muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyyttä koskevista.
- (13) Luvanhaltijan olisi toimitettava vuosittain raportit ympäristövaikutusten seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpanosta ja tuloksista. Tulokset olisi esitettävä komission päätöksen 2009/770/EY⁽²⁾ mukaisesti. EFSAn lausunto osoittaa, ettei ole tarpeen 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.
- (14) Luvanhaltijan olisi myös toimitettava vuosittain raportit markkinoille saattamisen jälkeisessä seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpanosta ja tuloksista.
- (15) Kaikki tuotteiden lupaa koskevat oleelliset tiedot olisi kirjattava yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti.
- (16) Tästä päätöksestä on ilmoitettava bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmän kautta biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen Cartagena bioturvallisuuspöytäkirjan sopimuspuolille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1946/2003⁽³⁾ 9 artiklan 1 kohdan ja 15 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisesti.
- (17) Elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea ei ole antanut lausuntoa puheenjohtajansa asettamassa määräajassa. Täytäntöönpanosäädös katsottiin tarpeelliseksi, ja puheenjohtaja toimitti täytäntöönpanosäädöksen luonnoksen muutoksenhakukomitean käsiteltäväksi. Muutoksenhakukomitea ei antanut lausuntoa,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muuntogeeninen organismi ja yksilöllinen tunnistus

Muuntogeeniselle soijalle 305423 (*Glycine max* (L.) Merr.), siten kuin se määritellään tämän päätöksen liitteessä olevassa b kohdassa, osoitetaan yksilöllinen tunnistus DP-3Ø5423-1 asetuksen (EY) N:o 65/2004 mukaisesti.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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 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 soijaa DP-3Ø5423-1, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;
- b) rehu, joka sisältää soijaa DP-3Ø5423-1, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;
- c) soija DP-3Ø5423-1 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 ”organismien nimi” on ”soija”.
2. Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 2 kohdan a alakohdassa ja 25 artiklan 2 kohdan c alakohdassa säädettyjä merkitsemisvaatimuksia sovellettaessa sanat ”enemmän kertyydyttymätöntä rasvaa ja vähemmän monityydyttymätöntä rasvaa” on mainittava organismien nimien jälkeen tuotteiden merkinnöissä tai tarvittaessa tuotteiden saateasiakirjoissa.
3. Sanat ”ei viljelyyn” on mainittava soijaa DP-3Ø5423-1 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

Markkinoille saattamisen jälkeinen seuranta asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 5 kohdan e alakohdan mukaisesti

1. Luvanhaltijan on varmistettava, että liitteessä olevassa g kohdassa esitetty soijaöljyn DP-3Ø5423-1 markkinoille saattamisen jälkeinen seurantasuunnitelma on käytössä ja että se pannaan täytäntöön.
2. Luvanhaltijan on toimitettava komissiolle vuosittain raportit markkinoille saattamisen jälkeisessä seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpanosta ja tuloksista luvan voimassaolon ajan.

6 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.

7 artikla

Luvanhaltija

Luvanhaltija on Pioneer Overseas Corporation.

8 artikla

Voimassaolo

Tätä päätöstä sovelletaan kymmenen vuoden ajan sen tiedoksiantopäivästä.

9 artikla

Osoitus

Tämä päätös on osoitettu seuraavalle yritykselle: Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, 1040 Bryssel, Belgia.

Tehty Brysselissä 24 päivänä huhtikuuta 2015.

Komission puolesta
Vytenis ANDRIUKAITIS
Komission jäsen

LIITE

a) **Hakija ja luvanhaltija**

Nimi: Pioneer Overseas Corporation

Osoite: Avenue des Arts 44, 1040 Bryssel, Belgia

Seuraavan yrityksen puolesta: Pioneer Hi-Bred International, Inc. – 7100 NW 62nd Avenue – P.O. Box 1014 – Johnston, IA 50131-1014, Yhdysvallat.

b) **Tuotteiden nimet ja määritelmät**

1. elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät soijaa DP-3Ø5423-1, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;
2. rehu, joka sisältää soijaa DP-3Ø5423-1, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;
3. soija DP-3Ø5423-1 sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa mihin tahansa muuhun kuin 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuun käyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

Muuntogeeninen soija DP-3Ø5423-1, siten kuin se on kuvattu hakemuksessa, ilmentää vähemmän soijan omega-6-desaturaasi-entsyymiä, mikä johtaa korkeaan öljyhapon ja matalampaan linolihapon määrään. Se ilmentää myös optimoitua *Glycine max-hra* -geeniä, jonka ansiosta se kestää asetolaktaattisyntaasia inhiboivia 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 merkityksiä koskevia erityisvaatimuksia sovellettaessa "organismin nimi" on "soija";
2. Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 2 kohdan a alakohdassa ja 25 artiklan 2 kohdan c alakohdassa säädettyjä merkityksiä sovellettaessa sanat "enemmän kertyydyttämätöntä rasvaa ja vähemmän monityydyttämätöntä rasvaa" on mainittava organismin nimen jälkeen tuotteiden merkinnöissä tai tarvittaessa tuotteiden saateasiakirjoissa;
3. Sanat "ei viljelyyn" on mainittava soijaa DP-3Ø5423-1 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta 2 artiklan a alakohdassa tarkoitettuja tuotteita.

d) **Havaitsemismenetelmä**

- Tapahtumakohtainen reaaliaikainen PCR-tekniikkaan perustuva menetelmä soijan DP-3Ø5423-1 kvantifointia varten.
- Validoija: asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 vahvistettu EU:n vertailulaboratorio, validoitu soijansiemenistä uutetulla genomi-DNA:lla ja julkaistu osoitteessa <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>
- Vertailumateriaali: ERM-BF426, saatavilla Euroopan komission Yhteisen tutkimuskeskuksen (JRC) kautta, Vertailumateriaalien ja mittauksen tutkimuslaitos (IRMM): http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm.

e) **Yksilöllinen tunniste**

DP-3Ø5423-1

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

Bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmä, kirjausnumero: ks. [täydennetään ilmoitettaessa].

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

Markkinoille saattamisen jälkeinen seuranta asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 5 kohdan e alakohdan mukaisesti

1. Luvanhaltijan on kerättävä seuraavat tiedot:

- i) Soijaöljyn DP-3Ø5423-1 ja öljyn erottamiseen tarkoitettujen soijan 305423 määrät, jotka tuodaan Euroopan unioniin elintarvikkeina tai elintarvikkeissa markkinoille saatettaviksi.
- ii) Jos tuodaan i alakohdassa mainittuja tuotteita, FAOSTAT-tietokantaan tehtyjen hakujen tulokset jäsenvaltioiden kuluttamista kasviöljyjen määristä, mukaan lukien määrälliset muutokset erityyppisten öljyjen kulutuksen välillä.

2. Luvanhaltijan on kerättyjen ja raportoitujen tietojen perusteella tarkistettava ravitsemuksellinen arviointi, joka on suoritettu osana riskinarviointia.

h) **Ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma**

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

[Linkki: *internetissä julkaistu suunnitelma*]

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

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2015/699,**annettu 24 päivänä huhtikuuta 2015,****muuntogeenistä puuvillaa T304-40 (BCS-GHØØ4-7) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti***(tiedoksiannettu numerolla C(2015) 2782)***(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 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 7 artiklan 3 kohdan ja 19 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Bayer CropScience AG toimitti 29 päivänä maaliskuuta 2011 Alankomaiden toimivaltaiselle viranomaiselle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 ja 17 artiklan mukaisesti hakemuksen puuvillaa T304-40 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden, elintarvikkeiden ainesosien ja rehun saattamiseksi markkinoille, jäljempänä 'hakemus'.
- (2) Hakemus kattaa myös puuvillan T304-40 saattamisen markkinoille sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa minkä tahansa muun puuvillan tavoin muuhun kuin elintarvike- ja rehuikäyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.
- (3) 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 direktiivin 2001/18/EY liitteessä II säädettyjen periaatteiden mukaisesti suoritettujen riskinarvioinnin tiedot ja päätelmät. Lisäksi hakemus sisältää direktiivin 2001/18/EY liitteen VII mukaisen ympäristövaikutusten seurantasuunnitelman.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'EFSA', antoi 20 päivänä kesäkuuta 2013 puoltavan lausunnon asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 ja 18 artiklan mukaisesti. EFSA totesi, että puuvilla T304-40, sellaisena kuin se on kuvattu hakemuksessa, on aiotussa käyttötarkoituksessaan yhtä turvallista kuin sen ei-muuntogeeninen vastine, kun on kyse sen mahdollisista vaikutuksista ihmisten ja eläinten terveyteen ja ympäristöön. ⁽³⁾
- (5) Lausunnossaan 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) Lausunnossaan EFSA totesi myös, että hakijan toimittama ympäristöseurantasuunnitelma, joka koostuu yleisestä seurantasuunnitelmasta, on tuotteiden aiotun käyttötarkoituksen mukainen.
- (7) Kyseiset seikat huomioon ottaen tuotteille olisi myönnettävä lupa.
- (8) Jokaiselle muuntogeeniselle organismille olisi osoitettava yksilöllinen tunniste komission asetuksen (EY) N:o 65/2004 ⁽⁴⁾ mukaisesti.

⁽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), 2013. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2011-97 for the placing on the market of insect-resistant and herbicide-tolerant genetically modified cotton T304-40 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience AG. EFSA Journal 2013; 11(6):3251, 31 pp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3251.

⁽⁴⁾ Komission asetukset (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).

- (9) EFSA:n antaman lausunnon perusteella puuvillaa T304-404 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 organismeja sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden, elintarvikkeita lukuun ottamatta, merkintöjä olisi täydennettävä selkeällä maininnalla, että kyseisiä tuotteita ei saa käyttää viljelyyn.
- (10) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1830/2003⁽¹⁾ 4 artiklan 6 kohdassa vahvistetaan muuntogeenisistä organismeista koostuvien tai niitä sisältävien tuotteiden merkitsemisvaatimukset. Mainitun asetuksen 4 artiklan 1–5 kohdassa säädetään muuntogeenisistä organismeista koostuvien tai niitä sisältävien tuotteiden jäljitettävyyttä koskevista ja 5 artiklassa muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyyttä koskevista.
- (11) Luvanhaltijan olisi toimitettava vuosittain raportit ympäristövaikutusten seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpanosta ja tuloksista. Tulokset olisi esitettävä komission päätöksen 2009/770/EY⁽²⁾ 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.
- (12) Kaikki tuotteiden lupaa koskevat oleelliset tiedot olisi kirjattava yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti.
- (13) Tästä päätöksestä on ilmoitettava bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmän kautta biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen Cartagena bioturvallisuuspöytäkirjan sopimuspuolille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1946/2003⁽³⁾ 9 artiklan 1 kohdan ja 15 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisesti.
- (14) Elintarvikkeiden ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea ei ole antanut lausuntoa puheenjohtajansa asettamassa määräajassa. Täytäntöönpanosäädös katsottiin tarpeelliseksi, ja puheenjohtaja toimitti täytäntöönpanosäädöksen luonnoksen muutoksenhakukomitean käsiteltäväksi. Muutoksenhakukomitea ei antanut lausuntoa,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muuntogeeninen organismi ja yksilöllinen tunniste

Muuntogeeniselle puuvillalle (*Gossypium hirsutum*) T304-40, sellaisena kuin se määritellään tämän päätöksen liitteessä olevassa b kohdassa, osoitetaan yksilöllinen tunniste BCS-GHØØ4-7 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 vahvistetuina edellytyksin:

- elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät puuvillaa BCS-GHØØ4-7, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;
- rehu, joka sisältää puuvillaa BCS-GHØØ4-7, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;
- puuvilla BCS-GHØØ4-7 sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa mihin tahansa muuhun kuin a ja b alakohdassa tarkoitettuun käyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

*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 ”puuvilla”.
2. Sanat ”ei viljelyyn” on mainittava puuvillaa T304-40 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 Bayer CropScience AG.

*7 artikla***Voimassaolo**

Tätä päätöstä sovelletaan kymmenen vuoden ajan sen tiedoksiantopäivästä.

*8 artikla***Osoitus**

Tämä päätös on osoitettu Bayer CropScience AG:lle, Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim am Rhein, Saksa.

Tehty Brysselissä 24 päivänä huhtikuuta 2015.

Komission puolesta
Vytenis ANDRIUKAITIS
Komission jäsen

LIITE

a) **Hakija ja luvanhaltija**

Nimi: Bayer CropScience AG

Osoite: Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim am Rhein – Saksa

b) **Tuotteiden nimet ja määritelmät**

1. elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät puuvillaa BCS-GHØØ4-7, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;
2. rehu, joka sisältää puuvillaa BCS-GHØØ4-7, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;
3. puuvilla BCS-GHØØ4-7 sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa mihin tahansa muuhun kuin 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuun käyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

Muuntogeeninen puuvilla T304-40, sellaisena kuin se on kuvattu hakemuksessa, ilmentää Cry1Ab-proteiinia, joka antaa suojan tiettyjä perhostuholaisia vastaan, ja PAT-proteiinia, jonka ansiosta se kestää glufosinaattiammoniumiin pohjautuvia rikkakasvien torjunta-aineita.

c) **Merkitseminen**

1. Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 1 kohdassa ja 25 artiklan 2 kohdassa sekä asetuksen (EY) N:o 1830/2003 4 artiklan 6 kohdassa säädettyjä merkitsemistä koskevia erityisvaatimuksia sovellettaessa "organismien nimi" on "puuvilla".
2. Sanat "ei viljelyyn" on mainittava puuvillaa T304-40 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta 2 artiklan a alakohdassa tarkoitettuja tuotteita.

d) **Havaitsemismenetelmä**

- Tapahtumakohtainen reaaliaikainen PCR-tekniikkaan perustuva menetelmä puuvillan T304-40 kvantifointia varten.
- Validoija: asetuksella (EY) N:o 1829/2003 perustettu EU:n vertailulaboratorio, julkaistu osoitteessa <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>
Vertailumateriaali: ERM-BF429, saatavilla Euroopan komission Yhteisen tutkimuskeskuksen (JRC) kautta, Vertailumateriaalien ja mittausten tutkimuslaitos (IRMM): http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm.

e) **Yksilöllinen tunniste**

BCS-GHØØ4-7

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

Bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmä, kirjausnumero: ks. [täydennetään ilmoitettaessa].

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

Ei tarpeen.

h) **Seurantasuunnitelma**

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

[Linkki: internetissä julkaistu suunnitelma]

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

Ei tarpeen.

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

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2015/700,**annettu 24 päivänä huhtikuuta 2015,****muuntogeenistä soijaa MON87708 (MON-877Ø8-9) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti***(tiedoksiannettu numerolla C(2015) 2785)***(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 ja 19 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Monsanto Europe SA toimitti 2 päivänä helmikuuta 2011 Alankomaiden toimivaltaiselle viranomaiselle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 ja 17 artiklan mukaisesti hakemuksen soijaa MON87708 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden, elintarvikkeiden ainesosien ja rehun saattamiseksi markkinoille, jäljempänä 'hakemus'.
- (2) Hakemus kattaa myös soijan MON87708 saattamisen markkinoille sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa minkä tahansa muun soijan tavoin muuhun kuin elintarvike- ja rehukäyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.
- (3) 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 direktiivin 2001/18/EY liitteessä II säädettyjen periaatteiden mukaisesti suoritettujen riskinarvioinnin tiedot ja päätelmät. Lisäksi hakemus sisältää direktiivin 2001/18/EY liitteen VII mukaisen ympäristövaikutusten seurantasuunnitelman.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'EFSA', antoi 3 päivänä lokakuuta 2013 puoltavan lausunnon asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 ja 18 artiklan mukaisesti. EFSA totesi, että soja MON87708, sellaisena kuin se on kuvattu hakemuksessa, on aiotussa käyttötarkoituksessaan yhtä turvallista kuin sen ei-muuntogeeninen vastine, kun on kyse sen mahdollisista vaikutuksista ihmisten ja eläinten terveyteen ja ympäristöön ⁽³⁾.
- (5) Lausunnoissaan EFSA tarkasteli kaikkia niitä erityisiä kysymyksiä ja huolenaiheita, joita jäsenvaltiot olivat tuoneet esiin mainitun asetuksen 6 artiklan 4 kohdassa ja 18 artiklan 4 kohdassa tarkoitetuissa kansallisten toimivaltaisten viranomaisten antamissa lausunnoissa.
- (6) Lausunnoissaan EFSA totesi myös, että hakijan toimittama ympäristönseurantasuunnitelma, joka koostuu yleisestä seurantasuunnitelmasta, on tuotteiden aiotun käyttötarkoituksen mukainen.
- (7) Kyseiset seikat huomioon ottaen muuntogeenistä soijaa MON87708 sisältäville, siitä koostuville tai siitä valmistetuville tuotteille olisi myönnettävä lupa.
- (8) Jokaiselle muuntogeeniselle organismille olisi osoitettava yksilöllinen tunniste komission asetuksen (EY) N:o 65/2004 ⁽⁴⁾ mukaisesti.

⁽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⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2013-00760>

⁽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).

- (9) EFSA:n antaman lausunnon perusteella soijaa MON87708 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 organismeja sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden, elintarvikkeita lukuun ottamatta, merkintöjä olisi täydennettävä selkeällä maininnalla, että kyseisiä tuotteita ei saa käyttää viljelyyn.
- (10) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1830/2003⁽¹⁾ 4 artiklan 6 kohdassa vahvistetaan muuntogeenisistä organismeista koostuvien tai niitä sisältävien tuotteiden merkitsemisvaatimukset. Mainitun asetuksen 4 artiklan 1–5 kohdassa säädetään muuntogeenisistä organismeista koostuvien tai niitä sisältävien tuotteiden jäljitettävyyttä koskevista ja 5 artiklassa muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyyttä koskevista.
- (11) Luvanhaltijan olisi toimitettava vuosittain raportit ympäristövaikutusten seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpanosta ja tuloksista. Tulokset olisi esitettävä komission päätöksen 2009/770/EY⁽²⁾ 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.
- (12) Kaikki tuotteiden lupaa koskevat oleelliset tiedot olisi kirjattava yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti.
- (13) Tästä päätöksestä on ilmoitettava bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmän kautta biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen Cartagena bioturvallisuuspöytäkirjan sopimuspuolille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1946/2003⁽³⁾ 9 artiklan 1 kohdan ja 15 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisesti.
- (14) Elintarvikkeiden ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea ei ole antanut lausuntoa puheenjohtajansa asettamassa määräajassa. Täytäntöönpanosäädös katsottiin tarpeelliseksi, ja puheenjohtaja toimitti täytäntöönpanosäädöksen luonnoksen muutoksenhakukomitean käsiteltäväksi. Muutoksenhakukomitea ei antanut lausuntoa,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muuntogeeninen organismi ja yksilöllinen tunnistus

Muuntogeeniselle soijalle (*Glycine max* (L.) Merr.) MON87708, siten kuin se määrittää tämän päätöksen liitteessä olevassa b kohdassa, osoitetaan yksilöllinen tunnistus MON-877Ø8-9 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 soijaa MON-877Ø8-9, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;
- rehu, joka sisältää soijaa MON-877Ø8-9, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;
- soija MON-877Ø8-9 sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa mihin tahansa muuhun kuin a ja b alakohdassa tarkoitettuun käyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

*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 "soija".
2. Sanat "ei viljelyyn" on mainittava soijaa MON-877Ø8-9 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 soijaa MON-877Ø8-9, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;
2. rehu, joka sisältää soijaa MON-877Ø8-9, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;
3. soija MON-877Ø8-9 sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa mihin tahansa muuhun kuin 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuun käyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

Hakemuksessa kuvattu muuntogeeninen soija MON-877Ø8-9 ilmentää DMO (dikamba mono-oxygenaasi)-proteiineja, joiden ansiosta se kesää dikamba-pohjaisia 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 merkitsemistä koskevia erityisvaatimuksia sovellettaessa "organismien nimi" on "soija".
2. Sanat "ei viljelyyn" on mainittava soijaa MON-877Ø8-9 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta 2 artiklan a alakohdassa tarkoitettuja tuotteita.

d) **Havaitsemismenetelmä**

- Tapahtumakohtainen reaaliaikainen PCR-tekniikkaan perustuva menetelmä soijan MON-877Ø8-9 kvantifointia varten.
- Validoitu siemenistä uutetulla genomi-DNA:lla; validoijana asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 vahvistettu EU:n vertailulaboratorio; julkaistu osoitteessa <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>
- Vertailumateriaali: AOCS 0311-A ja AOCS 0906-A, saatavilla American Oil Chemists Society (AOCS) kautta osoitteessa <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Yksilöllinen tunniste**

MON-877Ø8-9

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

Bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmä, kirjausnumero: ks. [täydennetään ilmoitettaessa].

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

Ei tarpeen.

h) **Seurantasuunnitelma**

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

[Linkki: internetissä julkaistu suunnitelma]

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

Ei tarpeen.

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

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 tunniste 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 vahvistetuin edellytyksin:

- 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 merkitsemisvaatimuksia sovellettaessa "organismien 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.

ISSN 1977-0812 (sähköinen julkaisu)
ISSN 1725-261X (painettu julkaisu)



Euroopan unionin julkaisutoimisto
2985 Luxembourg
LUXEMBURG

FI