



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2026/521,

annettu 10 päivänä maaliskuuta 2026,

muuntogeenistä puuvillaa GHB614 × LLCotton25 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamista koskevan luvan uusimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti

(tiedoksiannettu numerolla C(2026) 1494)

(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 11 artiklan 3 kohdan ja 23 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2015/690 ⁽²⁾ myönnettiin lupa muuntogeenistä puuvillaa GHB614 × LLCotton25 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen markkinoille saattamiselle. Kyseisen luvan soveltamisala kattoi myös sellaisten muuntogeenistä puuvillaa GHB614 × LLCotton25 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden markkinoille saattamisen, jotka eivät ole elintarvikkeita tai rehuja ja joita käytetään viljelyä lukuun ottamatta samoihin käyttötarkoituksiin kuin mitä tahansa muuta puuvillaa.
- (2) Saksaan sijoittautunut BASF SE toimitti 22 päivänä maaliskuuta 2024 Yhdysvaltoihin sijoittautuneen BASF Agricultural Solutions Seed US LLC:n, jäljempänä 'hakija', puolesta komissiolle hakemuksen kyseisen luvan uusimiseksi.
- (3) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', antoi 7 päivänä elokuuta 2025 muuntogeenistä puuvillaa GHB614 × LLCotton25 koskevan puoltavan tieteellisen lausunnon ⁽³⁾ asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 ja 18 artiklan mukaisesti. Se totesi, ettei uusimista koskeva hakemus sisällä näyttöä sellaisista uusista vaaroista, muutoksista altistumisessa tai tieteellisistä epävarmuustekijöistä, joiden vuoksi olisi muutettava elintarviketurvallisuusviranomaisen muuntogeenisestä puuvillasta GHB614 × LLCotton25 vuonna 2014 antaman alkuperäisen riskinarvioinnin ⁽⁴⁾ päätelmiä.
- (4) Tieteellisessä lausunnossaan elintarviketurvallisuusviranomainen tarkasteli kaikkia niitä kysymyksiä ja huolenaiheita, joita jäsenvaltiot olivat tuoneet esiin asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 4 kohdassa ja 18 artiklan 4 kohdassa tarkoitetuissa kansallisten toimivaltaisten viranomaisten antamissa lausunnoissa.
- (5) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että hakijan toimittama ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma, joka sisältää yleisen seurantasuunnitelman, on muuntogeenistä puuvillaa GHB614 × LLCotton25 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden suunniteltujen käyttötarkoitusten mukainen.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj>.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2015/690, annettu 24 päivänä huhtikuuta 2015, muuntogeenistä puuvillaa GHB614 × LLCotton25 (BCS-GHØØ2-5 × ACS-GHØØ1-3) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (EUVL L 112, 30.4.2015, s. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/690/oj).

⁽³⁾ EFSA GMO Panel (muuntogeenisiä organismeja käsittelevä EFSA:n tiedelautakunta), 2025. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified cotton GHB614 × LLCotton25 for renewal authorisation under regulation (EC) No 1829/2003 (dossier GMFF-2024-21890). EFSA Journal 2025;23:e9572. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9572>.

⁽⁴⁾ 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 GHB614 × LLCotton25 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience. EFSA Journal, 2014;12(5):3680; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2014.3680>.

- (6) Belgiaan sijoittautunut BASF Belgian Coordination Center Comm V ilmoitti komissiolle 24 päivänä huhtikuuta 2025 päivätyllä kirjeellä, että BASF Agricultural Solutions Seed US LLC muutti nimensä muotoon BASF Agricultural Solutions US LLC 30 päivästä syyskuuta 2024.
- (7) Kyseiset päätelmät huomioon ottaen markkinoille saattamista koskeva lupa olisi uusittava seuraavien tuotteiden osalta: muuntogeenistä puuvillaa GHB614 × LLCotton25 sisältävät, siitä koostuvat tai siitä valmistetut elintarvikkeet ja rehut sekä muuntogeenistä puuvillaa GHB614 × LLCotton25 sisältävät tai siitä koostuvat tuotteet muuhun kuin elintarvike- ja rehukäyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.
- (8) Muuntogeeniselle puuvillalle GHB614 × LLCotton25 on annettu yksilöllinen tunnistenumero komission asetuksen (EY) N:o 65/2004⁽⁵⁾ mukaisesti täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2015/690 vahvistetun alkuperäisen luvan yhteydessä. Kyseistä yksilöllistä tunnistetta olisi käytettävä edelleen.
- (9) Tämän päätöksen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden osalta ei näytä olevan tarpeen esittää muita erityisiä merkitsemisvaatimuksia kuin ne, joista säädetään asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 1 kohdassa ja 25 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdassa sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1830/2003⁽⁶⁾ 4 artiklan 6 kohdassa. Jotta kuitenkin varmistetaan, että muuntogeenistä puuvillaa GHB614 × LLCotton25 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden käyttö pysyy tällä päätöksellä annetun luvan rajoissa, tällaisten tuotteiden, elintarvikkeiden ja elintarvikkeiden ainesosia lukuun ottamatta, merkinnöissä olisi oltava selkeä maininta, ettei niitä ole tarkoitettu viljelykäyttöön.
- (10) Luvanhaltijan olisi toimitettava vuosittain raportit ympäristövaikutusten seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpanosta ja tuloksista. Tulokset olisi esitettävä komission päätöksessä 2009/770/EY⁽⁷⁾ vahvistettujen vaatimusten mukaisesti.
- (11) Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon perusteella ei ole tarpeen asettaa erityisiä ehtoja tai rajoituksia, jotka koskevat muuntogeenistä puuvillaa GHB614 × LLCotton25 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden ja rehun markkinoille saattamista, käyttöä ja käsittelyä, mukaan lukien markkinoille saattamisen jälkeen toteutettavaa kulutuksen seurantaa koskevat vaatimukset, tai tiettyjen ekosysteemien tai ympäristöjen ja/tai maantieteellisten alueiden suojelua asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 5 kohdan e alakohdan ja 18 artiklan 5 kohdan e alakohdan mukaisesti.
- (12) Kaikki tämän päätöksen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden lupaa koskevat asiaankuuluvat tiedot olisi kirjattava asetuksen (EY) N:o 1829/2003 28 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin.
- (13) Tästä päätöksestä on ilmoitettava bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmän kautta biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen Cartagena bioturvallisuusprotokollan sopimuspuolille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1946/2003⁽⁸⁾ 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. Tämä täytäntöönpanosäädös katsottiin tarpeelliseksi, ja puheenjohtaja toimitti sen muutoksenhakukomitean käsiteltäväksi. Muutoksenhakukomitea ei antanut lausuntoa,

⁽⁵⁾ Komission asetus (EY) N:o 65/2004, annettu 14 päivänä tammikuuta 2004, järjestelmän perustamisesta yksilöllisten tunnistenumerojen kehittämiseksi ja osoittamiseksi muuntogeenisille organismeille (EUVL L 10, 16.1.2004, s. 5, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj>).

⁽⁶⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj>).

⁽⁷⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj>).

⁽⁸⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1946/2003, annettu 15 päivänä heinäkuuta 2003, muuntogeenisten organismien valtioiden rajat ylittävistä siirroista (EUVL L 287, 5.11.2003, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj>).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muuntogeeninen organismi ja yksilöllinen tunnistus

Muuntogeeniselle puuvillalle (*Gossypium hirsutum* L. ja *Gossypium barbadense* L.) GHB614 × LLCotton25, sellaisena kuin se määritellään tämän päätöksen liitteessä olevassa b kohdassa, osoitetaan yksilöllinen tunnistus BCS-GHØØ2-5 × ACS-GHØØ1-3 asetuksen (EY) N:o 65/2004 mukaisesti.

2 artikla

Luvan uusiminen

Uusitaan seuraavien tuotteiden markkinoille saattamista koskeva lupa:

- a) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät muuntogeenistä puuvillaa BCS-GHØØ2-5 × ACS-GHØØ1-3, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;
- b) rehu, joka sisältää muuntogeenistä puuvillaa BCS-GHØØ2-5 × ACS-GHØØ1-3, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;
- c) tuotteet, jotka sisältävät muuntogeenistä puuvillaa BCS-GHØØ2-5 × ACS-GHØØ1-3 tai koostuvat siitä, muuhun kuin a ja b alakohdassa tarkoitettuun käyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

3 artikla

Merkitseminen

1. Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 1 kohdassa ja 25 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdassa ja asetuksen (EY) N:o 1830/2003 4 artiklan 6 kohdassa säädettyjä merkitsemisvaatimuksia sovellettaessa organismin nimi on "puuvilla".
2. Ilmaisuihin "ei viljelyyn" on mainittava edellä 1 artiklassa tarkoitettua muuntogeenistä puuvillaa sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta 2 artiklan a alakohdassa tarkoitettuja tuotteita.

4 artikla

Havaitsemismenetelmä

Muuntogeenisen puuvillan BCS-GHØØ2-5 × ACS-GHØØ1-3 havaitsemiseen on käytettävä liitteessä olevassa d kohdassa esitettyä menetelmää.

5 artikla

Ympäristövaikutusten seuranta

1. Luvanhaltijan on varmistettava, että liitteessä olevassa h kohdassa esitetty ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma on käytössä ja että se pannaan täytäntöön.
2. Luvanhaltijan on toimitettava komissiolle vuotuiset raportit seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpanosta ja tuloksista päätöksessä 2009/770/EY vahvistetun lomakkeen mukaisesti.

*6 artikla***Yhteisön rekisteri**

Tämän päätöksen liitteessä esitetyt tiedot on kirjattava asetuksen (EY) N:o 1829/2003 28 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin.

*7 artikla***Luvanhaltija**

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

*8 artikla***Voimassaolo**

Tätä päätöstä sovelletaan kymmenen vuoden ajan sen tiedoksiantopäivästä.

*9 artikla***Osoitus**

Tämä päätös on osoitettu yritykselle BASF Agricultural Solutions US LLC, 100 Park Avenue, Florham Park, NJ 07932, Yhdysvallat, jota edustaa unionissa BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Saksa.

Tehty Brysselissä 10 päivänä maaliskuuta 2026.

Komission puolesta
Olivér VÁRHELYI
Komission jäsen

LIITE

a) **Hakija ja luvanhaltija:**

Nimi: BASF Agricultural Solutions US LLC

Osoite: 100 Park Avenue, Florham Park, NJ 07932, Yhdysvallat

jota edustaa unionissa yritys BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Saksa.

b) **Tuotteiden nimet ja ominaispiirteet:**

- 1) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät muuntogeenistä puuvillaa BCS-GHØØ2-5 × ACS-GHØØ1-3, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;
- 2) rehu, joka sisältää muuntogeenistä puuvillaa BCS-GHØØ2-5 × ACS-GHØØ1-3, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;
- 3) tuotteet, jotka sisältävät muuntogeenistä puuvillaa BCS-GHØØ2-5 × ACS-GHØØ1-3 tai koostuvat siitä, muuhun kuin 1 ja 2 alakohdassa tarkoitettuun käyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

Muuntogeeninen puuvilla BCS-GHØØ2-5 × ACS-GHØØ1-3 ilmentää *pat*- ja *2mEPSPS*-geenejä, joiden ansiosta se kestää glufosinaattiammonium- ja glyfosaattipohjaisia rikkakasvien torjunta-aineita.

c) **Merkitseminen:**

- 1) Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 1 kohdassa ja 25 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdassa ja asetuksen (EY) N:o 1830/2003 4 artiklan 6 kohdassa säädettyjä merkitsemisvaatimuksia sovellettaessa organismin nimi on "puuvilla".
- 2) Ilmaisuihin "ei viljelyyn" on mainittava muuntogeenistä puuvillaa BCS-GHØØ2-5 × ACS-GHØØ1-3 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta b kohdan 1 alakohdassa tarkoitettuja tuotteita.

d) **Havaitsemismenetelmä:**

- 1) Tapahtumakohtaiset kvantitatiiviset PCR-tekniikkaan perustuvat menetelmät ovat ne, jotka on validoitu muuntogeenisen puuvillan BCS-GHØØ2-5 ja ACS-GHØØ1-3 osalta ja lisäksi varmennettu useita muunnosta-pahtumia sisältävällä muuntogeenisellä puuvillalla BCS-GHØØ2-5 × ACS-GHØØ1-3;
- 2) Asetuksella (EY) N:o 1829/2003 perustetun EU:n vertailulaboratorion validoima, julkaistu osoitteessa <https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/method-validations>;
- 3) Vertailumateriaali: AOCS 1108-A (BCS-GHØØ2-5:n osalta), AOCS 0306-E (ACS-GHØØ1-3:n osalta) ja AOCS 0306-A (ei-muuntogeenisen vastineen osalta) ovat saatavilla American Oil Chemists' Society (AOCS) kautta osoitteessa <https://www.aocs.org/crm?SSO=True>.

e) **Yksilöllinen tunniste:**

BCS-GHØØ2-5 × ACS-GHØØ1-3

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

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

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

Ei tarpeen.

h) **Ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma:**

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY⁽¹⁾ liitteen VII mukainen ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma.

[Linkki: suunnitelma julkaistaan yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisterissä]

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

Ei tarpeen.

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

⁽¹⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).