KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS,

annettu 6 päivänä marraskuuta 2013,

maissista MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) tuotetun siitepölyn markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti

(tiedoksiannettu numerolla C(2013) 4743)

(Ainoastaan hollannin- ja ranskankieliset tekstit ovat todistusvoimaisia)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2013/649/EU)

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,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Monsanto Europe SA toimitti 12 päivänä maaliskuuta 2012 Alankomaiden toimivaltaiselle viranomaiselle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 artiklan mukaisesti hakemuksen maissista MON 810 tuotetun siitepölyn saattamiseksi markkinoille elintarvikkeena ja elintarvikkeiden ainesosana tai elintarvikkeissa ja elintarvikkeiden ainesosissa, jäljempänä 'hakemus'.

(2) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'EFSA', antoi 19 päivänä joulukuuta 2012 puoltavan lausunnon asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan mukaisesti. Se tuli siihen tulokseen, että maissin MON 810 geneettinen muuntaminen ei aiheuta ylimääräistä terveysriskiä, jos maissin MON 810 siitepöly korvaisi muusta kuin muuntogeenisestä maissista saatavan siitepölyn elintarvikkeissa tai elintarvikkeina.

(3) Lausunnossaan EFSA tarkasteli kaikkia niitä erityisiä kysymyksiä ja huolenaiheita, joita jäsenvaltiot olivat tuoneet esiin kansallisten toimivaltaisten viranomaisten antamissa lausunnoissa.

(4) Kyseiset seikat huomioon ottaen maissista MON 810 tuotetulle siitepölylle olisi myönnettävä lupa elintarvikkeena ja elintarvikkeiden ainesosana tai elintarvikkeissa ja elintarvikkeiden ainesosissa.

(5) Jokaiselle muuntogeeniselle organismille olisi osoitettava yksilöllinen tunniste järjestelmän perustamisesta yksilöllisten tunnisteiden kehittämiseksi ja osoittamiseksi muuntogeenisille organismeille 14 päivänä tammikuuta 2004 annetun komission asetuksen (EY) N:o 65/2004 ([2]) mukaisesti.

(6) EFSAn antaman lausunnon perusteella maissin MON 810 siitepölystä tuotettujen elintarvikkeiden ja elintarvikkeiden ainesosien osalta ei näytä olevan tarpeen esittää muita erityisiä merkitsemisvaatimuksia kuin ne, joista säädetään asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 1 kohdassa.

(7) Muuntogeenisten organismien jäljitettävyydestä ja merkitsemisestä ja muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyydestä sekä direktiivin 2001/18/EY muuttamisesta 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1830/2003 ([3]) 5 artiklassa vahvistetaan muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden jäljitettävyysvaatimukset. Kaikki tuotteiden lupaa koskevat oleelliset tiedot olisi kirjattava yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti.

(8) Hakijaa on kuultu tässä päätöksessä säädetyistä toimenpiteistä.

(9) 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.) MON 810, sellaisena kuin se määritellään tämän päätöksen liitteessä olevassa b kohdassa, osoitetaan yksilöllinen tunniste MON-ØØ81Ø-6 asetuksen (EY) N:o 65/2004 mukaisesti.

2 artikla

Lupa

Maissista MON 810 tuotetulle siitepölylle elintarvikkeena ja elintarvikkeiden ainesosana tai elintarvikkeissa ja elintarvikkeiden ainesosissa käytettynä myönnetään asetuksen (EY) N:o 1829/2003 4 artiklan 2 kohdassa esitettyjä tarkoituksia varten lupa tässä päätöksessä asetettujen edellytysten mukaisesti.

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1.
([2]) EUVL L 10, 16.1.2004, s. 5.
([3]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 24.

3 artikla

Merkitseminen

Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 1 kohdassa säädetään merkintöjä koskevista erityisvaatimuksista ja siinä tarkoitetuksi ”organismin nimeksi” on merkittävä ”maissi”.

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.

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 6 päivänä marraskuuta 2013.

Komission puolesta

Tonio BORG

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, Yhdysvallat

b) **Tuotteiden nimet ja määritelmät**

Maissista MON-ØØ81Ø-6 tuotettu siitepöly elintarvikkeena ja elintarvikkeiden ainesosana tai elintarvikkeissa ja elintarvikkeiden ainesosissa.

Muuntogeeninen maissi MON-ØØ81Ø-6, siten kuin se on kuvattu hakemuksessa, ilmentää Cry1Ab-proteiinia, joka antaa suojan tiettyjä perhostuholaisia kohtaan.

c) **Merkitseminen**

Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 1 kohdassa säädetään merkintöjä koskevista erityisvaatimuksista ja siinä tarkoitetuksi ”organismin nimeksi” on merkittävä ”maissi”.

d) **Havaitsemismenetelmä**

— Tapahtumakohtainen reaaliaikainen PCR-tekniikkaan perustuva menetelmä maissin MON-ØØ81Ø-6 kvantifiointia varten.

— Validoinut jauhetuilla maissinsiemenillä (sertifioitu vertailumateriaali (CRM IRMM-413)), jotka sisältävät muuntogeenisen maissin MON 810 ja tavanomaisen maissin seoksia, Federal Institute for Risk Assessment (BfR) yhteistyössä seuraavien kanssa: American Association of Cereal Chemists (AACC), Euroopan komission Yhteinen tutkimuskeskus (JRC) (Vertailumateriaalien ja mittausten tutkimuslaitos (IRMM), Kuluttajien terveyden ja kuluttajansuojan laitos (IHCP)) ja GeneScan, Berliini, julkaistu osoitteessa

http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/summaries/Mon810_validation_report.pdf

Vertailumateriaali: ERM-BF413k, saatavilla Euroopan komission Yhteisen tutkimuskeskuksen (JRC) kautta, Vertailumateriaalien ja mittausten tutkimuslaitos (IRMM) osoitteessa

http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

e) **Yksilöllinen tunniste**

MON-ØØ81Ø-6

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

Ei tarpeen.

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

Ei tarpeen.

h) **Seurantasuunnitelma**

Ei tarpeen.

i) **Markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa 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.