PÄÄTÖKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2018/2045,

annettu 19 päivänä joulukuuta 2018,

muuntogeenistä maissia NK603 × MON 810 (MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6) 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(2018) 8239)

(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 11 artiklan 3 kohdan ja 23 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komission päätöksellä 2007/701/EY ([2]) sallitaan muuntogeenistä maissia NK603 × MON 810, jäljempänä 'maissi NK603 × MON 810', sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen saattaminen markkinoille. Kyseisen luvan soveltamisala kattaa myös sellaisten maissia NK603 × MON 810 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden markkinoille saattamisen, jotka eivät ole elintarvikkeita ja rehuja ja joita käytetään samoihin käyttötarkoituksiin kuin mitä tahansa muuta maissia, lukuun ottamatta viljelyä.

(2) Monsanto Europe NV/S.A. toimitti komissiolle 20 päivänä lokakuuta 2016 hakemuksen kyseisen luvan uusimiseksi asetuksen (EY) N:o 1829/2003 11 ja 23 artiklan mukaisesti.

(3) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'EFSA', antoi 26 päivänä helmikuuta 2018 puoltavan 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 päätelmiä, jotka maissista NK603 × MON 810 on annettu alkuperäisessä riskinarviossa, jonka EFSA hyväksyi vuonna 2005 ([4]).

(4) EFSA tarkasteli 26 päivänä helmikuuta 2018 antamassaan lausunnossa 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 tarkoitetun kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kuulemisen yhteydessä.

(5) EFSA totesi myös, että hakijan toimittama ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma, joka sisältää yleisen seurantasuunnitelman, on tuotteiden suunniteltujen käyttötarkoitusten mukainen.

(6) Nämä seikat huomioon ottaen markkinoille saattamista koskeva lupa olisi uusittava seuraavien osalta: maissia NK603 × MON 810 sisältävät, siitä koostuvat tai siitä valmistetut elintarvikkeet ja niiden ainesosat, maissia NK603 × MON 810 sisältävät, siitä koostuvat tai siitä valmistetut rehut sekä maissia NK603 × MON 810 sisältävät tai siitä koostuvat tuotteet, jotka eivät ole elintarvikkeita ja rehuja ja joita käytetään samoihin käyttötarkoituksiin kuin mitä tahansa muuta maissia, lukuun ottamatta viljelyä.

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1.

([2]) Komission päätös 2007/701/EY tehty 24 päivänä lokakuuta 2007 muuntogeenistä maissia NK603 × MON810 (MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (EUVL L 285, 31.10.2007, s. 37).

([3]) Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize NK603 × MON 810 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 application EFSA-GMO-RX-007). EFSA Journal 2018;16(2):5163.

([4]) Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-UK-2004-01) for the placing on the market of glyphosate-tolerant and insect-resistant genetically modified maize NK603 × MON 810, for food and feed uses under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. EFSA Journal (2005) 309, 1–22.

(7) Maissille NK603 × MON 810 on annettu yksilöllinen tunniste komission asetuksen (EY) N:o 65/2004 ([1]) mukaisesti maissin NK603 × MON 810 alkuperäisen luvan yhteydessä. Kyseistä yksilöllistä tunnistetta olisi käytettävä edelleen.

(8) EFSA:n antaman lausunnon perusteella tämän päätöksen kattamien tuotteiden osalta ei näytä olevan tarpeen soveltaa muita erityisiä merkitsemisvaatimuksia kuin ne, joista säädetään asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 1 kohdassa ja 25 artiklan 2 kohdassa ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1830/2003 ([2]) 4 artiklan 6 kohdassa. Sen varmistamiseksi, että maissia NK603 × MON 810 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden käyttö säilyy tällä päätöksellä myönnetyn luvan rajoissa, tällaiset tuotteet, lukuun ottamatta elintarvikekäyttöön tarkoitettuja tuotteita, olisi kuitenkin merkittävä selkeällä maininnalla siitä, ettei niitä ole tarkoitettu viljelykäyttöön.

(9) Jotta voidaan ottaa huomioon ympäristövaikutusten seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpano ja tulokset, luvanhaltijan olisi toimitettava vuotuiset raportit komission päätöksessä 2009/770/EY ([3]) vahvistettujen raportointilomakevaatimusten mukaisesti.

(10) EFSA:n lausunto ei oikeuta erityisten ehtojen tai rajoitusten asettamista elintarvikkeiden ja rehujen markkinoille saattamiselle ja/tai käytölle ja käsittelylle, mukaan lukien markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset ihmisten ja eläinten ravintoa koskevan käyttötarkoituksen osalta.

(11) Kaikki tuotteiden lupaa koskevat asiaankuuluvat tiedot olisi kirjattava asetuksen (EY) N:o 1829/2003 28 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin.

(12) Tästä päätöksestä on ilmoitettava bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmän kautta biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirjan sopimuspuolille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1946/2003 ([4]) 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. Tämä täytäntöönpanosäädös katsottiin tarpeelliseksi, ja puheenjohtaja toimitti sen muutoksenhakukomitean käsiteltäväksi. Muutoksenhakukomitea ei antanut lausuntoa,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muuntogeeninen organismi ja yksilöllinen tunniste

Osoitetaan yksilöllinen tunniste MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6 asetuksen (EY) N:o 65/2004 mukaisesti tämän päätöksen liitteessä olevassa b kohdassa täsmennetylle muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.) NK603 × MON 810, joka tuotetaan risteyttämällä maissia, joka sisältää muunnostapahtumat MONØØ6Ø3-6 ja MON-ØØ81Ø-6.

2 artikla

Luvan uusiminen

Uusitaan seuraavien tuotteiden markkinoille saattamista koskeva lupa tässä päätöksessä säädetyin edellytyksin:

a) elintarvikkeet ja niiden ainesosat, jotka sisältävät maissia NK603 × MON 810, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;

b) rehut, jotka sisältävät maissia NK603 × MON 810, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;

c) muut tuotteet kuin elintarvikkeet ja rehut, jotka sisältävät maissia NK603 × MON 810 tai koostuvat siitä ja joita käytetään samoihin käyttötarkoituksiin kuin mitä tahansa muuta maissia, lukuun ottamatta viljelyä.

([1]) Komission asetus (EY) N:o 65/2004, annettu 14 päivänä tammikuuta 2004, järjestelmän perustamisesta yksilöllisten tunnisteiden 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).

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 ”organismin nimi” on ”maissi”.

2. Ilmaisu ”ei viljelyyn” on oltava merkinnöissä ja saateasiakirjoissa, kun on kyse maissia NK603 × MON 810 sisältävistä tai siitä koostuvista tuotteista, lukuun ottamatta elintarvikkeita ja niiden ainesosia.

4 artikla

Havaitsemismenetelmä

Maisiin NK603 × MON 810 havaitsemiseen on käytettävä liitteessä olevassa d kohdassa esitettyä menetelmää.

5 artikla

Ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma

1. Luvanhaltijan on varmistettava, että liitteessä olevassa h kohdassa esitetty ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma otetaan käyttöön ja toteutetaan.

2. Luvanhaltijan on toimitettava komissiolle vuotuiset raportit seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien toteuttamisesta 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 artiklassa tarkoitettuun yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin.

7 artikla

Luvanhaltija

Luvanhaltija on Monsanto Company, Yhdysvallat, jota edustaa Monsanto Europe SA/N.V., Belgia.

8 artikla

Voimassaolo

Tätä päätöstä sovelletaan kymmenen vuoden ajan sen tiedoksiantopäivästä.

9 artikla

Osoitus

Tämä päätös on osoitettu yritykselle Monsanto Europe S.A/N.V., Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgia.

Tehty Brysselissä 19 päivänä joulukuuta 2018.

Komission puolesta
Vytenis ANDRIUKAITIS
Komission jäsen

LIITE

a) **Hakija ja luvanhaltija:**

Nimi: Monsanto Company

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

Edustaja: Monsanto Europe SA/N.V., Scheldelaan 460, Haven 627, B-2040 Antwerpen, Belgia.

b) **Tuotteiden nimet ja ominaispiirteet:**

1) elintarvikkeet ja niiden ainesosat, jotka sisältävät maissia MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;

2) rehut, jotka sisältävät maissia MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;

3) muut maissia MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6 sisältävät tai siitä koostuvat tuotteet, jotka eivät ole elintarvikkeita ja rehuja ja joita käytetään samoihin käyttötarkoituksiin kuin mitä tahansa muuta maissia, lukuun ottamatta viljelyä.

Muuntogeeninen maissi MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6 ilmentää CP4 EPSPS -proteiinia, joka antaa toleranssin glyfosaattiherbisidejä vastaan, ja Cry1Ab-proteiinia, joka antaa suojan tiettyjä perhostuholaisia (*Ostrinia nubilalis, Sesamia* spp.) vastaan.

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 ”organismin nimi” on ”maissi”.

2) Ilmaisu ”ei viljelyyn” on oltava merkinnöissä ja saateasiakirjoissa, kun on kyse maissia MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6 sisältävistä tai siitä koostuvista tuotteista, lukuun ottamatta elintarvikkeita ja niiden ainesosia.

d) **Havaitsemismenetelmä:**

1) Tapahtumaspesifiset reaaliaikaiset kvantitatiiviset polymeraasiketjureaktioon perustuvat menetelmät muuntogeenistä maissia MON-ØØ6Ø3-6 ja maissia MON-ØØ81Ø-6 varten, validoitu maissilla MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6.

2) Validoija: asetuksella (EY) N:o 1829/2003 perustettu EU:n vertailulaboratorio, julkaistu osoitteessa http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx

3) Vertailuaineisto: ERM®-BF413 (MON-ØØ81Ø-6:n osalta) ja ERM®-BF415 (MON-ØØ6Ø3-6:n osalta) ovat saatavilla Euroopan komission yhteisen tutkimuskeskuksen kautta osoitteessa https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/.

e) **Yksilöllinen tunniste:**

MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6

f) **Biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen Cartagenan 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:**

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

[Linkki: suunnitelma julkaistaan muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisterissä]

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

Ei tarpeen.

Huom. Linkkejä asiaankuuluviin asiakirjoihin saattaa olla tarpeen muuttaa ajan myötä. Kyseiset muutokset saatetaan yleisön tietoon päivittämällä muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteri.