Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2024/2618

10.10.2024

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2024/2618,

annettu 8 päivänä lokakuuta 2024,

luvan antamisesta muuntogeenistä maissia DP202216 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden saattamiseksi markkinoille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti

(tiedoksiannettu numerolla C(2024) 6941)

(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) Belgiaan sijoittautunut Pioneer Overseas Corporation toimitti 1 päivänä heinäkuuta 2019 Yhdysvaltoihin sijoittautuneen yrityksen Pioneer Hi-Bred International, Inc. puolesta Alankomaiden kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 ja 17 artiklan mukaisesti hakemuksen muuntogeenistä maissia DP202216 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden, elintarvikkeiden ainesosien ja rehun saattamiseksi markkinoille, jäljempänä 'hakemus'. Hakemus kattoi myös muuntogeenistä maissia DP202216 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden saattamisen markkinoille muuhun kuin elintarvike- ja rehukäyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

(2) Hakemus sisälsi 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]) liitteessä II vahvistettujen periaatteiden mukaisesti suoritetun riskinarvioinnin tiedot ja päätelmät. Se sisälsi myös mainitun direktiivin liitteissä III ja IV edellytetyt tiedot ja liitteen VII mukaisen ympäristövaikutusten seurantasuunnitelman.

(3) Pioneer Hi-Bred International, Inc. pyysi 24 päivänä tammikuuta 2022 päivätyllä kirjeellä, että komissio siirtäisi Pioneer Hi-Bred International, Inc:noikeudet ja velvollisuudet muuntogeenisten tuotteiden kaikkien vireillä olevien hakemusten osalta Yhdysvaltoihin sijoittautuneelle Corteva Agriscience LLC:lle. Corteva Agriscience LLC vahvisti hyväksyvänsä Pioneer Hi-Bred International, Inc:n ehdottaman luvanhaltijan muutoksen ja ilmoitti komissiolle, että sen edustaja unionissa on Corteva Agriscience Belgium B.V.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', antoi 20 päivänä maaliskuuta 2024 puoltavan muuntogeenistä maissia DP202216 koskevan tieteellisen lausunnon ([3]) asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 ja 18 artiklan mukaisesti. Elintarviketurvallisuusviranomainen katsoi, että muuntogeeninen maissi DP202216, sellaisena kuin se on kuvattu hakemuksessa, on yhtä turvallista kuin sen tavanomainen vastine ja testatut ei-muuntogeeniset vertailumaissilajikkeet, kun tarkastellaan niiden mahdollisia vaikutuksia ihmisten ja eläinten terveyteen sekä ympäristöön. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että muuntogeenisen maissin DP202216 kulutus ei aiheuta ravitsemuksellista huolta.

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1, ELI: https://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj.

([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, ELI: https://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

([3]) EFSA GMO Panel (muuntogeenisiä organismeja käsittelevä EFSAn tiedelautakunta), 2024. Scientific Opinion on assessment of genetically modified maize DP202216 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (hakemus EFSA-GMO-NL-2019-159). *EFSA Journal* 2024; 22(3):8655 https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8655.

(5) 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.

(6) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että hakijan toimittama ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma, joka sisältää yleisen seurantasuunnitelman, on tuotteiden esitettyjen käyttötarkoitusten mukainen.

(7) Kyseiset päätelmät huomioon ottaen muuntogeenistä maissia DP202216 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamiseen olisi myönnettävä lupa hakemuksessa lueteltuihin käyttötarkoituksiin.

(8) Muuntogeeniselle maissille DP202216 olisi osoitettava yksilöllinen tunniste komission asetuksen (EY) N:o 65/2004 ([4]) mukaisesti.

(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 kohdassa sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1830/2003 ([5]) 4 artiklan 6 kohdassa. Jotta kuitenkin varmistetaan, että näiden tuotteiden käyttö pysyy tällä päätöksellä myönnetyn luvan rajoissa, muuntogeenistä maissia DP202216 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden, elintarvikkeita ja elintarvikkeiden ainesosia lukuun ottamatta, merkinnöissä olisi oltava selkeä maininta, että niitä ei ole tarkoitettu viljelykäyttöön.

(10) Luvanhaltijan olisi toimitettava vuosittain raportit ympäristövaikutusten seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpanosta ja tuloksista. Tulokset olisi esitettävä komission päätöksessä 2009/770/EY ([6]) vahvistettujen vaatimusten mukaisesti.

(11) Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon perusteella ei ole tarpeen asettaa muita erityisiä ehtoja tai rajoituksia, jotka koskevat muuntogeenisen maissin DP202216 markkinoille saattamista, käyttöä ja käsittelyä 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 Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirjan sopimuspuolille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1946/2003 ([7]) 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,

([4]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj).

([5]) 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).

([6]) 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).

([7]) 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: https://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muuntogeeninen organismi ja yksilöllinen tunniste

Muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.) DP202216, sellaisena kuin se määritellään tämän päätöksen liitteessä olevassa b kohdassa, osoitetaan yksilöllinen tunniste DP-2Ø2216-6 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 myönnetään seuraaville tuotteille lupa tässä päätöksessä vahvistetuin edellytyksin:

a) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät muuntogeenistä maissia DP-2Ø2216-6, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;

b) rehu, joka sisältää muuntogeenistä maissia DP-2Ø2216-6, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;

c) tuotteet, jotka sisältävät muuntogeenistä maissia DP-2Ø2216-6 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 kohdassa ja asetuksen (EY) N:o 1830/2003 4 artiklan 6 kohdassa säädettyjä merkitsemisvaatimuksia sovellettaessa ”organismin nimi” on ”maissi”.

2. Ilmaisu ”ei viljelyyn” on mainittava 1 artiklassa tarkoitettua muuntogeenistä maissia DP-2Ø2216-6 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta 2 artiklan a alakohdassa tarkoitettuja tuotteita.

4 artikla

Havaitsemismenetelmä

Muuntogeenisen maissin DP-2Ø2216-6 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 on käytössä ja että se pannaan täytäntöön.

2. Luvanhaltijan on toimitettava komissiolle vuotuiset raportit seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien toteuttamisesta ja tuloksista päätöksessä 2009/770/EY vahvistetun lomakkeen mukaisesti.

6 artikla

Yhteisön rekisteri

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 Corteva Agriscience LLC, jota edustaa unionissa Corteva Agriscience Belgium B.V.

8 artikla

Voimassaolo

Tätä päätöstä sovelletaan kymmenen vuoden ajan sen tiedoksiantopäivästä.

9 artikla

Osoitus

Tämä päätös on osoitettu yritykselle Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana, 46268–1054, Yhdysvallat, jota edustaa unionissa Corteva Agriscience Belgium B.V., Rue Montoyer 25, 1000 Bryssel, Belgia.

Tehty Brysselissä 8 päivänä lokakuuta 2024.

Komission puolesta
Stella KYRIAKIDES
Komission jäsen

LIITE

a) **Hakija ja luvanhaltija:**

Nimi: Corteva Agriscience LLC

Osoite: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268–1054, Yhdysvallat

Edustaja unionissa: Corteva Agriscience Belgium B.V., Rue Montoyer 25, 1000 Bryssel, Belgia

b) **Tuotteiden nimet ja ominaispiirteet:**

1) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät muuntogeenistä maissia (*Zea mays* L.) DP-2Ø2216-6, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;

2) rehu, joka sisältää muuntogeenistä maissia (*Zea mays* L.) DP-2Ø2216-6, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;

3) tuotteet, jotka sisältävät muuntogeenistä maissia (*Zea mays* L.) DP-2Ø2216-6, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä, muuhun kuin 1 ja 2 alakohdassa tarkoitettuun käyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

Muuntogeeninen maissi DP-2Ø2216-6 ilmentää *mo-pat*-geeniä, jonka ansiosta lajike kestää glufosinaattiammoniumia sisältäviä rikkakasvien torjunta-aineita, ja *zmm28*-geeniä, joka lisää endogeenisen ZMM28-proteiinin ilmenemistä ja mahdollistaa paremman sadon kenttäolosuhteissa.

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 ”organismin nimi” on ”maissi”.

2) Ilmaisu ”ei viljelyyn” on mainittava muuntogeenistä maissia DP-2Ø2216-6 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta b kohdan 1 alakohdassa tarkoitettuja tuotteita.

d) **Havaitsemismenetelmä:**

1) Tapahtumakohtainen reaaliaikainen PCR-tekniikkaan perustuva menetelmä muuntogeenisen maissin DP-2Ø2216-6 kvantifiointia varten.

2) Asetuksella (EY) N:o 1829/2003 perustetun EU:n vertailulaboratorion validoima, julkaistu osoitteessa https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx.

3) Viiteaineisto: ERM®-BF444:n osalta saatavilla Euroopan komission yhteisen tutkimuskeskuksen sivuilla osoitteessa https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

e) **Yksilöllinen tunniste:**

DP-2Ø2216-6;

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

[Bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmä, kirjausnumero: *julkaistaan muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisterissä, kun ilmoitettu*]

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 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.