# KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2022/797,

**annettu 19 päivänä toukokuuta 2022,**

**muuntogeenistä maissia NK603 × T25 × DAS-40278-9 ja sen alayhdistelmää T25 × DAS-40278-9 sisältävien, niistä koostuvien tai niistä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti**

*(tiedoksiannettu numerolla C(2022) 3179)*

**(Ainoastaan hollanninkielinen 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) Belgiaan sijoittautunut Pioneer Overseas Corporation toimitti 12 päivänä joulukuuta 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 NK603 × T25 × DAS-40278-9 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden, elintarvikkeiden ainesosien ja rehun saattamiseksi markkinoille, jäljempänä 'hakemus'. Hakemus kattoi myös muuntogeenistä maissia NK603 × T25 × DAS-40278-9 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden saattamisen markkinoille muuhun kuin elintarvike- ja rehukäyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

(2) Lisäksi hakemus kattoi sellaisten tuotteiden markkinoille saattamisen, jotka sisältävät jotakin maissin NK603 × T25 × DAS-40278-9 muodostavista kolmesta yksittäisten muunnostapahtumien alayhdistelmästä NK603 ×T25, NK603 × DAS-40278-9 ja T25 × DAS-40278-9, koostuvat niistä tai on valmistettu niistä. Kaksi hakemukseen sisältyvää alayhdistelmää, NK603 ×T25 ja NK603 × DAS-40278-9, on jo hyväksytty komission täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2015/2279 ([2]) ja komission täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2019/2085 ([3]).

(3) Tämä päätös koskee vielä käsittelemättä jäänyttä hakemuksessa mainittua alayhdistelmää T25 × DAS-40278-9.

(4) 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 ([4]) 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.

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

([2]) Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2015/2279, annettu 4 päivänä joulukuuta 2015, muuntogeenistä maissia NK603 × T25 (MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (EUVL L 322, 8.12.2015, s. 58).

([3]) Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2019/2085, annettu 28 päivänä marraskuuta 2019, muuntogeenistä maissia MON 89034 × 1 507 × NK603 × DAS-40278-9 ja geenimuunnosyhdistelmiä MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9, 1 507 × NK603 × DAS-40278-9 ja NK603 × DAS-40278-9 sisältävien, niistä koostuvien tai niistä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (EUVL L 316, 6.12.2019, s. 80).

([4]) 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).

(5) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', antoi 29 päivänä lokakuuta 2021 puoltavan tieteellisen lausunnon ([5]) asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 ja 18 artiklan mukaisesti. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että muuntogeeninen maissi NK603 × T25 × DAS-40278-9 ja sen alayhdistelmät, sellaisena kuin ne on kuvattu hakemuksessa, ovat yhtä turvallisia kuin niiden tavanomainen vastine ja testatut ei-muuntogeeniset maissin vertailulajikkeet, kun tarkastellaan niiden mahdollisia vaikutuksia ihmisten ja eläinten terveyteen sekä ympäristöön. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lisäksi, että muuntogeenisen maissin NK603 × T25 × DAS-40278-9 ja sen alayhdistelmien nauttiminen ei aiheuta ravitsemuksellista huolta ihmisille.

(6) 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.

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

(8) Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon perusteella ei ole tarpeen asettaa muita erityisiä ehtoja tai rajoituksia, jotka koskevat markkinoille saattamista, käyttöä ja käsittelyä tai tiettyjen ekosysteemien tai ympäristöjen tai maantieteellisten alueiden suojelua asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 5 kohdan e alakohdan ja 18 artiklan 5 kohdan e alakohdan mukaisesti.

(9) Kun otetaan huomioon kyseiset päätelmät, muuntogeenistä maissia NK603 × T25 × DAS-40278-9 ja sen alayhdistelmää T25 × DAS-40278-9 sisältävien, niistä koostuvien tai niistä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattaminen olisi sallittava hakemuksessa lueteltuja käyttötarkoituksia varten.

(10) Corteva Agriscience LLC ilmoitti komissiolle 22 päivänä maaliskuuta 2021 päivätyllä kirjeellä, että sen edustaja unionissa on 22 päivästä maaliskuuta 2021 alkaen Corteva Agriscience Belgium B.V., joka on sijoittautunut Belgiaan.

(11) Pioneer Hi-Bred International, Inc. pyysi komissiota 24 päivänä tammikuuta 2022 päivätyllä kirjeellä siirtämään yrityksen Pioneer Hi-Bred International, Inc. oikeudet ja velvollisuudet kaikkien muuntogeenisten tuotteiden vireillä olevien hakemusten osalta yritykselle Corteva Agriscience LLC, joka on sijoittautunut Yhdysvaltoihin ja jota unionissa edustaa Corteva Agriscience Belgium B.V., joka on sijoittautunut Belgiaan. Corteva Agriscience LLC vahvisti hyväksyvänsä Pioneer Hi-Bred International, Inc:n ehdottaman luvanhaltijan muutoksen.

(12) Muuntogeeniselle maissille NK603 × T25 × DAS-40278-9 ja sen alayhdistelmälle T25 × DAS-40278-9 olisi osoitettava yksilöllinen tunniste komission asetuksen (EY) N:o 65/2004 ([6]) mukaisesti.

(13) Tämän päätöksen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden osalta ei näytä olevan tarpeen esittää muita erityisiä merkitsemisvaatimuksia kuin ne, joista säädetään asetuksen (EY) N:o 1829/2003 ([7]) 13 artiklan 1 kohdassa ja 25 artiklan 2 kohdassa sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1830/2003 4 artiklan 6 kohdassa. Jotta varmistetaan, että muuntogeenistä maissia NK603 × T25 × DAS-40278-9 ja sen alayhdistelmää T25 × DAS-40278-9 sisältävien, niistä koostuvien tai niistä valmistettujen tuotteiden käyttö pysyy tällä päätöksellä annetun luvan rajoissa, tällaisten tuotteiden, elintarvikkeita ja elintarvikkeiden ainesosia lukuun ottamatta, merkinnöissä olisi oltava selkeä maininta, ettei niitä ole tarkoitettu viljelykäyttöön.

([5]) EFSA GMO Panel (muuntogeenisiä organismeja käsittelevä EFSAn tiedelautakunta), 2021. Scientific Opinion on assessment of genetically modified maize NK603 × T25 × DAS-40278-9 and its sub-combinations for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2019-164). EFSA Journal 2021; 19(12):6942, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6942

([6]) 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).

([7]) 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).

(14) Luvanhaltijan olisi toimitettava vuosittain raportit ympäristövaikutusten seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpanosta ja tuloksista. Tulokset olisi esitettävä komission päätöksessä 2009/770/EY ([8]) vahvistettujen vaatimusten mukaisesti.

(15) 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.

(16) Tästä päätöksestä on ilmoitettava bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmän kautta biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirjan sopimuspuolille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1946/2003 ([9]) 9 artiklan 1 kohdan ja 15 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisesti.

(17) 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 yksilölliset tunnisteet**

Muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.), sellaisena kuin se määritellään tämän päätöksen liitteessä olevassa b kohdassa, osoitetaan seuraavat yksilölliset tunnisteet asetuksen (EY) N:o 65/2004 mukaisesti:

a) yksilöllinen tunniste MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9 muuntogeeniselle maissille NK603 × T25 × DAS-40278-9

b) yksilöllinen tunniste ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9 muuntogeeniselle maissille T25 × DAS-40278-9.

*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 NK603 × T25 × DAS-40278-9 ja sen alayhdistelmää T25 × DAS-40278-9 koostuvat niistä tai on valmistettu niistä

b) rehu, joka sisältää muuntogeenistä maissia NK603 × T25 × DAS-40278-9 ja sen alayhdistelmää T25 × DAS-40278-9 koostuu niistä tai on valmistettu niistä

([8]) 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).

([9]) 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).

c) tuotteet, jotka sisältävät muuntogeenistä maissia NK603 × T25 × DAS-40278-9 ja sen alayhdistelmää T25 × DAS-40278-9 tai koostuvat niistä, 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. Muuntogeenistä maissia NK603 × T25 × DAS-40278-9 ja sen alayhdistelmää T25 × DAS-40278-9 sisältävien tai niistä koostuvien tuotteiden, lukuun ottamatta 2 artiklan a alakohdassa tarkoitettuja tuotteita, merkinnöissä ja saateasiakirjoissa on oltava maininta ”ei viljelyyn”.

*4 artikla*

**Havaitsemismenetelmä**

Muuntogeenisen maissin NK603 × T25 × DAS-40278-9 ja sen alayhdistelmän T25 × DAS-40278-9 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 otetaan käyttöön ja 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, jonka edustaja unionissa on 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, jonka edustaja unionissa on Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgia.

Tehty Brysselissä 19 päivänä toukokuuta 2022.

*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., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgia.

b) **Tuotteiden nimet ja ominaispiirteet:**

1) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät e kohdassa tarkoitettua muuntogeenistä maissia (*Zea mays* L.) tai koostuvat siitä tai on valmistettu siitä

2) rehu, joka sisältää e kohdassa tarkoitettua muuntogeenistä maissia (*Zea mays* L.) tai koostuu siitä tai on valmistettu siitä

3) tuotteet, jotka sisältävät e kohdassa tarkoitettua muuntogeenistä maissia (*Zea mays* L.) tai koostuvat siitä, muuhun kuin 1 ja 2 alakohdassa tarkoitettuun käyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

Muuntogeeninen maissi MON-ØØ6Ø3-6 ilmentää CP4 *epsps*- ja CP4 *epsps* L214P -geenejä, jotka antavat sietokyvyn glyfosaattiin pohjautuvia rikkakasvien torjunta-aineita vastaan.

Muuntogeeninen maissi ACS-ZMØØ3-2 ilmentää *pat*-geeniä, joka antaa sietokyvyn glufosinaattiammoniumiin pohjautuvia rikkakasvien torjunta-aineita vastaan.

Muuntogeeninen maissi DAS-4Ø278-9 ilmentää *aad*-1-geeniä, joka katalysoi rikkakasvien torjunta-aineena käytettävien aryloksifenoksipropionaattien (AOPP) hajoamista ja antaa sietokyvyn 2,4-dikloorifenoksietikkahappoa (2,4-D) sisältäviä rikkakasvien torjunta-aineita vastaan.

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) Jäljempänä e kohdassa tarkoitettua muuntogeenistä maissia sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden, lukuun ottamatta b kohdan 1 alakohdassa tarkoitettuja tuotteita, merkinnöissä ja saateasiakirjoissa on oltava maininta ”ei viljelyyn”.

d) **Havaitsemismenetelmä:**

1) Tapahtumakohtaiset kvantitatiiviset PCR-tekniikkaan perustuvat menetelmät ovat ne, jotka on validoitu muuntogeenisiä maissitapahtumia MON-ØØ6Ø3-6, ACS-ZMØØ3-2 ja DAS-4Ø278-9 varten ja lisäksi varmennettu useita muunnostapahtumia sisältävällä maissilla MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9.

2) Validoija: asetuksella (EY) N:o 1829/2003 perustettu EU:n vertailulaboratorio, validointi julkaistu osoitteessa

http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx.

3) Vertailumateriaali: ERM®-BF433 a-d (maissin DAS-4Ø278-9 osalta) ja ERM®-BF415 a-f (maissin MON-ØØ6Ø3-6 osalta) saatavilla Euroopan komission yhteisen tutkimuskeskuksen kautta osoitteessa https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue ja AOCS 0306-H10 (maissin ACS-ZMØØ3-2 osalta) American Oil Chemists' Societyn kautta osoitteessa https://www.aocs.org/crm#maize.

e) **Yksilölliset tunnisteet:**

MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9;

ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9.

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

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

i) **Markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa 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.*