KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2015/684,

annettu 24 päivänä huhtikuuta 2015,

muuntogeenisen maissin NK603 (MON-ØØ6Ø3-6) markkinoille saattamisen sallimisesta ja olemassa olevien NK603 (MON-ØØ6Ø3-6) -maissituotteiden luvan uusimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti

(tiedoksiannettu numerolla C(2015) 2753)

(Ainoastaan ranskan- ja hollanninkieliset tekstit ovat todistusvoimaiset)

(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, 11 artiklan 3 kohdan, 19 artiklan 3 kohdan ja 23 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Maissia NK603 sisältävän tai siitä koostuvan rehun markkinoille saattaminen ja maissia NK603 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden markkinoille saattaminen muuhun kuin elintarvike- ja rehukäyttöön, viljelyä lukuun ottamatta, on komission päätöksen 2004/643/EY ([2]) nojalla sallittu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY ([3]) mukaisesti 17 päivään lokakuuta 2014.

(2) Maissia NK603 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden ja elintarvikkeiden ainesosien markkinoille saattaminen on komission päätöksen 2005/448/EY ([4]) nojalla sallittu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ([5]) mukaisesti 2 päivään maaliskuuta 2015.

(3) Muuntogeenisestä maissista NK603 valmistettuja elintarvikelisäaineita, rehun lisäaineita ja rehuaineita saatettiin markkinoille ennen asetuksen (EY) N:o 1829/2003 voimaantuloa, ja niistä ilmoitettiin olemassa olevina tuotteina, kun mainittu asetus tuli voimaan, sen 8 artiklan 1 kohdan b alakohdan ja 20 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti.

(4) Monsanto Europe SA toimitti 2 päivänä elokuuta 2005 Euroopan komissiolle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 11 ja 23 artiklan mukaisesti hakemuksen, joka koski mainitun asetuksen 8 artiklan 1 kohdan b alakohdan ja 20 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti aikaisemmin olemassa olevina tuotteina ilmoitettujen, NK603-maissista valmistettujen elintarvikelisäaineiden, rehun lisäaineiden ja rehuaineiden luvan uusimista.

(5) Monsanto Europe SA toimitti 2 päivänä elokuuta 2005 Alankomaiden toimivaltaiselle viranomaiselle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 ja 17 artiklan mukaisesti hakemuksen maissia NK603 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden, elintarvikkeiden ainesosien ja rehun saattamiseksi markkinoille.

(6) Hakemus kattoi myös maissin NK603 saattamisen markkinoille sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa minkä tahansa muun maissin tavoin muuhun kuin elintarvike- ja rehukäyttöön, siemenet mukaan luettuina.

(7) Hakemus sisältää asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 artiklan 5 kohdan ja 17 artiklan 5 kohdan mukaisesti direktiivin 2001/18/EY liitteissä III ja IV vaaditut tiedot sekä direktiivin 2001/18/EY liitteessä II vahvistettujen periaatteiden mukaisesti suoritetun riskinarvioinnin tiedot ja päätelmät. Lisäksi hakemus sisältää direktiivin 2001/18/EY liitteen VII mukaisen ympäristövaikutusten seurantasuunnitelman.

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

([2]) Komission päätös 2004/643/EY, tehty 19 päivänä heinäkuuta 2004, muuntogeenisen maissin (Zea mays L., linja NK603), johon on jalostettu kyky sietää glyfosaattia, markkinoille saattamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY mukaisesti (EUVL L 295, 18.9.2004, s. 35).

([3]) 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).

([4]) Komission päätös 2005/448/EY, tehty 3 päivänä maaliskuuta 2005, muuntogeenisestä maissin linjasta NK 603 saatujen elintarvikkeiden ja elintarvikkeiden ainesosien markkinoille saattamisen sallimisesta uuselintarvikkeina tai elintarvikkeiden uusina ainesosina Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti (EUVL L 158, 21.6.2005, s. 20).

([5]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 258/97, annettu 27 päivänä tammikuuta 1997, uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista (EYVL L 43, 14.2.1997, s. 1).

(8) Espanjan toimivaltainen viranomainen ja kansallinen bioturvallisuuskomissio toimittivat 25 päivänä maaliskuuta 2008 Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'EFSA', lausunnon ympäristöriskien arvioinnista asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 3 kohdan c alakohdan ja 18 artiklan 3 kohdan c alakohdan mukaisesti, ja lausunnossa todettiin, että nykyisen tieteellisen tietämyksen pohjalta ja kun hakijan toimittamat tiedot oli tutkittu, Espanjan bioturvallisuuskomissio voisi antaa puoltavan lausunnon maissin NK603 kaupallistamisesta EU:ssa, jos ympäristöriskien arviointiraportissa esitetyt ehdotukset ja ehdot pannaan täytäntöön.

(9) EFSA antoi 11 päivänä kesäkuuta 2009 puoltavan lausunnon molemmista hakemuksista asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 ja 18 artiklan mukaisesti. EFSA totesi, että maissi NK603, sellaisena kuin se on kuvattu hakemuksessa, on yhtä turvallista kuin sen tavanomainen vastine, kun on kyse sen mahdollisista vaikutuksista ihmisten ja eläinten terveyteen ja ympäristöön. ([1]) Lausunnossaan EFSA tarkasteli kaikkia niitä erityisiä kysymyksiä ja huolenaiheita, joita jäsenvaltiot olivat tuoneet esiin mainitun asetuksen 6 artiklan 4 kohdassa ja 18 artiklan 4 kohdassa tarkoitetuissa kansallisten toimivaltaisten viranomaisten antamissa lausunnoissa.

(10) Lausunnossaan EFSA totesi myös, että hakijan toimittama ympäristönseurantasuunnitelma on tuotteiden käyttötarkoituksen mukainen.

(11) Monsanto Europe SA ilmoitti 14 päivänä maaliskuuta 2014 Euroopan komissiolle päätöksestään muuttaa edellä mainitun uuden hakemuksen kohdetta siten, ettei hakemus enää koske lupaa viljellä maissia NK603 Euroopan unionissa.

(12) Kun otetaan huomioon kyseiset seikat, mainituille tuotteille olisi myönnettävä lupa, viljelyä lukuun ottamatta, ja ympäristönseurantasuunnitelmaa olisi mukautettava hakemuksen kohteen muutosta vastaavasti.

(13) Jokaiselle muuntogeeniselle organismille olisi osoitettava yksilöllinen tunniste komission asetuksen (EY) N:o 65/2004 ([2]) mukaisesti.

(14) EFSA:n antaman lausunnon perusteella maissia NK603 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden, elintarvikkeiden ainesosien ja rehun 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. Jotta kuitenkin varmistetaan tuotteiden käyttö tässä päätöksessä säädetyn luvan rajoissa, niiden muuntogeenistä organismia sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden, elintarvikkeita lukuun ottamatta, joille haetaan lupaa, merkintöjä olisi täydennettävä selkeällä maininnalla, että kyseisiä tuotteita ei saa käyttää viljelyyn.

(15) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1830/2003 ([3]) 4 artiklan 6 kohdassa vahvistetaan muuntogeenisistä organismeista koostuvien tai niitä sisältävien tuotteiden merkitsemisvaatimukset. Mainitun asetuksen 4 artiklan 1–5 kohdassa säädetään muuntogeenisistä organismeista koostuvien tai niitä sisältävien tuotteiden jäljitettävyysvaatimuksista ja 5 artiklassa muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyysvaatimuksista.

(16) Luvanhaltijan olisi toimitettava vuosittain raportit ympäristövaikutusten seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpanosta ja tuloksista. Tulokset olisi esitettävä komission päätöksen 2009/770/EY ([4]) mukaisesti. EFSA:n lausunnon perusteella ei ole tarpeen asettaa markkinoille saattamista koskevia erityisiä ehtoja tai rajoituksia ja/tai käyttöä ja käsittelyä koskevia erityisiä ehtoja tai rajoituksia, markkinoille saattamisen jälkeen toteutettavaa elintarvikkeiden ja rehun käytön seurantaa koskevat vaatimukset mukaan luettuina, eikä asettaa tiettyjen ekosysteemien tai ympäristöjen ja/tai maantieteellisten alueiden suojelua koskevia erityisiä ehtoja asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 5 kohdan e alakohdan ja 18 artiklan 5 kohdan e alakohdan mukaisesti.

(17) Kaikki tuotteiden lupaa koskevat oleelliset tiedot olisi kirjattava Euroopan unionin muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti.

([1]) http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00626

([2]) 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).

([3]) 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).

([4]) 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).

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

(19) Komission päätökset 2004/643/EY ja 2005/448/EY olisi kumottava.

(20) 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.) NK603, sellaisena kuin se määritellään tämän päätöksen liitteessä olevassa b kohdassa, osoitetaan yksilöllinen tunniste MON-ØØ6Ø3-6 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 seuraaville tuotteille myönnetään lupa tässä päätöksessä vahvistetuin edellytyksin:

a) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät maissia MON-ØØ6Ø3-6, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;

b) rehu, joka sisältää maissia MON-ØØ6Ø3-6, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;

c) maissi MON-ØØ6Ø3-6 sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa muita kuin a ja b alakohdassa tarkoitettuja käyttötarkoituksia varten, 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. Sanat ”ei viljelyyn” on mainittava maissia MON-ØØ6Ø3-6 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta 2 artiklan a alakohdassa tarkoitettuja tuotteita.

4 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 vuosittain raportit seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpanosta ja tuloksista päätöksen 2009/770/EY mukaisesti.

([1]) 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).

5 artikla

Euroopan unionin rekisteri

Tämän päätöksen liitteessä esitetyt tiedot on kirjattava asetuksen (EY) N:o 1829/2003 28 artiklassa säädettyyn Euroopan unionin muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin.

6 artikla

Luvanhaltija

Luvanhaltija on Monsanto Europe SA, Belgia, joka edustaa seuraavaa yritystä: Monsanto Company, Yhdysvallat.

7 artikla

Voimassaolo

Tätä päätöstä sovelletaan kymmenen vuoden ajan sen tiedoksiantopäivästä.

8 artikla

Kumoaminen

Kumotaan päätökset 2004/643/EY ja 2005/448/EY.

9 artikla

Osoitus

Tämä päätös on osoitettu seuraavalle yritykselle: Monsanto Europe SA, Avenue de Tervuren 270–272, 1150 Bryssel, Belgia.

Tehty Brysselissä 24 päivänä huhtikuuta 2015.

Komission puolesta
Vytenis ANDRIUKAITIS
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, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Yhdysvallat.

b) **Tuotteiden nimet ja määritelmät**

1. Elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät maissia MON-ØØ6Ø3-6, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;
2. rehu, joka sisältää maissia MON-ØØ6Ø3-6, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;
3. maissi MON-ØØ6Ø3-6 sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa muita kuin 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuja käyttötarkoituksia varten, viljelyä lukuun ottamatta.

Muuntogeeninen maissi MON-ØØ6Ø3-6, siten kuin se on kuvattu hakemuksissa, ilmentää proteiinia CP4 EPSPS, jonka ansiosta se kestää rikkakasvien torjunta-aineena käytettävää glyfosaattia.

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. Sanat ”ei viljelyyn” on mainittava maissia MON-ØØ6Ø3-6 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta 2 artiklan a alakohdassa tarkoitettuja tuotteita.

d) **Havaitsemismenetelmä**

— Tapahtumakohtainen reaaliaikainen PCR-tekniikkaan perustuva menetelmä maissin MON-ØØ6Ø3-6 kvantifiointia varten.

— Validoijana asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 vahvistettu EU:n vertailulaboratorio, validoitu sertifioidusta vertailumateriaalista uutetulla genomi-DNA:lla ja julkaistu osoitteessa http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm

— Vertailumateriaali: ERM®-BF415, saatavilla Euroopan komission Yhteiseen tutkimuskeskukseen (YTK) kuuluvan Vertailumateriaalien ja mittausten tutkimuslaitoksen (IRMM) kautta: https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue

e) **Yksilöllinen tunniste**

MON-ØØ6Ø3-6

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

Bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmä [kirjataan EU:n muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin tiedoksiannon yhteydessä].

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

Ei tarpeen.

h) **Seurantasuunnitelma**

Direktiivin 2001/18/EY liitteen VII mukainen ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma [kirjataan EU:n muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin tiedoksiannon yhteydessä].

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

Ei tarpeen.