2024/2628

10.10.2024

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2024/2628,

annettu 8 päivänä lokakuuta 2024,

muuntogeenistä maissia MON 89034 × 1507 × NK603 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(2024) 6915)

(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 täytäntöönpanopäätöksellä 2013/648/EU ([2]) sallittiin muuntogeenistä maissia MON 89034 × 1507 × NK603 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen saattaminen markkinoille. Kyseisen luvan soveltamisala kattoi myös sellaisten muuntogeenistä maissia MON 89034 × 1507 × NK603 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) Yhdysvaltoihin sijoittautuneen Corteva Agriscience LLC:n puolesta toimiva Belgiaan sijoittautunut Corteva Agriscience Belgium B.V. ja Yhdysvaltoihin sijoittautuneen Bayer CropScience LP:n puolesta toimiva Belgiaan sijoittautunut Bayer Agriculture B.V. toimittivat yhdessä 21 päivänä lokakuuta 2022 komissiolle luvan uusimista koskevan hakemuksen.

(3) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', antoi 26 päivänä huhtikuuta 2024 muuntogeenistä maissia MON 89034 × 1507 × NK603 koskevan puoltavan tieteellisen lausunnon ([3]). Se totesi, ettei uusimista koskeva hakemus sisällä näyttöä sellaisista uusista vaaroista, muutoksista altistumisessa tai tieteellisistä epävarmuustekijöistä, joiden vuoksi olisi muutettava elintarviketurvallisuusviranomaisen muuntogeenisestä maissista MON 89034 × 1507 × NK603 vuonna 2010 antaman alkuperäisen riskinarvioinnin päätelmiä ([4]).

(4) 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.

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

([2]) Komission täytäntöönpanopäätös 2013/648/EU, annettu 6 päivänä marraskuuta 2013, muuntogeenistä maissia MON89034 × 1507 × NK603 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (EUVL L 302, 13.11.2013, s. 38, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2013/648/oj).

([3]) EFSA GMO Panel (muuntogeenisiä organismeja käsittelevä EFSAn tiedelautakunta), 2024. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 89034 × 1507 × NK603 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application GMFF-2022-3670). *EFSA Journal* (2024); 22(4):8716. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8716.

([4]) EFSA GMO Panel (muuntogeenisiä organismeja käsittelevä EFSAn tiedelautakunta), 2010. Scientific Opinion on an application (EFSA-GMO-NL-2009-65) for the placing on the market of insect resistant and herbicide tolerant genetically modified maize MON 89034 × 1507 × NK603 and all sub-combinations of the individual events as present in its segregating progeny, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Dow AgroSciences and Monsanto. *EFSA Journal* 2010; 8(9):1782. doi:10.2903/j.efsa.2010.1782.

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

(6) Kyseiset päätelmät huomioon ottaen markkinoille saattamista koskeva lupa olisi uusittava seuraavien tuotteiden osalta: muuntogeenistä maissia MON 89034 × 1507 × NK603 sisältävät, siitä koostuvat tai siitä valmistetut elintarvikkeet ja rehut sekä muuntogeenistä maissia MON 89034 × 1507 × NK603 sisältävät tai siitä koostuvat tuotteet muuhun kuin elintarvike- ja rehukäyttöön, lukuun ottamatta viljelyä.

(7) Muuntogeeniselle maissille MON 89034 × 1507 × NK603 on osoitettu yksilöllinen tunniste komission asetuksen (EY) N:o 65/2004 ([5]) mukaisesti täytäntöönpanopäätöksellä 2013/648/EU vahvistetun alkuperäisen luvan yhteydessä. Kyseistä yksilöllistä tunnistetta olisi käytettävä edelleen.

(8) 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 ([6]) 4 artiklan 6 kohdassa. Jotta kuitenkin varmistetaan, että muuntogeenistä maissia MON 89034 × 1507 × NK603 sisältävien tai siitä koostuvien 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.

(9) Luvanhaltijoiden olisi toimitettava vuosittain raportit ympäristövaikutusten seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpanosta ja tuloksista. Tulokset olisi esitettävä komission päätöksessä 2009/770/EY ([7]) vahvistettujen vaatimusten mukaisesti.

(10) Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon perusteella ei ole tarpeen asettaa erityisiä ehtoja tai rajoituksia, jotka koskevat muuntogeenistä maissia MON 89034 × 1507 × NK603 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden ja rehun markkinoille saattamista, käyttöä ja käsittelyä, mukaan lukien markkinoille saattamisen jälkeen toteutettavaa kulutuksen seurantaa koskevat vaatimukset, 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.

(11) Kaikki tämän päätöksen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden lupaa koskevat merkitykselliset 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 ([8]) 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,

([5]) 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).

([6]) 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).

([7]) 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).

([8]) 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: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muuntogeeninen organismi ja yksilöllinen tunniste

Osoitetaan muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.) MON 89034 × 1507 × NK603, sellaisena kuin se määritellään liitteessä, asetuksen (EY) N:o 65/2004 mukaisesti yksilöllinen tunniste MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6.

2 artikla

Luvan uusiminen

Uusitaan seuraavien tuotteiden markkinoille saattamista koskeva lupa:

a) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät muuntogeenistä maissia MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;

b) rehu, joka sisältää muuntogeenistä maissia MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;

c) tuotteet, jotka sisältävät muuntogeenistä maissia MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 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 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta 2 artiklan a alakohdassa tarkoitettuja tuotteita.

4 artikla

Havaitsemismenetelmä

Muuntogeenisen maissin MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 havaitsemiseen on käytettävä liitteessä olevassa d kohdassa esitettyä menetelmää.

5 artikla

Ympäristövaikutusten seuranta

1. Luvanhaltijoiden on varmistettava, että liitteessä olevassa h kohdassa esitetty ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma on käytössä ja että se pannaan täytäntöön.

2. Luvanhaltijoiden on toimitettava komissiolle vuosittain raportit seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpanosta 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

Luvanhaltijat

Luvanhaltijat ovat seuraavat:

a) Corteva Agriscience LLC, Yhdysvallat, jota edustaa unionissa Corteva Agriscience B.V., Belgia;

b) Bayer CropScience LP, Yhdysvallat, jota edustaa unionissa Bayer Agriculture B.V., Belgia.

8 artikla

Voimassaolo

Tätä päätöstä sovelletaan kymmenen vuoden ajan sen tiedoksiantopäivästä.

9 artikla

Osoitus

Tämä päätös on osoitettu seuraaville yrityksille:

a) Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Yhdysvallat, jota edustaa unionissa Corteva Agriscience Belgium B.V., Rue Montoyer 25, 1000 Bryssel, Belgia

ja

b) Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St Louis, MO 63167, Yhdysvallat, jota edustaa unionissa Bayer Agriculture B.V., Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgia.

Tehty Brysselissä 8 päivänä lokakuuta 2024.

Komission puolesta
Stella KYRIAKIDES
Komission jäsen

LIITE

a) **Hakijat ja luvanhaltijat:**

1) Nimi: Bayer CropScience LP

Osoite: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, MO 63167, Yhdysvallat,

jota edustaa unionissa Bayer Agriculture B.V., Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgia

ja

2) Nimi: Corteva Agriscience LLC

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

jota edustaa 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 MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;

2) rehu, joka sisältää muuntogeenistä maissia MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;

3) tuotteet, jotka sisältävät muuntogeenistä maissia MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 tai koostuvat siitä, muuhun kuin 1 ja 2 alakohdassa tarkoitettuun käyttöön viljelyä lukuun ottamatta.

Muuntogeeninen maissi MON-89Ø34-3 ilmentää *cry1A.105*- ja *cry2Ab2*-geenejä, jotka antavat suojan tiettyjä perhostuholaisia vastaan.

Muuntogeeninen maissi DAS-Ø15Ø7-1 ilmentää *cry1F*-geeniä, joka antaa suojan tiettyjä perhostuholaisia vastaan, ja *pat*-geeniä, joka antaa sietokyvyn glufosinaattiammoniumia sisältäviä rikkakasvien torjunta-aineita vastaan.

Muuntogeeninen maissi MON-ØØ6Ø3-6 ilmentää CP4 *epsps*- ja CP4 *epsps* L214P -geenejä, jotka antavat sietokyvyn glyfosaattiin perustuvia 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) Ilmaisu ”ei viljelyyn” on mainittava muuntogeenistä maissia MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta b kohdan 1 alakohdassa tarkoitettuja tuotteita.

d) **Havaitsemismenetelmä:**

1) Tapahtumakohtaiset kvantitatiiviset PCR-tekniikkaan perustuvat menetelmät ovat ne, jotka on validoitu muuntogeenisiä maissitapahtumia MON-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1 ja MON-ØØ6Ø3-6 varten ja lisäksi varmennettu useita muunnostapahtumia sisältävällä maissilla MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6;

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

3) Vertailumateriaali: AOCS 0906-E (MON-89Ø34-3:n osalta), AOCS 0406-A (ei-muuntogeenisen vastineen osalta) ovat saatavissa American Oil Chemists’ Societyn (AOCS) kautta osoitteessa https://www.aocs.org/crm?SSO=True. ERM®-BF418 (DAS-Ø15Ø7-1:n osalta) ja ERM®-BF415 (MON-ØØ6Ø3-6:n osalta) ovat saatavilla Euroopan komission yhteisen tutkimuskeskuksen kautta osoitteessa https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

e) **Yksilöllinen tunniste:**

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6

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

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

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

Ei tarpeen.

h) **Ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma:**Euroopan parlamentin ja neuvoston 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.

(*) 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: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).