KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2017/1207,

annettu 4 päivänä heinäkuuta 2017,

muuntogeenisestä maissista MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) saatujen tuotteiden markkinoille saattamista koskevan luvan uusimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti

(tiedoksiannettu numerolla C(2017) 4453)

(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) Monsanto Europe SA toimitti 11 ja 18 päivänä huhtikuuta 2007 komissiolle kolme hakemusta asetuksen (EY) N:o 1829/2003 11 ja 23 artiklan mukaisesti seuraavia tuotteita koskevien lupien uusimiseksi: maissista MON 810 valmistetut olemassa olevat elintarvikkeet, elintarvikkeiden ainesosat ja rehut, maissia MON 810 sisältävät tai siitä koostuvat rehut sekä maissi MON 810 sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa minkä tahansa muun maissin tavoin muuhun kuin elintarvike- ja rehukäyttöön, viljely mukaan luettuna. Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 voimaantulon jälkeen kyseiset tuotteet ilmoitettiin komissiolle asetuksen 8 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdan ja 20 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti ja kirjattiin yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin.

(2) Monsanto Europe SA lähetti 9 päivänä maaliskuuta 2016 komissiolle kirjeen, jossa se pyysi käsittelemään hakemuksen viljelyä koskevaa osaa muusta hakemuksesta erillään. Sen vuoksi tämä päätös ei koske maissin MON 810 siementen käyttöä viljelyyn.

(3) Maissista MON 810 tuotetun siitepölyn saattaminen markkinoille sallittiin komission täytäntöönpanopäätöksellä 2013/649/EU ([2]), eikä sitä sen vuoksi käsitellä tässä päätöksessä.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'EFSA', antoi 30 päivänä kesäkuuta 2009 puoltavan lausunnon (joka päivitettiin 30 päivänä heinäkuuta 2009) asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 ja 18 artiklan mukaisesti. Siinä todettiin, että muuntogeeninen maissi MON 810, sellaisena kuin se on kuvattu hakemuksessa, on yhtä turvallista kuin sen tavanomainen vastine siltä osin kuin on kyse sen mahdollisista haittavaikutuksista ihmisten ja eläinten terveyteen, eikä siitä sen aiotut käyttötarkoitukset huomioon ottaen todennäköisesti aiheudu haittavaikutuksia ympäristölle ([3]).

(5) Lausunnossaan EFSA tarkasteli kaikkia niitä erityisiä 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) Kyseiset seikat huomioon ottaen lupa olisi uusittava seuraavien tuotteiden osalta: maissista MON 810 valmistetut elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, siitepölyä lukuun ottamatta, maissia MON 810 sisältävät tai siitä koostuvat tai siitä valmistetut rehut sekä maissi MON 810 sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa muuhun kuin elintarvike- ja rehukäyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

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

([2]) Komission täytäntöönpanopäätös 2013/649/EU, annettu 6 päivänä marraskuuta 2013, maissista MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) tuotetun siitepölyn markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (EUVL L 302, 13.11.2013, s. 44).

([3]) Muuntogeenisiä organismeja käsittelevän tiedelautakunnan tieteellinen lausunto (EFSA-GMORX-MON810) kaupan pitämisen jatkumista koskevan luvan uusimisesta seuraavien Monsanton asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti tuottamien tuotteiden osalta: 1) muuntogeenisestä tuhohyönteisiä sietävästä maissista MON 810 valmistetut olemassa olevat elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, 2) maissia MON 810 sisältävät tai siitä koostuvat rehut, mukaan luettuna siementen käyttö viljelyyn, ja 3) maissista MON 810 valmistetut elintarvikkeiden ja rehun lisäaineet ja rehuaineet. The EFSA Journal (2009) 1149, s. 1–84.

(7) Muuntogeeniselle maissille MON 810 on osoitettu yksilöllinen tunniste komission asetuksen (EY) N:o 65/2004 ([1]) mukaisesti maissille MON 810 myönnetyn alkuperäisen luvan yhteydessä. Kyseistä yksilöllistä tunnistetta olisi käytettävä edelleen.

(8) EFSAn antaman lausunnon perusteella maissista MON 810 valmistettujen elintarvikkeiden ja elintarvikkeiden ainesosien ja maissia MON 810 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen rehujen 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.

(9) Luvanhaltijan olisi toimitettava vuosittain raportit seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpanosta ja tuloksista. Tulokset olisi esitettävä komission päätöksen 2009/770/EY ([2]) mukaisesti.

(10) EFSAn lausunnon perusteella ei ole tarpeen asettaa kyseisten elintarvikkeiden ja rehujen markkinoille saattamista ja/tai käyttöä ja käsittelyä koskevia erityisiä ehtoja tai rajoituksia, markkinoille saattamisen jälkeen toteutettavaa seurantaa koskevat vaatimukset mukaan luettuina.

(11) Kaikki tuotteiden lupaa koskevat oleelliset tiedot olisi kirjattava asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 tarkoitettuun yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin.

(12) Pysyvä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitea ei ole antanut lausuntoaan 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.) MON 810, sellaisena kuin se määritellään tämän päätöksen liitteessä olevassa b kohdassa, osoitetaan yksilöllinen tunniste MON-ØØ81Ø-6 asetuksen (EY) N:o 65/2004 mukaisesti.

2 artikla

Luvan uusiminen

Seuraavien tuotteiden lupa uusitaan tässä päätöksessä vahvistettujen edellytysten mukaisesti:

a) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka on valmistettu maissista MON-ØØ81Ø-6, siitepölyä lukuun ottamatta;

b) rehu, joka sisältää maissia MON-ØØ81Ø-6, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;

c) maissi MON-ØØ81Ø-6 sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa muuhun kuin elintarvike- ja rehukäyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

3 artikla

Merkitseminen

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 ([3]) 4 artiklan 6 kohdassa säädettyjä merkitsemisvaatimuksia sovellettaessa ”organismin nimi” on ”maissi”.

([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]) 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).

([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 artikla

Ympäristövaikutusten seuranta

1. Luvanhaltijan on varmistettava, että tämän päätöksen 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 päätöksessä 2009/770/EY esitetyn lomakkeen avulla.

5 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.

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

Osoitus

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

Tehty Brysselissä 4 päivänä heinäkuuta 2017.

Komission puolesta
Vytenis ANDRIUKAITIS
Komission jäsen

LIITE

a) **Hakija ja luvanhaltija:**

Nimi: Monsanto Europe S.A.

Osoite: Avenue de Tervuren 270–272, 1150 Bryssel, Belgia

Seuraavan yrityksen puolesta: Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Amerikan yhdysvallat.

b) **Tuotteiden nimet ja määritelmät:**

1) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka on valmistettu maissista MON-ØØ81Ø-6, siitepölyä lukuun ottamatta;

2) rehu, joka sisältää maissia MON-ØØ81Ø-6, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;

3) maissi MON-ØØ81Ø-6 sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa muuhun kuin elintarvike- ja rehukäyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

Muuntogeeninen maissi MON-ØØ81Ø-6, sellaisena kuin se on kuvattu hakemuksissa, ilmentää *Bacillus thuringiensis* alalajista kurstaki saatua Cry1Ab-proteiinia, joka antaa suojan tiettyjä perhostuholaisia, kuten maissikoisaa (*Ostrinia nubilalis*) ja *Sesamia* spp.:tä, vastaan.

c) **Merkitseminen:**

Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 1 kohdassa ja 25 artiklan 2 kohdassa sekä asetuksen (EY) N:o 1830/2003 4 artiklan 6 kohdassa säädettyjä merkitsemisvaatimuksia sovellettaessa ”organismin nimi” on ”maissi”.

d) **Havaitsemismenetelmä:**

1) Tapahtumakohtainen reaaliaikainen PCR-tekniikkaan perustuva menetelmä maissin MON-ØØ81Ø-6 kvantifiointia varten;

2) Validoinut Saksan riskinarviointi-instituutti (Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)) yhteistyössä Euroopan komission yhteisen tutkimuskeskuksen ja muiden osapuolten kanssa ja vahvistanut asetuksen (EY) N:o 1829/2003 nojalla perustettu EU:n vertailulaboratorio maissin siemenistä uutetulla genomi-DNA:lla, julkaistu osoitteessa https://crm.jrc.ec.europa.eu/

3) Viiteaineisto: ERM-BF413 ja ERM – AD413 saatavilla Euroopan komission yhteiseen tutkimuskeskukseen kuuluvan Vertailumateriaalien ja mittausten tutkimuslaitoksen (IRMM) kautta osoitteessa https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue.

e) **Yksilöllinen tunniste:**

MON-ØØ81Ø- 6

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: *yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisterissä julkaistu suunnitelma*]

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.