KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2019/1305,

annettu 26 päivänä heinäkuuta 2019,

luvan antamisesta muuntogeenistä maissia Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 ja geenimuunnosyhdistelmiä Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 ja MIR162 × 1507 sisältävien, niistä koostuvien tai niistä valmistettujen tuotteiden saattamiseksi markkinoille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti

(tiedoksiannettu numerolla C(2019) 5502)

(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) Syngenta Crop Protection AG toimitti sidosyrityksensä Syngenta Crop Protection NV/SA:n kautta 10 päivänä elokuuta 2010 Saksan kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 ja 17 artiklan mukaisesti hakemuksen muuntogeenistä maissia Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden, elintarvikkeiden ainesosien ja rehun saattamiseksi markkinoille, jäljempänä 'hakemus'. Hakemus kattoi myös muuntogeenistä maissia Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 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 sekä mainitun direktiivin liitteissä III ja IV edellytetyt tiedot. Lisäksi hakemus sisälsi direktiivin 2001/18/EY liitteen VII mukaisen ympäristövaikutusten seurantasuunnitelman.

(3) Syngenta laajensi 30 päivänä heinäkuuta 2013 hakemuksen soveltamisalaa kattamaan kaikki yksittäisten geenimuunnostapahtumien kymmenen geenimuunnosyhdistelmää, jotka muodostavat maissin Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21.

(4) Syngenta päivitti 31 päivänä maaliskuuta 2016 hakemuksen soveltamisalaa jättämällä sen ulkopuolelle seuraavat geenimuunnosyhdistelmät, jotka sisältyivät jo muiden hakemusten soveltamisalaan: Bt11 × MIR162 × GA21, Bt11 × MIR162, Bt11 × GA21 ja MIR162 × GA21, jotka on hyväksytty komission täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2016/1685 ([3]), ja Bt11 × 1507 × GA21, Bt11 × 1507 ja 1507 × GA21, jotka on hyväksytty komission täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2017/1209 ([4]). Näin ollen hakemus kattaa geenimuunnosyhdistelmät Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 ja MIR162 × 1507.

(5) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', antoi 11 päivänä heinäkuuta 2018 puoltavan lausunnon ([5]) asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 ja 18 artiklan mukaisesti.

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

([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).

([3]) Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2016/1685, annettu 16 päivänä syyskuuta 2016, muuntogeenistä maissia Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden sekä kahdesta tai kolmesta geenimuunnostapahtumasta Bt11, MIR162, MIR604 ja GA21 muodostettujen geenimuunnosyhdistelmien markkinoille saattamisen sallimisesta ja päätösten 2010/426/EU, 2011/892/EU, 2011/893/EU ja 2011/894/EU kumoamisesta (EUVL L 254, 20.9.2016, s. 22).

([4]) Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2017/1209, annettu 4 päivänä heinäkuuta 2017, muuntogeenistä maissia Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden sekä kahdesta, kolmesta tai neljästä geenimuunnostapahtumasta Bt11, 59122, MIR604, 1507 ja GA21 muodostettujen geenimuunnosyhdistelmien markkinoille saattamisen sallimisesta muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (EUVL L 173, 6.7.2017, s. 28).

([5]) EFSA GMO Panel (muuntogeenisiä organismeja käsittelevä EFSAn tiedelautakunta), 2018. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize Bt11 x MIR162 x 1507 x GA21 and three subcombinations independently of their origin, for food and feed uses under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-DE-2010-86). *EFSA Journal* 2018;16(7):5309.

Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että muuntogeeninen maissi Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21, sellaisena kuin se on kuvattu hakemuksessa, on hakemuksen soveltamisalalla yhtä turvallista ja ravitsevaa kuin sen muu kuin muuntogeeninen vertailukohde. Hakemukseen sisältyvien kolmen geenimuunnosyhdistelmän osalta elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että niiden oletetaan olevan yhtä turvallisia kuin yksittäiset muunnostapahtumat Bt11, MIR162, 1507 ja GA21, aiemmin arvioidut geenimuunnosyhdistelmät ja neljä muunnostapahtumaa sisältävä maissi Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21.

(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) Kyseiset päätelmät huomioon ottaen muuntogeenistä maissia Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 ja sen kolmea geenimuunnosyhdistelmää Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 ja MIR162 × 1507 sisältävien, niistä koostuvien tai niistä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamiseen olisi myönnettävä lupa hakemuksessa lueteltuihin käyttötarkoituksiin.

(9) Jokaiselle tämän päätöksen soveltamisalaan kuuluvalle muuntogeeniselle organismille olisi osoitettava yksilöllinen tunniste komission asetuksen (EY) N:o 65/2004 ([6]) mukaisesti.

(10) Elintarviketurvallisuusviranomaisen antaman lausunnon perusteella 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 ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1830/2003 ([7]) 4 artiklan 6 kohdassa. Jotta kuitenkin varmistetaan, että näitä tuotteita käytetään tällä päätöksellä myönnetyn luvan rajoissa, kyseisten tuotteiden, elintarvikkeita lukuun ottamatta, merkinnöissä olisi oltava selkeä maininta, että kyseisiä tuotteita ei ole tarkoitettu viljelykäyttöön.

(11) Jotta voidaan ottaa huomioon ympäristövaikutusten seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpano ja tulokset, luvanhaltijan olisi toimitettava vuotuiset raportit komission päätöksessä 2009/770/EY ([8]) vahvistettujen raportointilomakevaatimusten mukaisesti.

(12) Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon perusteella ei ole tarpeen asettaa erityisiä ehtoja tai rajoituksia, jotka koskevat markkinoille saattamista, käyttöä ja käsittelyä, markkinoille saattamisen jälkeen toteutettavaa elintarvikkeiden ja rehun kulutuksen seurantaa koskevat vaatimukset mukaan luettuina, 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.

(13) Kaikki tuotteiden lupaa koskevat asiaankuuluvat tiedot olisi kirjattava asetuksen (EY) N:o 1829/2003 28 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin.

(14) 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.

(15) Pysyvä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitea ei ole antanut lausuntoa puheenjohtajansa asettamassa määräajassa. Täytäntöönpanosäädös katsottiin tarpeelliseksi, ja puheenjohtaja toimitti sen muutoksenhakukomitean käsiteltäväksi. Muutoksenhakukomitea ei antanut lausuntoa,

([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).

([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).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muuntogeeniset organismit ja yksilölliset tunnisteet

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

a) yksilöllinen tunniste SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21;

b) yksilöllinen tunniste SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × 1507;

c) yksilöllinen tunniste SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.) MIR162 × 1507 × GA21;

d) yksilöllinen tunniste SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.) MIR162 × 1507.

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 1 artiklassa tarkoitettua muuntogeenistä maissia, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;

b) rehu, joka sisältää 1 artiklassa tarkoitettua muuntogeenistä maissia, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;

c) tuotteet, jotka sisältävät 1 artiklassa tarkoitettua muuntogeenistä maissia 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. Sanat ”ei viljelyyn” on mainittava edellä 1 artiklassa tarkoitettua muuntogeenistä organismia sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden etiketissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta 2 artiklan a alakohdassa tarkoitettuja tuotteita.

4 artikla

Havaitsemismenetelmä

Edellä 1 artiklassa tarkoitetun muuntogeenisen maissin 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 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.

6 artikla

Yhteisön rekisteri

Tämän päätöksen 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 Syngenta Crop Protection AG, Sveitsi, jota edustaa yritys Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgia.

8 artikla

Voimassaolo

Tätä päätöstä sovelletaan kymmenen vuoden ajan sen tiedoksiantopäivästä.

9 artikla

Osoitus

Tämä päätös on osoitettu yritykselle Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Bryssel, Belgia.

Tehty Brysselissä 26 päivänä heinäkuuta 2019.

Komission puolesta
Vytenis ANDRIUKAITIS
Komission jäsen

LIITE

a) **Hakija ja luvanhaltija:**

Nimi: Syngenta Crop Protection AG

Osoite: Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Basel, Sveitsi

jota edustaa Syngenta Crop Protection NV/SA, 489, Avenue Louise, 1050 Bryssel, Belgia.

b) **Tuotteiden nimet ja määritelmät:**

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, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä, muuhun kuin 1 ja 2 alakohdassa tarkoitettuun käyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

Muuntogeeninen maissi SYN-BTØ11-1 ilmentää Cry1Ab-proteiinia, joka antaa suojan tiettyjä perhostuholaisia vastaan, ja PAT-proteiinia, jonka ansiosta se kestää glufosinaattiammoniumiin pohjautuvia rikkakasvien torjunta-aineita.

Muuntogeeninen maissi SYN-IR162-4 ilmentää Vip3Aa20-proteiinia, joka antaa suojan tiettyjä perhostuholaisia vastaan, ja PMI-proteiinia, jota käytettiin geenitunnistimena.

Muuntogeeninen maissi DAS-Ø15Ø7-1 ilmentää Cry1F-proteiinia, joka antaa suojan tiettyjä perhostuholaisia vastaan, ja PAT-proteiinia, jonka ansiosta se kestää glufosinaattiammoniumiin pohjautuvia rikkakasvien torjunta-aineita.

Muuntogeeninen maissi MON-ØØØ21-9 ilmentää mEPSPS-proteiinia, jonka ansiosta se kestää glyfosaattiin pohjautuvia rikkakasvien torjunta-aineita.

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 e kohdassa tarkoitettua muuntogeenistä organismia sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden etiketissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta tämän liitteen b kohdan 1 alakohdassa tarkoitettuja tuotteita.

d) **Havaitsemismenetelmä:**

1) Tapahtumakohtaiset kvantitatiiviset PCR-tekniikkaan perustuvat menetelmät maissille Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 ovat ne, jotka on validoitu muuntogeenisiä maissitapahtumia SYN-BTØ11-1, SYN-IR162-4, DAS-Ø15Ø7-1 ja MON-ØØØ21-9 varten.

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

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

3) Vertailumateriaali: ERM®-BF412 (maissin SYN-BTØ11-1 osalta) ja ERM®-BF418 (maissin DAS-Ø15Ø7-1 osalta) ovat saatavilla Euroopan komission Yhteisen tutkimuskeskuksen kautta osoitteessa https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/, ja AOCS 1208-A ja AOCS 0407-A (maissin SYN-IR162-4 osalta), AOCS 0407-A ja AOCS 0407-B (maissin MON-ØØØ21-9 osalta) ovat saatavilla American Oil Chemists Societyn kautta osoitteessa https://www.aocs.org/crm#maize.

e) **Yksilölliset tunnisteet:**

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1;

SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1.

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.

Huom. Linkkejä asiaan kuuluviin asiakirjoihin on ehkä muutettava ajoittain. Kyseiset muutokset saatetaan yleisön tietoon päivittämällä yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteri.