

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2015/697,****annettu 24 päivänä huhtikuuta 2015,****muuntogeenisen maissin T25 (ACS-ZMØØ3-2) markkinoille saattamisen sallimisesta ja olemassa olevien maissi T25 (ACS-ZMØØ3-2) -tuotteiden luvan uusimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti***(tiedoksiannettu numerolla C(2015) 2772)***(Ainoastaan saksankielinen 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 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 7 artiklan 3 kohdan, 11 artiklan 3 kohdan, 19 artiklan 3 kohdan ja 23 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Bayer CropScience toimitti 17 päivänä huhtikuuta 2007 Alankomaiden toimivaltaiselle viranomaiselle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 ja 17 artiklan mukaisesti hakemuksen maissia T25 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden, elintarvikkeiden ainesosien ja rehun saattamiseksi markkinoille.
- (2) Hakemus kattaa myös maissin T25 saattamisen markkinoille sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa minkä tahansa muun maissin tavoin muuhun kuin elintarvike- ja rehukäyttöön, viljelytarkoituksiin käytettävät siemenet mukaan luettuina.
- (3) Hakemus sisältää asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 artiklan 5 kohdan ja 17 artiklan 5 kohdan mukaisesti Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY <sup>(2)</sup> liitteissä III ja IV vaaditut tiedot sekä direktiivin 2001/18/EY liitteessä II säädettyjen periaatteiden mukaisesti suoritetun riskinarvioinnin tiedot ja päätelmät. Lisäksi hakemus sisältää direktiivin 2001/18/EY liitteen VII mukaisen ympäristövaikutusten seurantasuunnitelman.
- (4) Bayer CropScience toimitti 17 päivänä huhtikuuta 2007 Euroopan komissiolle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 11 ja 23 artiklan mukaisesti hakemuksen, joka koski maissista T25 valmistettuja elintarvikkeita ja elintarvikkeiden ainesosia, muuntogeenistä maissia T25 sisältävää ja siitä koostuvaa rehua (rehuaineet ja rehujen lisäaineet) ja viljelyyn tarkoitettuja maissin T25 siemeniä, jotka on kaikki aikaisemmin ilmoitettu olemassa olevina tuotteina kyseisen asetuksen 8 artiklan 1 kohdan a alakohdan ja 20 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti, koskevan luvan uusimista.
- (5) Bayer CropScience ilmoitti 11 päivänä tammikuuta 2013 Euroopan komissiolle päätöksestään muuttaa edellä mainittujen hakemusten kohdetta siten, että viljelyyn Euroopan unionissa tarkoitettujen maissin T25 siemenet eivät enää sisälly siihen.
- (6) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'EFSA', antoi 3 päivänä lokakuuta 2013 sekä uudesta että uusimista koskevasta hakemuksesta puoltavan lausunnon asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 ja 18 artiklan mukaisesti. EFSA totesi, että hakemuksessa kuvattu maissi T25 on aiotussa käyttötarkoituksessaan yhtä turvallista kuin sen tavanomainen vastine, kun on kyse sen mahdollisista vaikutuksista ihmisten ja eläinten terveyteen ja ympäristöön <sup>(3)</sup>. Lausunnossaan EFSA tarkasteli myös 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.
- (7) Lausunnossaan EFSA totesi myös, että hakijan toimittama ympäristönseurantasuunnitelma, joka koostuu yleisestä seurantasuunnitelmasta, on tuotteiden aiotun käyttötarkoituksen mukainen.

<sup>(1)</sup> EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2013-00761>

- (8) Kyseiset seikat huomioon ottaen tuotteille olisi myönnettävä lupa.
- (9) Jokaiselle muuntogeeniselle organismille olisi osoitettava yksilöllinen tunniste komission asetuksen (EY) N:o 65/2004<sup>(1)</sup> mukaisesti.
- (10) EFSA:n antaman lausunnon perusteella maissia T25 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, lupahakemuksen kohteena olevaa muuntogeenistä organismeja sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden, elintarvikkeita lukuun ottamatta, merkintöjä olisi täydennettävä selkeällä maininnalla, että kyseisiä tuotteita ei saa käyttää viljelyyn.
- (11) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1830/2003<sup>(2)</sup> 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 jäljitettävyyksivaatimuksista ja 5 artiklassa muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyyksivaatimuksista.
- (12) Luvanhaltijan olisi toimitettava vuosittain raportit ympäristövaikutusten seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpanosta ja tuloksista. Tulokset olisi esitettävä komission päätöksen 2009/770/EY<sup>(3)</sup> 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 seurantaan 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.
- (13) Kaikki tuotteiden lupaa koskevat oleelliset tiedot olisi kirjattava yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti.
- (14) Tästä päätöksestä on ilmoitettava bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmän kautta biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen Cartagena bioturvallisuuspöytäkirjan sopimuspuolille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1946/2003<sup>(4)</sup> 9 artiklan 1 kohdan ja 15 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisesti.
- (15) Hakijaa on kuultu tässä päätöksessä säädettyistä toimenpiteistä.
- (16) 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.) T25, sellaisena kuin se määritellään tämän päätöksen liitteessä olevassa b kohdassa, osoitetaan yksilöllinen tunniste ACS-ZMØØ3-2 asetuksen (EY) N:o 65/2004 mukaisesti.

<sup>(1)</sup> Komission asetus (EY) N:o 65/2004, annettu 14 päivänä tammikuuta 2004, järjestelmän perustamisesta yksilöllisten tunnisteen kehittämiseksi ja osoittamiseksi muuntogeenisille organismeille (EUVL L 10, 16.1.2004, s. 5).

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

*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 ACS-ZMØØ3-2, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;
- b) rehu, joka sisältää maissia ACS-ZMØØ3-2, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;
- c) maissi ACS-ZMØØ3-2 sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa mihin tahansa 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 "organismien nimi" on "maissi".
2. Sanat "ei viljelyyn" on mainittava maissia ACS-ZMØØ3-2 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 seuranta-suunnitelma 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.

*5 artikla***Yhteisön rekisteri**

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

*6 artikla***Luvanhaltija**

Luvanhaltija on Bayer CropScience AG.

*7 artikla***Voimassaolo**

Tätä päätöstä sovelletaan kymmenen vuoden ajan sen tiedoksiantopäivästä.

8 artikla

**Osoitus**

Tämä päätös on osoitettu Bayer CropScience AG:lle, Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim am Rhein, Saksa.

Tehty Brysselissä 24 päivänä huhtikuuta 2015.

*Komission puolesta*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Komission jäsen*

\_\_\_\_\_

## LIITE

a) **Hakija ja luvanhaltija:**

Nimi: Bayer CropScience AG

Osoite: Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim am Rhein, Saksa

b) **Tuotteiden nimet ja määritelmät:**

1. elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät maissia ACS-ZMØØ3-2, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;
2. rehu, joka sisältää maissia ACS-ZMØØ3-2, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;
3. maissi ACS-ZMØØ3-2 sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa mihin tahansa muuhun kuin 1 ja 2 alakohdassa tarkoitettuun käyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

Hakemuksessa kuvattu muuntogeeninen maissi ACS-ZMØØ3-2 ilmentää PAT-proteiinia, jonka ansiosta se kestää rikkakasvien torjunta-aineena käytettävää glufosinaattiammoniumia.

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 ”organismien nimi” on ”maissi”;
2. Sanat ”ei viljelyyn” on mainittava maissia ACS-ZMØØ3-2 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 ACS-ZMØØ3-2 kvantifointia varten.
- Validoitu lehdistä uutetulla DNA:lla; validoijana asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 vahvistettu EU:n vertailulaboratorio; julkaistu osoitteessa <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>
- Vertailumateriaali: AOCS 0306-H ja AOCS 0306-C, saatavilla American Oil Chemists Society (AOCS) kautta osoitteessa <http://www.aocs.org/tech/crm>

e) **Yksilöllinen tunniste:**

ACS-ZMØØ3-2

f) **Biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen Cartagena 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 seuranta koskevat vaatimukset ihmisravinnoksi tarkoitettujen elintarvikkeiden käytön osalta:**

Ei tarpeen.

---