

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2015/2279,****annettu 4 päivänä joulukuuta 2015,****muuntogeenistä maissia NK603 × T25 (MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti***(tiedoksiannettu numerolla C(2015) 8581)***(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<sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 7 artiklan 3 kohdan ja 19 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Monsanto Europe SA toimitti 17 päivänä toukokuuta 2010 Alankomaiden toimivaltaiselle viranomaiselle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 ja 17 artiklan mukaisesti hakemuksen maissia NK603 × T25 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden, elintarvikkeiden ainesosien ja rehun saattamiseksi markkinoille, jäljempänä 'hakemus'.
- (2) Hakemus kattaa myös muuntogeenisen maissin NK603 × T25 saattamisen markkinoille sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa minkä tahansa muun maissin tavoin muuhun kuin elintarvike- ja rehukäyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.
- (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 mainitun direktiivin liitteessä II säädettyjen periaatteiden mukaisesti suoritettujen riskinarvioinnin tiedot ja päätelmät. Lisäksi hakemus sisältää direktiivin 2001/18/EY liitteen VII mukaisen ympäristövaikutusten seurantasuunnitelman.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'EFSA', antoi 15 päivänä heinäkuuta 2015 puoltavan lausunnon asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 ja 18 artiklan mukaisesti. Se totesi, että muuntogeeninen maissi NK 603 × T 25, siten kuin se on kuvattu hakemuksessa, on yhtä turvallista kuin sen ei-muuntogeeninen vertailuvalmiste ja muut ei-muuntogeeniset maissin lajikkeet, kun on kyse sen mahdollisista vaikutuksista ihmisten ja eläinten terveyteen ja ympäristöön sen käytön yhteydessä<sup>(3)</sup>.
- (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) Lausunnossaan EFSA totesi myös, että hakijan toimittama ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma, joka sisältää yleisen seurantasuunnitelman, on tuotteiden esitettyjen käyttötarkoitusten mukainen.
- (7) Kyseiset seikat huomioon ottaen muuntogeenistä maissia NK603 × T25 sisältäville, siitä koostuville tai siitä valmistetuille tuotteille olisi myönnettävä lupa.

<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> EFSA GMO Panel (muuntogeenisiä organismeja käsittelevä EFSA:n tiedelautakunta), 2015. Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2010-80) for the placing on the market of herbicide tolerant genetically modified maize NK603 × T25 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto, EFSA Journal: 2015; 13(7):4165, 23 pp. doi:10.2903/j.efs.2015.4165.

- (8) Jokaiselle muuntogeeniselle organismille olisi osoitettava yksilöllinen tunniste komission asetuksen (EY) N:o 65/2004<sup>(1)</sup> mukaisesti.
- (9) EFSAn antaman lausunnon perusteella muuntogeenistä maissia NK603 × 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 maissia NK603 × T25 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden, elintarvikkeita lukuun ottamatta, merkintöjä olisi täydennettävä selkeällä maininnalla, että kyseisiä tuotteita ei ole tarkoitettu viljelykäyttöön.
- (10) 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 kyseisten tuotteiden jäljitettävyyksivaatimuksista ja 5 artiklassa muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyyksivaatimuksista.
- (11) Luvanhaltijan olisi toimitettava vuosittain raportit ympäristövaikutusten seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpanosta ja tuloksista. Tulokset olisi esitettävä komission päätöksen 2009/770/EY<sup>(3)</sup> mukaisesti. EFSAn lausunnon perusteella ei ole tarpeen asettaa elintarvikkeiden ja rehujen markkinoille saattamista ja/tai käyttöä ja käsittelyä koskevia erityisiä ehtoja tai rajoituksia, markkinoille saattamisen jälkeen toteutettavaa seuranta 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.
- (12) Kaikki tuotteiden lupaa koskevat oleelliset tiedot olisi kirjattava yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti.
- (13) 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.
- (14) Pysyvä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitea 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 × T25, sellaisena kuin se määritellään tämän päätöksen liitteessä olevassa b kohdassa, osoitetaan yksilöllinen tunniste MON-ØØ6Ø3-6 × 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 MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;
- b) rehu, joka sisältää maissia MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;
- c) maissi MON-ØØ6Ø3-6 × 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 MON-ØØ6Ø3-6 × 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 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 joulukuuta 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 × ACS-ZMØØ3-2, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;
- 2) rehu, joka sisältää maissia MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;
- 3) maissi MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa mihin tahansa muuhun kuin 1 ja 2 alakohdassa tarkoitettuun käyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

Muuntogeeninen maissi MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2, sellaisena kuin se on kuvattu hakemuksessa, ilmentää CP4 EPSPS -proteiinia, jonka ansiosta se kestää kudos-selektiivisesti rikkakasvien torjunta-aineena käytettävää glyfosaattia, ja PAT-proteiinia, jonka ansiosta se kestää rikkakasvien torjunta-aineena käytettävää glufosinaattiamoniumia.

c) **Merkitseminen:**

- 1) 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 ”organismien nimi” on ”maissi”;
- 2) Sanat ”ei viljelyyn” on mainittava maissia MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta 2 artiklan a alakohdassa tarkoitettuja tuotteita.

d) **Havaitsemismenetelmä:**

- 1) Tapahtumakohtaiset reaaliaikaiset PCR-tekniikkaan perustuvat menetelmät maissin MON-ØØ6Ø3-6 ja ACS-ZMØØ3-2 kvantifointia varten. havaitsemismenetelmät on validoitu yksittäisten GM-tapahtumien osalta ja todennettu maissin MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 siemenistä uutetulla genomi-DNA:lla;
- 2) Validoija: asetuksella (EY) N:o 1829/2003 perustettu EU:n vertailulaboratorio, julkaistu osoitteessa <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- 3) Viiteaineisto: ERM®-BF418 (MON-ØØ6Ø3-6:n osalta), saatavilla Euroopan komission Yhteiseen tutkimuskeskukseen (JRC) kuuluvan Vertailumateriaalien ja mittausten tutkimuslaitoksen (IRMM) kautta osoitteessa <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue>, sekä AOCS 0306-H6 ja AOCS 0306-C2 (ACS-ZMØØ3-2:n osalta), saatavilla American Oil Chemists Societyn (AOCS) kautta osoitteessa <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>.

e) **Yksilöllinen tunniste:**

MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2

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

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

g) **Tuotteen 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 tiedoksiannon yhteydessä*].

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

Ei tarpeen.

*Huomautus:* linkkejä asianmukaisesti asiakirjoihin on ehkä muutettava ajoittain. Kyseiset muutokset saatetaan yleisön tietoon päivittämällä yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteri.

---