

II

(Muut kuin lainsäätämisyksessä hyväksyttävät säädökset)

PÄÄTÖKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2015/683,

annettu 24 päivänä huhtikuuta 2015,

muuntogeenistä maissia MON 87460 (MON 87460-4) 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) 2749)

(Ainoastaan ranskan- ja hollanninkieliset tekstit ovat todistusvoimaiset)

(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) Monsanto Europe SA toimitti 29 päivänä toukokuuta 2009 Alankomaiden toimivaltaiselle viranomaiselle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 ja 17 artiklan mukaisesti hakemuksen maissia MON 87460 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden, elintarvikkeiden ainesosien ja rehun saattamiseksi markkinoille, jäljempänä 'hakemus'.
- (2) Hakemus kattaa myös maissin MON 87460 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 ⁽²⁾ liitteissä III ja IV vaaditut tiedot sekä direktiivin 2001/18/EY 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 marraskuuta 2012 puoltavan lausunnon asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 ja 18 artiklan mukaisesti. EFSA totesi, että maissi MON 87460, sellaisena kuin se on kuvattu hakemuksessa, on aiotussa käyttötarkoituksessaan yhtä turvallista kuin sen tavanomainen vastine ja ei-muuntogeeniset vertailulajikkeet, kun on kyse sen mahdollisista vaikutuksista ihmisten ja eläinten terveyteen ja ympäristöön. EFSA suoritti erityisen riskinarvioinnin, joka liittyi antibioottiresistenssin merkigeenin *nptII* esiintymiseen maississa MON 87460. Teoriassa mahdolliseen horisontaaliin geenisiirtoon liittyvien mahdollisten riskien yksityiskohtaisessa tarkastelussa ei tullut esiin ihmisten tai eläinten terveyttä tai ympäristöä koskevia turvallisuusnäkökohtia, kun maissia MON 87460 käytetään esitetyissä käyttötarkoituksissa.

⁽¹⁾ EUVL 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 (EUVL L 106, 17.4.2001, s. 1).

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.

- (5) Lausunnossaan EFSA totesi myös, että hakijan toimittama ympäristönseurantasuunnitelma, joka koostuu yleisestä seurantasuunnitelmasta, on tuotteiden aiotun käyttötarkoituksen mukainen.
- (6) Kyseiset seikat huomioon ottaen tuotteille, jotka sisältävät maissia MON 87460 tai koostuvat siitä tai on valmistettu siitä hakemuksen mukaisesti, jäljempänä 'tuotteet', olisi myönnettävä lupa.
- (7) Jokaiselle muuntogeeniselle organismille olisi osoitettava yksilöllinen tunniste komission asetuksen (EY) N:o 65/2004 ⁽¹⁾ mukaisesti.
- (8) EFSA:n antaman lausunnon perusteella maissia MON 87460 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, niiden muuntogeenistä organismeja sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden, elintarvikkeita lukuun ottamatta, joille haetaan lupaa, merkintöjä olisi täydennettävä selkeällä maininnalla, että kyseisiä tuotteita ei saa käyttää viljelyyn.
- (9) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1830/2003 ⁽²⁾ 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 jäljitettävyyssvaatimuksista ja 5 artiklassa muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyyssvaatimuksista.
- (10) Luvanhaltijan olisi toimitettava vuosittain raportit ympäristövaikutusten seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpanosta ja tuloksista. Tulokset olisi esitettävä komission päätöksen 2009/770/EY ⁽³⁾ 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 seurantaa 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.
- (11) Kaikki tuotteiden lupaa koskevat oleelliset tiedot olisi kirjattava Euroopan unionin muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti.
- (12) Tästä päätöksestä on ilmoitettava bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmän kautta biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen Cartagena bioturvallisuuspuytäkirjan sopimuspuolille annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1946/2003 ⁽⁴⁾ 9 artiklan 1 kohdan ja 15 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisesti.
- (13) Hakijaa on kuultu tässä päätöksessä säädettyistä toimenpiteistä.
- (14) 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,

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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

Muuntogeeninen organismi ja yksilöllinen tunnistus

Muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.) MON 87460, sellaisena kuin se määritellään tämän päätöksen liitteessä olevassa b kohdassa, osoitetaan yksilöllinen tunnistus MON 8746Ø-4 asetuksen (EY) N:o 65/2004 mukaisesti.

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 8746Ø-4, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;
- b) rehu, joka sisältää maissia MON 8746Ø-4, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;
- c) maissi MON 8746Ø-4 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 "organismin nimi" on "maissi".
2. Sanat "ei viljelyyn" on mainittava maissia MON 8746Ø-4 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

Euroopan unionin rekisteri

Tämän päätöksen liitteessä esitetyt tiedot on kirjattava asetuksen (EY) N:o 1829/2003 28 artiklassa säädettyyn Euroopan unionin 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 24 päivänä huhtikuuta 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, Amerikan yhdysvallat.

b) **Tuotteiden nimet ja määritelmät**

1. elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät maissia MON 8746Ø-4, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;
2. rehu, joka sisältää maissia MON 8746Ø-4, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;
3. maissi MON 8746Ø-4 sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa mihin tahansa muuhun kuin 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuun käyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

Muuntogeeninen maissi MON 8746Ø-4, siten kuin se on kuvattu hakemuksessa, ilmentää B (CspB) -kylmäsokki-proteiinia, jonka tarkoituksena on vähentää kuivuudesta aiheutuvasta stressistä johtuvia satomenetyksiä. Kanamysiini- ja neomysiiniresistenssin tuottavaa *nptII*-geeniä käytettiin geneettisessä muuntamisessa merkkigeeninä.

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 MON 8746Ø-4 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 MON 8746Ø-4 kvantifiointia varten.
- Validoija (validoitu siemenistä uutetulla genomi-DNA:lla): asetuksessa EY N:o 1829/2003 vahvistettu EU:n vertailulaboratorio, julkaistu osoitteessa <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>
- Vertailumateriaali: AOCs 0709-A ja AOCs 0406-A, saatavilla American Oil Chemists Societyn (AOCS) kautta osoitteessa <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Yksilöllinen tunniste**

MON 8746Ø-4

f) **Biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen Cartagenaan 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 seurantaa koskevat vaatimukset ihmisravinnoksi tarkoitettujen elintarvikkeiden käytön osalta**

Ei tarpeen.