



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2024/1828,

annettu 2 päivänä heinäkuuta 2024,

muuntogeenistä maissia MON 810 sisältävien tai siitä koostuvien rehujen sekä siitä valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen markkinoille saattamista koskevan luvan uusimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti ja komission täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2017/1207 kumoamisesta

(tiedoksiannettu numerolla C(2024) 4493)

(Ainoastaan hollanninkielinen teksti on todistusvoimainen)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon 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) Komission täytäntöönpanopäätöksellä 2013/649/EU ⁽²⁾ sallittiin muuntogeenisestä maissista MON 810 tuotetun siitepölyn saattaminen markkinoille elintarvikkeena ja elintarvikkeiden ainesosana tai elintarvikkeissa tai elintarvikkeiden ainesosissa käytettynä.
- (2) Komission täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2017/1207 ⁽³⁾ uusittiin seuraavien tuotteiden markkinoille saattamista koskeva lupa: muuntogeenisestä maissista MON 810, siitepölyä lukuun ottamatta, valmistetut olemassa olevat elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, muuntogeenistä maissia MON 810 sisältävä tai siitä valmistettu rehu sekä muuntogeeninen maissi MON 810 sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa muuhun kuin elintarvike- ja rehukäyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.
- (3) Belgiaan sijoittautunut Bayer Agriculture BV toimitti Yhdysvaltoihin sijoittautuneen Bayer CropScience LP:n puolesta 6 päivänä lokakuuta 2022 komissiolle hakemuksen täytäntöönpanopäätöksellä 2013/649/EU ja täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2017/1207 myönnettyjen lupien uusimiseksi. Muuntogeenisestä maissista MON 810 tuotetulle siitepölylle täytäntöönpanoasetuksen 2013/649/EU kattamaan elintarvikekäyttöön myönnetyn luvan voimassaoloaika on asetuksen (EY) N:o 1829/2003 11 artiklan 4 kohdan mukaisesti jatkettu automaattisesti, kunnes uusimista koskevasta hakemuksesta tehdään päätös.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj>

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanopäätös 2013/649/EU, tehty 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2013/649/oj).

⁽³⁾ 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 (EUVL L 173, 6.7.2017, s. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2017/1207/oj).

- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', antoi asiasta 19 päivänä tammikuuta 2024 puoltavan tieteellisen lausunnon ⁽⁴⁾. Se totesi, ettei uusimista koskeva hakemus sisällä näyttöä sellaisista uusista vaaroista, muutoksista altistumisesta tai tieteellisistä epävarmuustekijöistä, joiden vuoksi olisi muutettava päätelmiä, jotka muuntogeenisestä maissista MON 810 on annettu alkuperäisissä riskinarvioinnissa, jotka elintarviketurvallisuusviranomainen hyväksyi vuosina 2009 ⁽⁵⁾ ja 2012 ⁽⁶⁾.
- (5) Tieteellisessä 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.
- (6) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että hakijan toimittama ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma, joka käsittää yleisen seurantasuunnitelman, on tuotteiden suunniteltujen käyttötarkoitusten mukainen.
- (7) Nämä päätelmät huomioon ottaen olisi uusittava seuraavien tuotteiden markkinoille saattamista koskeva lupa: muuntogeenistä maissia MON 810 sisältävä, siitä koostuva tai siitä valmistettu rehu, muuntogeenisestä maissista MON 810 valmistetut elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, mukaan luettuna muuntogeenisestä maissista MON 810 tuotettu siitepöly elintarvikkeena ja elintarvikkeiden ainesosana tai elintarvikkeissa tai elintarvikkeiden ainesosissa käytettynä sekä muuntogeenistä maissia MON 810 sisältävät tai siitä koostuvat tuotteet muuhun kuin elintarvike- ja rehukäyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.
- (8) Muuntogeeniselle maissille MON 810 on annettu yksilöllinen tunniste komission asetuksen (EY) N:o 65/2004 ⁽⁷⁾ mukaisesti täytäntöönpanopäätöksellä 2013/649/EU vahvistetun alkuperäisen luvan yhteydessä.
- (9) 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 sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1830/2003 ⁽⁸⁾ 4 artiklan 6 kohdassa.
- (10) Luvanhaltijan olisi toimitettava vuosittain raportit ympäristövaikutusten seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpanosta ja tuloksista. Tulokset olisi esitettävä komission päätöksessä 2009/770/EY ⁽⁹⁾ vahvistettujen vaatimusten mukaisesti.

⁽⁴⁾ EFSA GMO Panel (muuntogeenisiä organismeja käsittelevä EFSA:n tiedelautakunta), 2024. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 810 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (dossier GMFF-2022-9450). EFSA Journal 2024;22:e8489, s. 13. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8489>.

⁽⁵⁾ EFSA GMO Panel (muuntogeenisiä organismeja käsittelevä EFSA:n tiedelautakunta), 2009. Scientific Opinion on applications (EFSA-GMO-RX-MON810) for renewal of authorisation for the continued marketing of (1) existing food and food ingredients produced from genetically modified insect resistant maize MON810; (2) feed consisting of and/or containing maize MON810, including the use of seed for cultivation; and of (3) food and feed additives, and feed materials produced from maize MON810, all under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto; EFSA Journal 2009;1149, 1–85, s. 85. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.1149>.

⁽⁶⁾ EFSA GMO Panel (muuntogeenisiä organismeja käsittelevä EFSA:n tiedelautakunta), 2012. Scientific Opinion on an application (EFSA-GMO-NL-2012-107) for the placing on the market of maize MON 810 pollen under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto; EFSA Journal 2012;10(12):3022, s. 9. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.3022>.

⁽⁷⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj>).

⁽⁸⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj>).

⁽⁹⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj>).

- (11) Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon perusteella ei ole tarpeen asettaa erityisiä ehtoja tai rajoituksia, jotka koskevat muuntogeenistä maissia MON 810 sisältävän, siitä koostuvan tai siitä valmistetun rehun ja muuntogeenisestä maissista MON 810 valmistettujen elintarvikkeiden ja rehun markkinoille saattamista, käyttöä ja käsittelyä, mukaan lukien markkinoille saattamisen jälkeen toteutettavaa kulutuksen seuranta koskevat vaatimukset, tai tiettyjen ekosysteemien tai ympäristöjen ja/tai maantieteellisten alueiden suojelua asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 5 kohdan e alakohdan ja 18 artiklan 5 kohdan e alakohdan mukaisesti.
- (12) Kaikki tämän päätöksen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden lupaa koskevat merkitykselliset tiedot olisi kirjattava asetuksen (EY) N:o 1829/2003 28 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin.
- (13) Koska tämän päätöksen säännökset ovat päällekkäisiä täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2017/1207 säännösten kanssa ja koska olemassa on oikeusvarmuuteen liittyviä syitä, olisi täytäntöönpanopäätös (EU) 2017/1207 kumottava.
- (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 ⁽¹⁰⁾ 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. Tämä täytäntöönpanosäädös katsottiin tarpeelliseksi, ja puheenjohtaja toimitti sen muutoksenhakukomitean käsiteltäväksi. Muutoksenhakukomitea ei antanut lausuntoa,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muuntogeeniset organismit ja yksilölliset tunnisteet

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

Hyväksynnän uusiminen

Uusitaan seuraavien tuotteiden markkinoille saattamista koskeva lupa:

- a) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka on valmistettu muuntogeenisestä maissista MON-ØØ81Ø-6;
- b) rehu, joka sisältää muuntogeenistä maissia MON-ØØ81Ø-6, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;
- c) tuotteet, jotka sisältävät muuntogeenistä maissia MON-ØØ81Ø-6 tai koostuvat siitä, muuhun kuin a ja b alakohdassa tarkoitettuun käyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

3 artikla

Merkitseminen

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".

⁽¹⁰⁾ 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: ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj>).

*4 artikla***Havaitsemismenetelmä**

Muuntogeenisen maissin MON-ØØ81Ø-6 havaitsemiseen on käytettävä liitteessä olevassa d kohdassa esitettyä menetelmää.

*5 artikla***Ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma**

1. Luvanhaltijan on varmistettava, että liitteessä olevassa h kohdassa esitetty ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma otetaan käyttöön ja pannaan täytäntöön.
2. Luvanhaltijan on toimitettava komissiolle vuotuiset raportit seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien toteuttamisesta ja tuloksista päätöksessä 2009/770/EY vahvistetun lomakkeen mukaisesti.

*6 artikla***Yhteisön rekisteri**

Liitteessä esitetyt tiedot on kirjattava asetuksen (EY) N:o 1829/2003 28 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin.

*7 artikla***Kumoaminen**

Kumotaan täytäntöönpanopäätös (EU) 2017/1207.

*8 artikla***Luvanhaltija**

Luvanhaltija on Bayer CropScience LP, jota edustaa unionissa Bayer Agriculture BV.

*9 artikla***Voimassaolo**

Tätä päätöstä sovelletaan kymmenen vuoden ajan sen tiedoksiantopäivästä.

*10 artikla***Osoitus**

Tämä päätös on osoitettu yritykselle Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Yhdysvallat, jota edustaa unionissa Bayer Agriculture BV, Haven 627, Scheldelaan 460, B-2040 Antwerpen, Belgia.

Tehty Brysselissä 2 päivänä heinäkuuta 2024.

Komission puolesta
Stella KYRIAKIDES
Komission jäsen

LIITE

a) **Hakija ja luvanhaltija:**

Nimi: Bayer CropScience LP

Osoite: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Yhdysvallat

Edustaja unionissa: Bayer Agriculture BV, Haven 627, Scheldelaan 460, B-2040 Antwerpen, Belgia.

b) **Tuotteiden nimet ja määritelmät:**

- 1) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka on valmistettu muuntogeenisestä maissista MON-ØØ81Ø-6;
- 2) rehu, joka sisältää muuntogeenistä maissia MON-ØØ81Ø-6, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;
- 3) tuotteet, jotka sisältävät muuntogeenistä maissia MON-ØØ81Ø-6 tai koostuvat siitä, muuhun kuin 1 ja 2 alakohdassa tarkoitettuun käyttöön, lukuun ottamatta viljelyä.

Muuntogeeninen maissi MON-ØØ81Ø-6 ilmentää *Cry1Ab*-geeniä, 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 ja asetuksen (EY) N:o 1830/2003 4 artiklan 6 kohdassa säädettyjä merkitsemisvaatimuksia sovellettaessa "organismien nimi" on "maissi".

d) **Havaitsemismenetelmä:**

- 1) Tapatumakohtainen reaaliaikainen kvantitatiivinen PCR-tekniikkaan perustuva menetelmä muuntogeenisen maissin MON-ØØ81Ø-6 havaitsemista varten;
- 2) Asetuksella (EY) N:o 1829/2003 perustetun EU:n vertailulaboratorion validoima, julkaistu osoitteessa <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>
- 3) Vertailumateriaali: ERM-BF413:n ja ERM-AD413:n osalta saatavilla Euroopan komission Yhteisen tutkimuskeskuksen kautta osoitteessa <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) **Yksilöllinen tunnistus:**

MON-ØØ81Ø-6

f) **Biologian monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen Cartagena bioturvallisuuspöytäkirjan liitteen II mukaisesti vaadittavat tiedot:**

[Bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmä, kirjausnumero: julkaistaan yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisterissä, kun ilmoitettu]

g) **Tuotteiden markkinoille saattamista, käyttöä ja käsittelyä koskevat ehdot tai rajoitukset:**

Ei tarpeen.

- h) **Ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma:** Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY ⁽¹⁾ liitteen VII mukainen ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma.
[Linkki: suunnitelma julkaistaan yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisterissä]
- i) **Suunnitelma markkinoille saattamisen jälkeen toteutettavasta seurannasta:**
Ei tarpeen.

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

⁽¹⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).