

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2021/65,**annettu 22 päivänä tammikuuta 2021,**

muuntogeenistä maissia MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411 ja yksittäisistä geenimuunnostapahtumista MON 87427, MON 89034, MIR162 ja MON 87411 kahta tai kolmea yhdistelemällä muodostettua muuntogeenistä maissa sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti

(tiedoksiannettu numerolla C(2021) 268)

(Ainoastaan hollanninkielinen 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 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 7 artiklan 3 kohdan ja 19 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Monsanto Europe N.V. toimitti 24 päivänä toukokuuta 2017 yrityksen Monsanto Company, Yhdysvallat, puolesta Alankomaiden kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 ja 17 artiklan mukaisesti hakemuksen muuntogeenistä maissia MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden, elintarvikkeiden ainesosien ja rehun saattamiseksi markkinoille, jäljempänä 'hakemus'. Hakemus kattoi myös muuntogeenistä maissia MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden saattamisen markkinoille muuhun kuin elintarvike- ja rehukäyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.
- (2) Lisäksi hakemus kattoi sellaisten tuotteiden markkinoille saattamisen, jotka sisältävät kymmenen yksittäisten muunnostapahtumien geenimuunnosyhdistelmää, jotka muodostavat maissin MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411, koostuvat niistä tai on valmistettu niistä. Neljä hakemukseen sisältyvää geenimuunnosyhdistelmää eli MON 87427 × MON 89034 × MIR162, MON 87427 × MON 89034, MON 87427 × MIR162 ja MON 89034 × MIR162 on jo hyväksytty komission täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2021/60 ⁽²⁾.
- (3) Tämä päätös kattaa kuusi geenimuunnosyhdistelmää: MON 87427 × MON 89034 × MON 87411, MON 87427 × MIR162 × MON 87411, MON 89034 × MIR162 × MON 87411, MON 87427 × MON 87411, MON 89034 × MON 87411 ja MIR162 × MON 87411, jäljempänä 'asianomaiset geenimuunnosyhdistelmät'.
- (4) 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 ⁽³⁾ liitteessä II vahvistettujen periaatteiden mukaisesti suoritettujen riskinarvioinnin tiedot ja päätelmät. Hakemus sisälsi lisäksi mainitun direktiivin liitteissä III ja IV edellytetyt tiedot ja liitteen VII mukaisen ympäristövaikutusten seurantasuunnitelman.
- (5) Monsanto Europe N.V. ilmoitti komissiolle 27 päivänä elokuuta 2018 päivätyllä kirjeellä, että yrityksen oikeudellinen muoto on muuttunut ja että sen nimi on nyt Bayer Agriculture BVBA, Belgia.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2021/60, annettu 22 päivänä tammikuuta 2021, muuntogeenistä maissia MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 ja yksittäisistä geenimuunnostapahtumista MON 87427, MON 89034, MIR162 ja NK603 kahta tai kolmea yhdistelemällä muodostettua muuntogeenistä maissa sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta sekä täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2018/1111 kumoamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (ks. tämän virallisen lehden sivu 5).

⁽³⁾ 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).

- (6) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'EFSA', antoi 8 päivänä marraskuuta 2019 puoltavan lausunnon asetuksen (EY) N:o 1829/2003 ⁽⁴⁾ 6 ja 18 artiklan mukaisesti. EFSA totesi, että muuntogeeninen maissi MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411 ja sen geenimuunnosyhdistelmät, sellaisena kuin ne on kuvattu hakemuksessa, ovat yhtä turvallisia kuin ei-muuntogeeninen vertailukohde ja testatut ei-muuntogeeniset vertailulajikkeet suhteessa siihen, mitkä ovat niiden mahdolliset vaikutukset ihmisten ja eläinten terveyteen sekä ympäristöön.
- (7) Lausunnossaan EFSA 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.
- (8) EFSA totesi myös, että hakijan toimittama ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma, joka sisältää yleisen seurantasuunnitelman, on tuotteiden esitettyjen käyttötarkoitusten mukainen.
- (9) Kyseiset seikat huomioon ottaen muuntogeenistä maissia MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411 ja sen kuutta asianomaista geenimuunnosyhdistelmää sisältävien, niistä koostuvien tai niistä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamiseen olisi myönnettävä lupa hakemuksessa lueteltuihin käyttötarkoituksiin.
- (10) Bayer Agriculture BVBA, Belgia, ilmoitti komissiolle 28 päivänä heinäkuuta 2020 päivätyllä kirjeellä, että sen nimeksi vaihtuu Bayer Agriculture BV, Belgia 1 päivästä elokuuta 2020.
- (11) Bayer Agriculture BVBA, Belgia, joka edustaa yritystä Monsanto Company, Yhdysvallat, ilmoitti komissiolle 28 päivänä heinäkuuta 2020 päivätyllä kirjeellä, että yrityksen Monsanto Company, Yhdysvallat oikeudellinen muoto muuttuu 1 päivästä elokuuta 2020 ja että sen nimeksi tulee Bayer CropScience LP, Yhdysvallat.
- (12) Jokaiselle tämän päätöksen soveltamisalaan kuuluvalla muuntogeeniselle organismille olisi osoitettava yksilöllinen tunnistekomission asetuksen (EY) N:o 65/2004 ⁽⁵⁾ mukaisesti.
- (13) 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 ⁽⁶⁾ 4 artiklan 6 kohdassa. Jotta kuitenkin varmistetaan, että näitä tuotteita käytetään tällä päätöksellä myönnetyn luvan rajoissa, luvan soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden, elintarvikkeita lukuun ottamatta, merkinnöissä olisi oltava selkeä maininta, että kyseisiä tuotteita ei ole tarkoitettu viljelykäyttöön.
- (14) Luvanhaltijan olisi toimitettava vuosittain raportit ympäristövaikutusten seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpanosta ja tuloksista. Tulokset olisi esitettävä komission päätöksessä 2009/770/EY ⁽⁷⁾ vahvistettujen vaatimusten mukaisesti.
- (15) EFSA:n lausunnon perusteella ei ole tarpeen asettaa erityisiä ehtoja tai rajoituksia, jotka koskevat muuntogeenistä maissia MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411 ja sen geenimuunnosyhdistelmiä sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden ja rehun markkinoille saattamista, käyttöä ja käsittelyä, mukaan lukien markkinoille saattamisen jälkeen toteutettavaa kulutuksen seurantaan koskevat vaatimukset, 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.

⁽⁴⁾ Muuntogeenisiä organismeja käsittelevä EFSA:n tiedelautakunta (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), Scientific Opinion on assessment of genetically modified maize MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2017-144). EFSA Journal 2019;17(11):5848.

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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).

- (16) Kaikki tuotteiden lupaa koskevat asiaankuuluvat ja tämän päätöksen soveltamisalaan kuuluvat tiedot olisi kirjattava asetuksen (EY) N:o 1829/2003 28 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin.
- (17) Tästä päätöksestä on ilmoitettava bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmän kautta biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirjan osapuolille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1946/2003 ⁽⁸⁾ 9 artiklan 1 kohdan ja 15 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisesti.
- (18) 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 tunnistet

Muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.), sellaisena kuin se määritellään liitteessä olevassa b kohdassa, osoitetaan seuraavat yksilölliset tunnistet asetuksen (EY) N:o 65/2004 mukaisesti:

- a) yksilöllinen tunniste MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9 muuntogeeniselle maissille MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411;
- b) yksilöllinen tunniste MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 muuntogeeniselle maissille MON 87427 × MON 89034 × MON 87411;
- c) yksilöllinen tunniste MON-87427-7 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9 muuntogeeniselle maissille MON 87427 × MIR162 × MON 87411;
- d) yksilöllinen tunniste MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9 muuntogeeniselle maissille MON 89034 × MIR162 × MON 87411;
- e) yksilöllinen tunniste MON-87427-7 × MON-87411-9 muuntogeeniselle maissille MON 87427 × MON 87411;
- f) yksilöllinen tunniste MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 muuntogeeniselle maissille MON 89034 × MON 87411;
- g) yksilöllinen tunniste SYN-IR162-4 × MON-87411-9 muuntogeeniselle maissille MIR162 × MON 87411.

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.

⁽⁸⁾ 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).

*3 artikla***Merkinnät**

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. Ilmaisuihin ”ei viljelyyn” on mainittava edellä 1 artiklassa tarkoitettua muuntogeenistä maissia sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden etiketissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta 2 artiklan a alakohdassa tarkoitettuja tuotteita.

*4 artikla***Havaitsemismenetelmä**

Edellä 1 artiklassa tarkoitettua muuntogeenistä maissin (*Zea mays* L.) 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 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***Luvanhaltija**

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

*8 artikla***Voimassaolo**

Tätä päätöstä sovelletaan kymmenen vuoden ajan sen tiedoksiantopäivästä.

*9 artikla***Osoitus**

Tämä päätös on osoitettu yritykselle Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgia.

Tehty Brysselissä 22 päivänä tammikuuta 2021.

Komission puolesta
Stella KYRIAKIDES
Komission jäsen

LIITE

a) **Hakija ja luvanhaltija**

Nimi: Bayer CropScience LP

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

Edustaja unionissa: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, 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 (*Zea mays* L.) tai koostuvat siitä, muuhun kuin 1 ja 2 alakohdassa tarkoitettuun käyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

Muuntogeeninen maissi MON-87427-7 ilmentää *cp4 epsps* -geeniä, jonka ansiosta se kestää glyfosaattia sisältäviä rikkakasvien torjunta-aineita.

Muuntogeeninen maissi MON-89Ø34-3 ilmentää *cry1A.105-* ja *cry2Ab2*-geenejä, jotka antavat suojan tiettyjä perhostuholaisia vastaan.

Muuntogeeninen maissi SYN-IR162-4 ilmentää *vip3Aa20*-geeniä, joka antaa suojan tiettyjä perhostuholaisia vastaan. Lisäksi geneettisessä muuntamisessa käytettiin merkkigeeninä PMI-proteiinia koodaavaa *pmi*-geeniä.

Muuntogeeninen maissi MON-87411-9 ilmentää *cp4 epsps* -geeniä, jonka ansiosta se kestää glyfosaattipohjaisia rikkakasvien torjunta-aineita, sekä *cry3Bb1*-geeniä ja *DvSnf7* dsRNA:ta, jotka antavat sille suojan maissin juurikuoriaisia (*Diabrotica* spp.) vastaan.

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 "organismen nimi" on "maissi".
- 2) Ilmaisuihin "ei viljelyyn" on mainittava e kohdassa tarkoitettua maissia sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta b kohdan 1 kohdassa tarkoitettuja tuotteita.

d) **Havaitsemismenetelmä**

- 1) Tapahtumakohtaiset kvantitatiiviset PCR-tekniikkaan perustuvat menetelmät ovat ne, jotka on validoitu muuntogeenisiä maissitapahtumia MON-87427-7, MON-89Ø34-3, SYN-IR162-4 ja MON-87411-9 varten ja lisäksi varmennettu useita muunnostapahtumia sisältävällä maissilla MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9.
- 2) Validoija: asetuksella (EY) N:o 1829/2003 perustettu EU:n vertailulaboratorio, validointi julkaistu osoitteessa <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- 3) Vertailumateriaali: AOCS 0512 (MON-87427-7), AOCS 0906 (MON-89Ø34-3), AOCS 1208 (SYN-IR162-4) ja AOCS 0215 (MON-87411-9) ovat saatavilla American Oil Chemists' Society'n kautta osoitteessa <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Yksilölliset tunnisteet**

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9;

MON-87427-7 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9;

MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9;

MON-87427-7 × MON-87411-9;

MON-89Ø34-3 × MON-87411-9;

SYN-IR162-4 × MON-87411-9.

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 seurantaan koskevat vaatimukset ihmisravinnoksi tarkoitettujen elintarvikkeiden käytön osalta:**

Ei tarpeen.

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