II

(Säädökset, joita ei tarvitse julkaista)

KOMISSIO

KOMISSION PÄÄTÖS,

tehty 19 päivänä heinäkuuta 2004,

muuntogeenisen maissin (*Zea mays* L., linja NK603), johon on jalostettu kyky sietää glyfosaattia, markkinoille saattamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY mukaisesti

(tiedoksiannettu numerolla K(2004) 2761)

(Ainoastaan espanjankielinen teksti on todistusvoimainen)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2004/643/EY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta 12 päivänä maaliskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY [1] ja erityisesti sen 18 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan,

on kuullut Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Direktiivissä 2001/18/EY säädetään, että sellaisen tuotteen markkinoille saattaminen, joka koostuu muuntogeenisestä organismista tai muuntogeenisten organismien yhdistelmästä tai joka sisältää niitä, edellyttää sen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen myöntämää kirjallista lupaa, jolle on tehty ilmoitus kyseisen tuotteen markkinoille saattamisesta mainitussa direktiivissä säädetyn menettelyn mukaisesti.

(2) Monsanto SA on tehnyt Espanjan toimivaltaiselle viranomaiselle ilmoituksen sellaisen muuntogeenisen maissituotteen (*Zea mays* L., linja NK603) markkinoille saattamisesta, jota käytetään samoihin tarkoituksiin kuin mitä tahansa muuta maissia mutta ei viljelyyn, ja mainittu viranomainen on toimittanut kyseisen ilmoituksen ja sitä koskevan myönteisen lausuntonsa komissiolle ja muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.

(3) Muiden jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset ovat esittäneet vastalauseita mainitun tuotteen markkinoille saattamisesta.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 25 päivänä marraskuuta 2003 lausuntonsa elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 [2] mukaisesti. Lausunnossa päädytään siihen, että *Zea mays* L., linja NK603 on yhtä turvallista kuin tavanomainen maissi, minkä vuoksi sen saattaminen markkinoille elintarvikkeena tai rehuna taikka prosessointiin ei todennäköisesti vaikuta haitallisesti ihmisten tai eläinten terveyteen eikä tällaisessa käytössä myöskään ympäristöön.

(5) Kunkin yksittäisen vastalauseen tarkastelu direktiivin 2001/18/EY perusteella sekä ilmoituksessa annettujen tietojen ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon tarkastelu osoittavat, ettei ole syytä uskoa *Zea mays* L., linja NK603 tuotteen markkinoille saattamisella olevan haittavaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen taikka ympäristöön.

(6) Kyseiselle tuotteelle olisi annettava yksilöllinen tunniste asetuksen (EY) N:o 1830/2003 soveltamiseksi.

[1] EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1830/2003 (EUVL L 268, 18.10.2003, s. 24).

[2] EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 1642/2003 (EUVL L 245, 29.9.2003, s. 4).

(7) Tuotteissa olevat muuntogeenisten organismien jäämät, jotka ovat satunnaisia tai eivät ole teknisesti vältettävissä, on vapautettu merkintä- ja jäljitettävyysvaatimuksista sen mukaisesti, mitä direktiivissä 2001/18/EY ja muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 ([1]) säädetään kynnysarvojen noudattamisesta.

(8) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon perusteella ei ole tarpeen vahvistaa erityisiä ehtoja, jotka koskisivat tuotteen käsittelemistä tai pakkaamista taikka tiettyjen ekosysteemien/ympäristöjen ja/tai maantieteellisten alueiden suojelemista.

(9) Ennen tuotteen saattamista markkinoille olisi toteutettava tarpeelliset toimenpiteet tuotteen merkitsemisen ja jäljitettävyyden varmistamiseksi markkinoille saattamisen kaikissa vaiheissa, mukaan luettuna varmistaminen asianmukaisella osoitusmenetelmällä.

(10) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet eivät ole direktiivin 2001/18/EY 30 artiklalla perustetun komitean lausunnon mukaisia, minkä vuoksi komissio on antanut neuvostolle näitä toimenpiteitä koskevan ehdotuksen. Koska neuvosto ei ole hyväksynyt kyseisiä toimenpiteitä direktiivin 2001/18/EY 30 artiklan 2 kohdassa vahvistetussa määräajassa eikä ole menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY ([2]) 5 artiklan 6 kohdan mukaisesti myöskään ilmaissut vastustavansa niitä, komission on tarpeen toteuttaa kyseiset toimenpiteet,

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Lupa

Valtuutetaan Espanjan toimivaltainen viranomainen antamaan kirjallinen lupa saattaa tämän päätöksen mukaisesti markkinoille Monsanto Europe SA -yhtiön ilmoittama, 2 artiklassa kuvattu tuote (viite C/ES/00/01), sanotun kuitenkaan rajoittamatta yhteisön muun lainsäädännön ja erityisesti Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ([3]) ja asetuksen (EY) N:o 1829/2003 soveltamista.

Kirjallisessa luvassa on direktiivin 2001/18/EY 19 artiklan 3 kohdan mukaisesti nimenomaan mainittava lupaan liittyvät ehdot, jotka vahvistetaan 3 ja 4 artiklassa.

2 artikla

Tuote

1. Markkinoille tuotteina tai tuotteissa saatettavat muuntogeeniset organismit, jäljempänä "tuote", ovat glyfosfaatti-nimistä rikkakasvien torjunta-ainetta tavallista paremmin sietävän maissin (*Zea mays* L.) siemeniä, jotka on johdettu maissin linjan NK603 transformaatiotapahtumasta, joka on saatu aikaan hiukkaskiihdytysmenetelmällä käyttämällä PV-ZMGT32L-plasmidista eristettyä *Mlu*I-restriktiofragmenttia ja joka sisältää seuraavat DNA-sekvenssit kahdessa ehjässä kasetissa:

a) Kasetti 1:

Glyfosaatin sietokyvyn aiheuttava, *Agrobacterium* sp. -kannasta CP4 (CP4 EPSPS) saatu 5-enolipyruvyylishikimaatti-3-fosfaattisyntaasigeeni (*epsps*), jota säätelee riisin aktiini 1 -geenin promoottori, sekä *Agrobacterium tumefaciensista* saatu terminaattorialue ja *Arabidopsis thalianan epsp*-geenin kloroplastikuljetuspeptidiä koodaava sekvenssi.

b) Kasetti 2:

Glyfosaatin sietokyvyn aiheuttava, *Agrobacterium* sp. -kannasta CP4 (CP4 EPSPS) saatu 5-enolipyruvyylishikimaatti-3-fosfaattisyntaasigeeni (*epsps*), jota säätelee kukkakaalin mosaiikkiviruksen tehostettu 35S-promoottori, sekä *Agrobacterium tumefaciensista* saatu terminaattorialue ja *Arabidopsis thalianan epsp*-geenin kloroplastikuljetuspeptidiä koodaava sekvenssi.

*Mlu*I-restriktiofragmentti, joka sisältää molemmat 1 kohdan a ja b alakohdassa mainitut kasetit, ei sisällä neomysiinifosfotransferaasin tyyppiä II koodaavaa geeniä, joka aiheuttaa tiettyjen aminoglykosidiantibioottien sietokyvyn, tai *Escherichia colista* peräisin olevaa replikaation alkukohtaa, vaikka molemmat sekvenssit sisältyvät alkuperäiseen PV-ZMGT32L-plasmidiin.

2. Tuotteen yksilöllinen tunniste on MON-00603-6.

3. Lupa koskee kaikkien sellaisten jälkeläisten siemeniä, jotka on tuotettu risteyttämällä maissin linja NK603 perinteisesti jalostetun maissin kanssa, tuotteina tai tuotteissa.

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1.
([2]) EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.
([3]) EYVL L 43, 14.2.1997, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1882/2003 (EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1).

3 artikla

Markkinoille saattamista koskevat ehdot

Tuotetta voidaan käyttää kuten mitä tahansa muuta maissia, mutta sitä ei saa käyttää viljelyyn eikä elintarvikkeena tai elintarvikkeissa, ja se voidaan saattaa markkinoille seuraavin ehdoin:

a) Kirjallinen lupa on voimassa 10 vuotta.

b) Tuotteen yksilöllinen tunniste on MON-00603-6 2 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

c) Luvan haltija toimittaa toimivaltaiselle viranomaiselle pyynnöstä valvontanäytteitä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 2001/18/EY 25 artiklan soveltamista.

d) Tuotemerkinnöissä tai tuotteen mukana olevassa asiakirjassa on oltava maininta "Tämä tuote sisältää muuntogeenisiä organismeja" tai "Tämä tuote sisältää muuntogeenistä maissia", paitsi jos yhteisön muussa lainsäädännössä säädetään, ettei tällaisia tietoja vaadita, jos pitoisuus on alle kynnysarvon.

e) Niin kauan kuin tuotetta ei saa saattaa markkinoille viljelykäyttöön, merkinnöissä tai tuotteen mukana olevassa asiakirjassa on oltava maininta "Ei viljeltäväksi".

4 artikla

Seuranta

1. Luvan haltija on luvan koko voimassaoloajan vastuussa siitä, että ilmoituksen sisältämä yleinen seurantasuunnitelma, joka koskee tuotteen käsittelyn tai käytön mahdollisia haittavaikutuksia ihmisten terveyteen tai ympäristöön, otetaan käyttöön ja että sitä noudatetaan.

2. Luvan haltijan on ilmoitettava suoraan toimijoille ja käyttäjille tuotteen turvallisuus- ja yleisistä ominaisuuksista ja yleisen seurannan ehdoista.

3. Luvan haltijan on luvan koko voimassaoloajan annettava komissiolle ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille vuosittainen kertomus yleisen seurannan tuloksista ja tehtävä mainittujen tulosten pohjalta ehdotuksia seurantasuunnitelman tarkistamisesta, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 2001/18/EY 20 artiklan soveltamista.

4. Luvan haltijan on pystyttävä esittämään komissiolle ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille todisteet siitä, että

a) seurantaverkot ja erityisesti ilmoituksen sisältämän seurantasuunnitelman taulukossa 1 mainitut seurantaverkot keräävät tuotteen yleisen seurannan kannalta oleelliset tiedot; ja

b) nämä seurantaverkot ovat sopineet toimittavansa luvan haltijalle kyseiset tiedot ennen 3 kohdassa mainitun seurantakertomuksen antamista komissiolle ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.

5 artikla

Soveltaminen

Tätä päätöstä ei sovelleta ennen päivää, jona aletaan soveltaa yhteisön päätöstä, jolla annetaan lupa saattaa markkinoille 1 artiklassa mainittuja tuotteita käytettäviksi elintarvikkeena tai elintarvikkeissa asetuksessa (EY) N:o 178/2002 tarkoitetulla tavalla ja jossa esitetään yhteisön vertailulaboratorion validoima menetelmä mainittujen tuotteiden osoittamiseksi.

6 artikla

Tämä päätös on osoitettu Espanjan kuningaskunnalle.

Tehty Brysselissä 19 päivänä heinäkuuta 2004.

Komission puolesta

Margot WALLSTRÖM

Komission jäsen