KOMISSIO

KOMISSION PÄÄTÖS,

tehty 31 päivänä elokuuta 2005,

muuntogeenisen rapsituotteen (*Brassica napus* L., linja GT73), johon on jalostettu kyky sietää glyfosaatti-nimistä rikkakasvien torjunta-ainetta, markkinoille saattamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY mukaisesti

(tiedoksiannettu numerolla K(2005) 3110)

(Ainoastaan hollanninkielinen teksti on todistusvoimainen)

(2005/635/EY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY [1] kumoamisesta 12 päivänä maaliskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY 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 asianomaisen toimivaltaisen viranomaisen kyseisessä direktiivissä säädetyn menettelyn mukaisesti myöntämää kirjallista lupaa.

(2) Monsanto SA on tehnyt Alankomaiden toimivaltaiselle viranomaiselle ilmoituksen muuntogeenisen rapsituotteen (*Brassica napus* L., linja GT73) markkinoille saattamisesta.

(3) Ilmoitus koskee samoja käyttötarkoituksia, joihin käytetään mitä tahansa muuta rapsia, lukuun ottamatta käyttöä elintarvikkeena tai elintarvikkeissa sekä kyseisestä muuntogeenisestä tuotteesta (GT73-transformaatiotapahtumasta) johdettujen lajikkeiden viljelyä yhteisössä. Ilmoitus koskee GT73-rapsin maahantuontia ja varastointia, sen käyttöä rehuna ja rehun jalostuksessa sekä sen teollista käyttöä tuotteina tai tuotteissa.

(4) Alankomaiden toimivaltainen viranomainen on direktiivin 2001/18/EY 14 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti laatinut arviointikertomuksen, joka on toimitettu komissiolle ja muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille. Arviointikertomuksessa todetaan, ettei ole ilmennyt syitä, joiden perusteella GT73-rapsin markkinoille saattamista koskeva lupa olisi evättävä.

(5) Tiettyjen jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset ovat esittäneet vastalauseita kyseisen tuotteen markkinoille saattamisesta.

(6) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 11 päivänä helmikuuta 2004 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] nojalla. Lausunnossa todetaan, että *Brassica napus* L., linja GT73 on kaikkien esitettyjen todisteiden perusteella yhtä turvallinen kuin tavanomainen rapsi ihmisille ja eläimille ja ehdotettuihin tarkoituksiin käytettynä myös ympäristölle. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että luvan haltijan toimittama seurantasuunnitelma oli GT73-rapsin suunniteltujen käyttötarkoitusten mukainen.

[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) Kunkin yksittäisen vastalauseen tarkastelu direktiivin 2001/18/EY perusteella sekä ilmoituksessa annettujen tietojen ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon tarkastelu osoittavat, ettei ole syytä uskoa *Brassica napus* L., linja GT73 -tuotteen markkinoille saattamisella olevan haittavaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen taikka ympäristöön.

(8) GT73-rapsista jalostettu öljy on luovutettu yhteisössä kaupallisesti elintarviketarkoituksiin uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista 27 päivänä tammikuuta 1997 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 [1] 5 artiklassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti.

(9) GT73-rapsille olisi annettava yksilöllinen tunniste muuntogeenisten organismien jäljitettävyydestä ja merkitsemisestä ja muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyydestä sekä direktiivin 2001/18/EY muuttamisesta 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1830/2003 ja järjestelmän perustamisesta yksilöllisten tunnisteiden kehittämiseksi ja osoittamiseksi muuntogeenisille organismeille 14 päivänä tammikuuta 2004 annetun komission asetuksen (EY) N:o 65/2004 [2] soveltamiseksi.

(10) 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 [3] säädetään kynnysarvojen noudattamisesta.

(11) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon perusteella ei ole tarpeen vahvistaa suunniteltuja käyttötarkoituksia varten erityisiä ehtoja, jotka koskisivat tuotteen käsittelemistä tai pakkaamista taikka tiettyjen ekosysteemien, ympäristöjen tai maantieteellisten alueiden suojelemista.

(12) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon perusteella olisi perustettava asianmukainen hallintajärjestelmä, jolla estetään GT73-rapsin siementen pääseminen viljelmiin.

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

(14) 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 säädetyssä määräajassa eikä myöskään ilmaissut vastustavansa niitä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY [4] 5 artiklan 6 kohdan mukaisesti, komissio tekee päätöksen kyseisistä toimenpiteistä,

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Lupa

Valtuutetaan Alankomaiden toimivaltainen viranomainen antamaan kirjallinen lupa saattaa tämän päätöksen mukaisesti markkinoille Monsanto Europe SA -yhtiön ilmoittama, 2 artiklassa kuvattu tuote (viite C/NL/98/11), sanotun kuitenkaan rajoittamatta yhteisön muun lainsäädännön ja erityisesti asetuksen (EY) N:o 258/97 ja asetuksen (EY) N:o 1829/2003 soveltamista.

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 glyfosaatti-nimistä rikkakasvien torjunta-ainetta sietävän rapsin (*Brassica napus* L.) siemeniä, jotka on johdettu rapsin linjasta GT73, joka on muunnettu *Agrobacterium tumefaciensin* avulla käyttämällä vektoria PV-BNGT04. Tuote sisältää seuraavat DNA-sekvenssit kahdessa kasetissa:

a) Kasetti 1:

Glyfosaatin sietokyvyn aiheuttava, *Agrobacterium* sp. -kannasta CP4 (CP4 EPSPS) saatu 5-enolipyruvyylishikimaatti-3-fosfaattisyntaasigeeni (*epsps*), jota säätelee syyläjuuren mosaiikkiviruksen muunnettu promoottori (*P-CMoVb*), sekä herneen ribuloosibisfosfaattikarboksylaasi-oksygenaasin pientä alayksikköä koodaavan *rbcS E9* -geenin terminaattorialue ja *Arabidopsis thalianan epsps*-geenin N-terminaalista kloroplastikuljetuspeptidiä koodaava CTP2-sekvenssi.

b) Kasetti 2:

Glyfosaatin sietokyvyn aiheuttava, *Ochrobactrum anthropin* kannasta LBAA saatu alkuperäisen glyfosaattioksidoreduktaasigeenin muunnos 247 (*goxv247*), jota säätelee syyläjuuren mosaiikkiviruksen muunnettu promoottori (*P-CMoVb*), sekä *Agrobacterium tumefaciensista* saadut terminaattorialueet ja *Arabidopsis thalianan* ribuloosibisfosfaattikarboksylaasigeenin (*Arab-ssu1a*) N-terminaalista kloroplastikuljetuspeptidiä koodaava CTP1-sekvenssi.

[1] 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).
[2] EUVL L 10, 16.1.2004, s. 5.
[3] EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1.
[4] EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

Tuote ei sisällä streptomysiini- ja spektinomysiiniresistenssiä koodaavaa adenyylitransferaasigeeniä (*aad*), joka esiintyy transformaatiossa käytetyssä vektorissa.

2. Tuotteen yksilöllinen tunniste on MON-00073-7.

3. Lupa koskee kaikkien sellaisten jälkeläisten siemeniä, jotka on tuotettu risteyttämällä rapsin linja GT73 perinteisesti jalostetun rapsin kanssa, tuotteina tai tuotteissa.

3 artikla

Markkinoille saattamista koskevat ehdot

Tuotetta voidaan käyttää samoihin tarkoituksiin kuin mitä tahansa muuta rapsia, mutta ei viljelyyn eikä elintarvikkeena tai elintarvikkeissa, ja se voidaan saattaa markkinoille seuraavin ehdoin:

a) Lupa on voimassa 10 vuotta luvan myöntämispäivästä alkaen.

b) Tuotteen yksilöllinen tunniste on MON-00073-7.

c) Luvan haltija toimittaa toimivaltaiselle viranomaiselle pyynnöstä positiivisia ja negatiivisia valvontanäytteitä tuotteesta tai sen geenimateriaalista taikka vertailumateriaaleja, 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 GT73-rapsia", 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, tuotemerkinnöissä tai tuotteen mukana olevassa asiakirjassa on oltava maininta "Ei viljeltäväksi".

4 artikla

Seuranta

1. Luvan haltijan on luvan koko voimassaoloajan varmistettava, että ilmoituksen sisältämä yleinen seurantasuunnitelma, jonka mukaan tutkitaan tuotteen käsittelyn tai käytön mahdollisia haittavaikutuksia ihmisten ja eläinten terveyteen tai ympäristöön, otetaan käyttöön, ja että sitä noudatetaan.

2. Luvan haltijan on ilmoitettava suoraan toimijoille ja käyttäjille tuotteen turvallisuus- ja yleisistä ominaisuuksista ja seurannan ehdoista, myös asianmukaisista hallintatoimenpiteistä, joita toteutetaan siementen tahattoman leviämisen yhteydessä.

3. Luvan haltijan on toimitettava komissiolle ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille vuosittainen kertomus seurantatoimien tuloksista.

4. Luvan haltijan on komission ja alkuperäisen ilmoituksen vastaanottaneen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen suostumuksella tarvittaessa tarkistettava ilmoitettua seurantasuunnitelmaa seurantatoimien tulosten perusteella, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 2001/18/EY 20 artiklan soveltamista.

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

a) ilmoituksen sisältämässä seurantasuunnitelmassa mainitut seurantaverkot keräävät tuotteen seurannan kannalta oleelliset tiedot; ja

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

5 artikla

Soveltaminen

Tätä päätöstä sovelletaan siitä päivästä alkaen, jona yhteisön vertailulaboratorio on validoinut GT73-rapsille spesifisen osoitusmenetelmän asetuksen (EY) N:o 1829/2003 liitteen mukaisesti ja asetusta (EY) N:o 1829/2003 koskevia täytäntöönpanosääntöjä koskevassa komission asetuksessa (EY) N:o 641/2004 [1] eritellyllä tavalla.

6 artikla

Osoitus

Tämä päätös on osoitettu Alankomaiden kuningaskunnalle.

Tehty Brysselissä 31 päivänä elokuuta 2005.

Komission puolesta

Stavros DIMAS

Komission jäsen

[1] EUVL L 102, 7.4.2004, s. 14.