

## II

(EY:n ja Euratomin perustamissopimuksia soveltamalla annetut säädökset, joiden julkaiseminen ei ole pakollista)

## PÄÄTÖKSET

## KOMISSIO

## KOMISSION PÄÄTÖS,

tehty 26 päivänä maaliskuuta 2007,

**glufosinaattiammonium-nimistä rikkakasvien torjunta-ainetta kestävien muuntogeenisten rapsituotteiden (*Brassica napus* L., linjat Ms8, Rf3 ja Ms8xRf3) markkinoille saattamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY mukaisesti**

(tiedoksiannettu numerolla K(2007) 1234)

(Ainoastaan hollannin- ja ranskankieliset tekstit ovat todistusvoimaisia)

(2007/232/EY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

den (*Brassica napus* L., linjat Ms8, Rf3 ja Ms8xRf3) markkinoille saattamisesta.

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

(3) Ilmoitus koskee muuntogeenisten rapsituotteiden (*Brassica napus* L., linjat Ms8, Rf3 ja Ms8xRf3) maahantuontia yhteisöön ja viljelyä yhteisössä samoihin käyttötarkoituksiin, joihin käytetään mitä tahansa muuta rapsia, mukaan luettuna käyttö rehuna tai rehussa mutta lukuun ottamatta käyttöä elintarvikkeena tai elintarvikkeissa.

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<sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 18 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan,

(4) Belgian toimivaltainen viranomais on direktiivin 2001/18/EY 14 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti laatinut arviointikertomuksen, joka on toimitettu komissiolle ja muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille. Arviointikertomuksessa todetaan, että kyseiset muuntogeeniset rapsituotteet (*Brassica napus* L., linjat Ms8, Rf3 ja Ms8xRf3) tulisi saattaa markkinoille maahantuontia, jalostusta ja muita sellaisia käyttötarkoituksia varten, joihin käytetään mitä tahansa muuta rapsia, mutta ei viljelykäyttöön, kuten ilmoituksessa esitetään.

on kuullut Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista,

(5) Tiettyjen jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset ovat esittäneet vastalauseita kyseisten tuotteiden markkinoille saattamisesta.

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) Bayer BioScience nv on tehnyt Belgian toimivaltaiselle viranomaiselle ilmoituksen muuntogeenisten rapsituotteiden

(6) Koska Belgian toimivaltainen viranomais ja muut jäsenvaltiot ovat esittäneet vastalauseita muuntogeenisten rapsituotteiden (*Brassica napus* L., linjat Ms8, Rf3 ja Ms8xRf3) viljelystä, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunto rajoittuu maahantuontiin, tuotteiden käyttöön rehussa ja jalostukseen.

<sup>(1)</sup> 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).

- (7) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen syyskuussa 2005 antamassa lausunnossa todetaan, että kyseiset muuntogeeniset rapsituotteet (*Brassica napus* L., linjat Ms8, Rf3 ja Ms8xRf3) ovat yhtä turvallisia kuin tavanomaisinen rapsi ihmisille ja eläimille ja ehdotettuihin tarkoituksiin käytettyinä myös ympäristölle. Lisäksi Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen toteaa, että ilmoituksessa toimitettu seurantasuunnitelma voidaan hyväksyä suunniteltujen käyttötarkoitusten perusteella.
- (8) Kunkin yksittäisen vastalauseen tarkastelu direktiivin 2001/18/EY nojalla sekä ilmoituksessa annettujen tietojen ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon tarkastelu osoittavat, ettei ole syytä uskoa kyseisten muuntogeenisten rapsituotteiden (*Brassica napus* L., linjat Ms8, Rf3 ja Ms8xRf3) markkinoille saattamisella olevan haittavaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen taikka ympäristöön.
- (9) Sellaisesta muuntogeenisestä rapsista valmistettu öljy, joka on saatu a) rapsilinjasta Ms8 ja sen kaikista tavanomaisista risteytyksistä, b) rapsilinjasta Rf3 ja sen kaikista tavanomaisista risteytyksistä ja c) hybridiyhdistelmästä Ms8xRf3, on saatettu markkinoille uusielintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista 27 päivänä tammikuuta 1997 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97<sup>(1)</sup> 5 artiklan mukaisesti. Sen vuoksi siihen sovelletaan muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003<sup>(2)</sup> 8 artiklassa asetettuja vaatimuksia, ja se voidaan saattaa markkinoille ja sitä voidaan käyttää yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisterissä mainituilla ehdoilla.
- (10) Muuntogeenisille rapsituotteille (*Brassica napus* L., linjat Ms8, Rf3 ja Ms8xRf3) olisi annettava yksilölliset tunnistukset 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<sup>(3)</sup> ja järjestelmän perustamisesta yksilöllisten tunnistusten kehittämiseksi ja osoittamiseksi muuntogeenisille organismeille 14 päivänä tammikuuta 2004 annetun komission asetuksen (EY) N:o 65/2004<sup>(4)</sup> soveltamiseksi.
- (11) Tuotteissa olevat muuntogeenisten organismien jäämät, jotka ovat satunnaisia tai eivät ole teknisesti vältettävissä, on vapautettu merkintä- ja jäljitettävyyksivaatimuksista sen mukaisesti, mitä direktiivissä 2001/18/EY ja asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 säädetään kynnsarvojen noudattamisesta.
- (12) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon perusteella ei ole tarpeen vahvistaa suunniteltuja käyttötarkoituksia varten erityisiä ehtoja, jotka koskisivat tuotteiden käsittelemistä tai pakkaamista ja tiettyjen ekosysteemien, ympäristöjen tai maantieteellisten alueiden suojelemista.
- (13) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon perusteella olisi perustettava asianmukainen hallintajärjestelmä, jolla estetään muuntogeenisten rapsituotteiden (*Brassica napus* L., linjat Ms8, Rf3 ja Ms8xRf3) siementen pääseminen viljelmiin.
- (14) Ennen tuotteiden saattamista markkinoille olisi toteutettava tarpeelliset toimenpiteet tuotteiden merkitsemisen ja jäljitettävyyden varmistamiseksi markkinoille saattamisen kaikissa vaiheissa. Käytettävissä olisi muun muassa oltava asianmukainen validoitu menetelmä organismin osoittamiseksi.
- (15) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet eivät ole direktiivin 2001/18/EY 30 artiklalla perustetun komitean lausunnon mukaiset, 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 menettelyä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY<sup>(5)</sup> 5 artiklan 6 kohdan mukaisesti myöskään ilmaissut vastustavansa niitä, komission on tarpeen toteuttaa kyseiset toimenpiteet,

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

#### 1 artikla

#### Lupa

Valtuutetaan Belgian toimivaltainen viranomaisen antamaan kirjallinen lupa saattaa tämän päätöksen mukaisesti markkinoille Bayer BioScience nv -yhtiön ilmoittamat, 2 artiklassa kuvatut tuotteet (viite C/BE/96/01), sanotun kuitenkin rajoittamatta yhteisön muun lainsäädännön ja erityisesti asetuksen (EY) N:o 258/97 ja asetuksen (EY) N:o 1829/2003 soveltamista.

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 1981/2006 (EUVL L 368, 23.12.2006, s. 99).

<sup>(3)</sup> EUVL L 268, 18.10.2003, s. 24.

<sup>(4)</sup> EUVL L 10, 16.1.2004, s. 5.

<sup>(5)</sup> EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23. Päätös sellaisena kuin se on muutettuna päätöksellä 2006/512/EY (EUVL L 200, 22.7.2006, s. 11).

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

## 2 artikla

### Tuotteet

1. Markkinoille tuotteina tai tuotteissa saatettavat muunto-geeniset organismit, jäljempänä 'tuotteet', ovat rapsin (*Brassica napus* L.) siemeniä, jotka on saatu naaraslinjasta, joka sisältää tapahtuman Ms8, ja koiraslinjasta, joka sisältää tapahtuman Rf3, sekä näiden naaras- ja koiraspuolisten vanhempaislinjojen tavanomaisista risteytyksistä saatuja siemeniä, jotka sisältävät seuraavan DNA:n:

#### Naaraslinja (Ms8)

##### 1) PTA29-barnaasi-3'nos:

- *Nicotiana tabacumista* peräisin oleva tapetum-soluspesifinen PTA29-promoottori
- *Bacillus amyloliquefaciensista* peräisin oleva barnaasi-geeni, joka aiheuttaa koirassteriliteetin
- Osa *Agrobacterium tumefaciensin* nopaliinisyntaasigeenin 3'-pään koodaamattomasta alueesta (3' nos).

##### 2) PssuAra-bar-3'g7:

- *Arabidopsis thalianasta* peräisin oleva PssuAra-promoottori
- *Streptomyces hygrosopicusista* eristetty bar-geeni, joka aiheuttaa glufosinaattiammonium-nimisen rikkakasvien torjunta-aineen kestävyuden
- *Agrobacterium tumefaciensin* TL-geenin 7 transloitumaton 3'-sekvenssi.

#### Koiraslinja (Rf3)

##### 3) PTA29-barstar-3'nos:

- *Nicotiana tabacumista* peräisin oleva tapetum-soluspesifinen PTA29-promoottori
- *Bacillus amyloliquefaciensista* peräisin oleva barstar-geeni, joka aiheuttaa hedelmällisyyden palautumisen

- Osa *Agrobacterium tumefaciensin* nopaliinisyntaasigeenin 3'-pään koodaamattomasta alueesta (3' nos).

##### 4) PssuAra-bar-3'g7:

- *Arabidopsis thalianasta* peräisin oleva PssuAra-promoottori
- *Streptomyces hygrosopicusista* eristetty bar-geeni, joka aiheuttaa glufosinaattiammonium-nimisen rikkakasvien torjunta-aineen kestävyuden
- *Agrobacterium tumefaciensin* TL-geenin 7 transloitumaton 3'-sekvenssi.

2. Lupa koskee sellaisten jälkeläisten siemeniä, jotka on tuotettu risteyttämällä rapsin linjat Ms8, Rf3 ja Ms8xRf3 minkä tahansa perinteisesti jalostetun rapsin kanssa, tuotteina tai tuotteissa.

## 3 artikla

### Markkinoille saattamista koskevat edellytykset

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

- a) lupa on voimassa 10 vuotta luvan myöntämispäivästä alkaen;
- b) tuotteiden yksilölliset tunnisteen ovat seuraavat:
  - ACS-BNØØ5-8, kun on kyse linjoista, jotka sisältävät ainoastaan Ms8-tapahtuman;
  - ACS-BNØØ3-6, kun on kyse linjoista, jotka sisältävät ainoastaan Rf3-tapahtuman; ja
  - ACS-BNØØ5-8 x ACS-BNØØ3-6, kun on kyse hybridi-linjoista, jotka sisältävät sekä Ms8- että Rf3-tapahtuman;
- c) luvan haltijan on toimitettava toimivaltaisille viranomaisille pyynnöstä positiivisia ja negatiivisia valvontanäytteitä tuotteista tai niiden geenimateriaalista taikka vertailumateriaaleja, sanotun kuitenkin rajoittamatta direktiivin 2001/18/EY 25 artiklan soveltamista;

- d) tuotemerkinnöissä tai tuotteen mukana olevassa asiakirjassa on oltava tapauksen mukaan maininta "Tämä tuote sisältää muuntogeenistä rapsia", "Tämä tuote sisältää muuntogeenistä Ms8-rapsia", "Tämä tuote sisältää muuntogeenistä Rf3-rapsia" tai "Tämä tuote sisältää muuntogeenistä Ms8xRf3-rapsia", paitsi jos yhteisön muussa lainsäädännössä säädetään, ettei tällaisia tietoja vaadita, jos pitoisuus on alle kynnyksarvon, sanotun kuitenkin rajoittamatta asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 säädettyjen erityisten merkintävaatimusten noudattamista;
- e) niin kauan kuin tuotteita ei saa saattaa markkinoille viljelykäyttöön, tuotemerkinnöissä tai tuotteiden mukana olevassa asiakirjassa on oltava maininta "Ei viljeltäväksi".

#### 4 artikla

##### Seuranta

1. Luvan haltijan on luvan koko voimassaoloajan varmistettava, että ilmoituksen sisältämä seurantasuunnitelma, joka sisältää yleisen seurantasuunnitelman ja jonka mukaan tutkitaan tuotteiden käsittelyn tai käytön mahdollisia haittavaikutuksia ihmisten ja eläinten terveyteen tai ympäristöön, otetaan käyttöön ja sitä noudatetaan.
2. Luvan haltijan on ilmoitettava suoraan toimijoille ja käyttäjille tuotteiden turvallisuus- ja yleisistä ominaisuuksista ja seurannan ehdoista, myös asianmukaisista hallintatoimenpiteistä, joita toteutetaan siementen tahattoman leviämisen yhteydessä. Tämä kohdan täytäntöönpanoa koskevat tekniset ohjeet annetaan tämän päätöksen liitteessä.
3. Luvan haltijan on toimitettava komissiolle ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille vuosittainen kertomus seurantatoimien tuloksista.
4. Luvan haltijan ja/tai alkuperäisen ilmoituksen vastaanottaneen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on komission ja alkuperäisen ilmoituksen vastaanottaneen jäsenvaltion toimival-

taisen viranomaisen suostumuksella tarvittaessa tarkistettava ilmoitettua seurantasuunnitelmaa seurantatoimien tulosten perusteella, sanotun kuitenkin rajoittamatta direktiivin 2001/18/EY 20 artiklan soveltamista. Tarkistettua seurantasuunnitelmaa koskevat ehdotukset toimitetaan jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.

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

- a) ilmoituksen sisältämässä seurantasuunnitelmassa mainitut seurantaverkot keräävät tuotteiden seurannassa tarvittavat tiedot ja
- b) nämä seurantaverkot ovat sopineet toimittavansa luvan haltijalle kyseiset tiedot ennen 3 kohdan mukaisen seurantakeretomuksen antamista komissiolle ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.

#### 5 artikla

##### Soveltaminen

Tätä päätöstä sovelletaan siitä päivästä alkaen, jona yhteisön vertailulaboratorio on validoinut Ms8- ja Rf3-tapahtumille ja Ms8xRf3-hybridirapsille spesifiset osoitusmenetelmät 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 <sup>(1)</sup> eritellyllä tavalla.

Tämä päätös on osoitettu Belgian kuningaskunnalle.

Tehty Brysselissä 26 päivänä maaliskuuta 2007.

*Komission puolesta*  
Stavros DIMAS  
*Komission jäsen*

<sup>(1)</sup> EUVL L 102, 7.4.2004, s. 14.

## LIITE

**Päätöksen 4 artiklan 2 kohdan täytäntöönpanoa koskevat tekniset ohjeet**

1. Luvan haltijan on ilmoitettava yhteisön toimijoille, jotka käsittelevät ja jalostavat yhteisöön tuotujen rapsinsiementen irtotavaraseoksia, jotka voivat sisältää Ms8-, Rf3- ja Ms8xRf3-rapsia, että:
  - a) Ms8-, Rf3- ja Ms8xRf3-rapsia varten on saatu lupa, jossa sallitaan sen tuonti yhteisöön ja käyttö yhteisössä tämän päätöksen 3 artiklan mukaisesti;
  - b) luvan ehtona on yleisen seurantasuunnitelman laatiminen sellaisten ennakoimattomien haittavaikutusten tutkimiseksi, jotka johtuvat Ms8-, Rf3- ja Ms8xRf3-rapsin saattamisesta markkinoille edellä mainittuihin käyttötarkoituksiin.
2. Luvan haltijan on ilmoitettava toimijoille kansallinen yhteyshenkilö, jolle voidaan tiedottaa mahdollisista ennakoimattomista haittavaikutuksista.
3. Luvan haltijan on ilmoitettava toimijoille siitä, että Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen (EFSA) on tehnyt arvioinnin Ms8-, Rf3- ja Ms8xRf3-rapsin tahattoman leviämisen mahdollisuudesta ja sen seurauksista ottaen huomioon niiden suunnitellut käyttötarkoitukset. Luvan haltijan on pidettävä säännöllisesti yhteyttä toimijoihin varmistaakseen, että ne ovat tietoisia voimassa olevan käytännön mahdollisista muutoksista, jotka voivat muuttaa ympäristöriskien arvioinnin päätelmiä.
4. Luvan haltijan on varmistettava, että toimijat ovat varuillaan sen suhteen, että yhteisöön tuotujen rapsinsiementen tahaton leviäminen satamista ja rouhintalaitteista voi johtaa sellaisten karkulaiskasvien itämiseen ja vakiintumiseen, joiden joukossa voi olla Ms8-, Rf3- ja Ms8xRf3-rapsia.
5. Jos karkulaiskasvien joukossa on Ms8-, Rf3- ja Ms8xRf3-rapsia, luvan haltijan on:
  - a) ilmoitettava toimijoille, että kyseiset kasvit on hävitettävä, jotta minimoitaisiin Ms8-, Rf3- ja Ms8xRf3-rapsista johtuvien ennakoimattomien haittavaikutusten mahdollisuus;
  - b) toimitettava toimijoille asianmukaiset suunnitelmat sellaisten karkulaisrapsien hävittämiseksi, joiden joukossa on Ms8-, Rf3- ja Ms8xRf3-rapsia.
6. Jäsenvaltiot voivat direktiivin 2001/18/EY 4 artiklan 5 kohdan sekä direktiivin 2001/18/EY liitettä VII täydentävistä ohjeista tehdyn neuvoston päätöksen 2002/811/EY<sup>(1)</sup> liitteessä olevan C osan 1.6 kohdan nojalla suorittaa tarkastuksia ja/tai lisäseuranta valvoakseen Ms8-, Rf3- ja Ms8xRf3-rapsin siementen tahatonta leviämistä ja tunnistaakseen tällaisesta leviämisestä mahdollisesti aiheutuvat ennakoimattomat haittavaikutukset.

---

<sup>(1)</sup> EYVL L 280, 18.10.2002, s. 27.