

KOMISSIO

KOMISSIION PÄÄTÖS,

tehty 19 päivänä toukokuuta 2004,

muuntogeenisestä maissilinjasta Bt11 peräisin olevan sokerimaissin markkinoille saattamisen sallimisesta uuselintarvikkeena tai elintarvikkeiden uutena ainesosana Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti

(tiedoksiannettu numerolla K(2004) 1865)

(Ainoastaan hollanninkielinen teksti on todistusvoimainen)

(2004/657/EY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista 27 päivänä tammikuuta 1997 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97⁽¹⁾ (jäljempänä "asetus") ja erityisesti sen 7 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Rehuna käytettäväksi, jalostettavaksi ja tuontiin tarkoitettuna geneettisesti muunnetun maissilinjan Bt11 jyvien markkinoille saattamiseen myönnettiin 22 päivänä huhtikuuta 1998 lupa⁽²⁾ geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön 23 päivänä huhtikuuta 1990 annetun neuvoston direktiivin 90/220/ETY⁽³⁾ mukaisesti.
- (2) Elintarvikkeita ja elintarvikkeiden ainesosia, jotka on johdettu alkuperäisestä Bt11-transformantista ja kaikista siitä johdetuista, siirrettyjä geenejä sisältävistä puhdas- ja hybridilinjoista, voidaan saattaa yhteisön markkinoille asetuksen (EY) N:o 258/97 5 artiklan mukaisen ilmoituksen⁽⁴⁾ jälkeen.
- (3) Novartis (nykyisin Syngenta) toimitti 11 päivänä helmikuuta 1999 Alankomaiden toimivaltaisille viranomaisille hakemuksen muuntogeenisestä maissilinjasta Bt11 peräisin olevan sokerimaissin saattamiseksi markkinoille uuselintarvikkeena tai elintarvikkeiden uutena ainesosana.

- (4) Alankomaiden toimivaltainen elintarvikkeiden arviointielin totesi 12 päivänä toukokuuta 2000 antamassaan ensiarviointia koskevassa kertomuksessaan, että Bt11-sokerimaissi on yhtä turvallista kuin tavanomainen sokerimaissi.

- (5) Komissio toimitti ensiarviointikertomuksen kaikille jäsenvaltioille 15 päivänä kesäkuuta 2000. Asetuksen 6 artiklan 4 kohdassa säädettyssä 60 päivän määräajassa esitettiin kyseisen kohdan mukaisia perusteltuja muistutuksia tuotteen saattamisesta markkinoille.

- (6) Komissio pyysi 13 päivänä joulukuuta 2000 elintarvikkealan tiedekomitealta lausunnon asetuksen 11 artiklan mukaisesti. Elintarvikkealan tiedekomitea antoi 17 päivänä huhtikuuta 2002 lausuntonsa, jonka mukaan Bt11-sokerimaissi on elintarvikkeena käytettynä yhtä turvallista kuin vastaavat tavanomaiset maissit. Kuten komissio oli pyytänyt, lausunnossa keskityttiin jäsenvaltioiden viranomaisten huomautuksissa esitettyihin kysymyksiin, joihin sisältyivät molekylaarinen tyypitys ja toksisuustutkimukset. Ranskan terveysturvasta vastaavan viraston (Agence française de sécurité sanitaire des aliments, AFSSA) 26 päivänä marraskuuta 2003 antamassa lausunnossa esitetyt huolenaiheet eivät tuo esiin uusia tieteellisiä näkökohtia Bt11-sokerimaissin ensiarviointiin.

- (7) Hakijan esittämät tiedot ja tuotteen turvallisuusarviointi täyttivät uuselintarvikkeiden ja elintarvikkeiden uusien ainesosien tieteellisistä näkökohdista annetussa komission suosituksessa 618/97/EY⁽⁵⁾ vahvistetut perusteet ja vaatimukset. Bt11-sokerimaissin turvallisuusarvioinnissa käytetyt menetelmät olivat myös johdonmukaisia tieteellisen ohjauskomitean hiljattain laatimien, muuntogeenisten organismien, elintarvikkeiden ja rehun arviointia koskevien suuntaviivojen kanssa sekä Codex Alimentarius -komission antamien bioteknologian avulla valmistettuja elintarvikkeita koskevien periaatteiden ja suuntaviivojen kanssa.

⁽¹⁾ EYVL L 43, 14.2.1997, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 1882/2003 (EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁽²⁾ Komission päätös 98/292/EY (EYVL L 131, 5.5.1998, s. 28).

⁽³⁾ EYVL L 117, 8.5.1990, s. 15. Direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna komission direktiivillä 97/35/EY (EYVL L 169, 27.6.1997, s. 72).

⁽⁴⁾ EYVL C 181, 26.6.1999, s. 22.

⁽⁵⁾ EUVL L 253, 16.9.1997, s. 1.

- (8) Muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003⁽¹⁾ 46 artiklan 1 kohdassa säädetään, että hakemukset, jotka on tehty asetuksen (EY) N:o 258/97 4 artiklan mukaisesti ennen tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivää, käsitellään asetuksen (EY) N:o 258/97 säännösten mukaisesti, sen estämättä, mitä asetuksen (EY) N:o 1829/2003 38 artiklassa säädetään tapauksissa, joissa asetuksen (EY) N:o 258/97 6 artiklan 3 kohdassa säädetty ensiarviointia koskeva kertomus on toimitettu komissiolle ennen asetuksen (EY) N:o 1829/2003 soveltamispäivämäärää.
- (9) Euroopan komission Yhteinen tutkimuskeskus (YTK) on yhteistyössä eurooppalaisen GMO-laboratorioiden verkoston (European Network of GMO Laboratories, ENGL) kanssa toteuttanut kansainvälisesti hyväksytyjen ohjeiden mukaisen täydellisen validointitutkimuksen (yhteistestin) testatakseen Bt11-muunnostapahtuman havaitsemiseen ja kvantifioimiseen sokerimaississa käytettävän tapahtumakohtainen kvantitatiivisen menetelmän toimivuuden. Validoidun menetelmän ovat kehittäneet Norjan valtion eläinlääketieteellinen instituutti ja INRA Ranskasta. Tutkimuksessa tarvittavat materiaalit (geenimuunnetun ja muuntamattoman DNA:n sekä menetelmäkohtaiset reagenssit) on toimittanut Syngenta. YTK katsoi, että menetelmän toimivuus oli asianmukainen sen tarkoitukseen nähden, kun otetaan huomioon ENGL:n ehdottamat toimivuuskriteerit säännöstenmukaisuuden tarkastamisessa käytettäville menetelmille sekä nykyinen tieteellinen käsitys menetelmän tyydyttävästä toimivuudesta. Menetelmän ja validoinnin tulokset ovat julkisesti saatavilla.
- (10) Euroopan komission Yhteinen tutkimuskeskus (YTK) on tuottanut muuntogeenisestä maissilinjasta Bt11 peräisin olevan sokerimaissin vertailumateriaalin.
- (11) Muuntogeenisestä maissilinjasta Bt11 peräisin oleva sokerimaissi ja muuntogeenisestä maissilinjasta Bt11 peräisin olevaa sokerimaissia ainesosana sisältävä elintarvike on merkittävä asetuksen (EY) N:o 1829/2003 säännösten mukaisesti, ja tällaiseen sokerimaissiin ja elintarvikkeeseen on sovellettava muuntogeenisten organismien jäljitettävyydestä ja merkitsemisestä ja muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyydestä sekä direktiivin 2001/18/EY muuttamisesta annetussa asetuksessa (EY) N:o 1830/2003⁽²⁾ säädettyjä jäljitettävyyksivaatimuksia.
- (12) Muuntogeenisestä maissilinjasta Bt11 peräisin olevan sokerimaissin tunnistetiedot, liitteeseen sisältyvä validoitu havaitsemismenetelmä ja vertailumateriaali mukaan luetuina, on oltava saatavilla rekisterissä, jonka komissio perustaa asetuksen (EY) N:o 1829/2003 28 artiklan mukaisesti.
- (13) Muuntogeenisestä maissista Bt11 on ilmoitettu bioturvalisuuden tiedonvälitysjärjestelmään biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen Cartagenaan bioturvallisuuspöytäkirjan 11 artiklan 1 kohdan ja 20 artiklan 3 kohdan c alakohdan mukaisesti.
- (14) Elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea ei ole antanut lausuntoa; tämän vuoksi komissio on toimittanut 4 päivänä helmikuuta 2004 neuvostolle ehdotuksen asetuksen (EY) N:o 258/97 13 artiklan 4 kohdan b alakohdan nojalla sekä neuvoston päätöksen 1999/468/EY⁽³⁾ 5 artiklan 4 kohdan mukaisesti; neuvoston oli määrä toimia kolmen kuukauden kuluessa.
- (15) Neuvosto ei kuitenkaan ole toiminut vaaditun määräajan puitteissa ja komission olisi nyt hyväksyttävä päätös,

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muuntogeenisestä maissilinjasta Bt11 peräisin oleva sokerimaissi (jäljempänä "tuote"), sellaisena kuin se on yksilöitynä ja määriteltynä liitteessä, voidaan saattaa yhteisön markkinoille uuselin-
tarvikkeena tai elintarvikkeiden uutena ainesosana.

2 artikla

Tuote on merkittävä "muuntogeeniseksi sokerimaissiksi" asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklassa säädettyjen merkintävai-
timusten mukaisesti.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 24.

⁽³⁾ EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

3 artikla

Tuote ja liitteeseen sisältyvät tiedot on kirjattava yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin.

edustaa yritystä Syngenta Seeds AG, Sveitsi. Päätös on voimassa kymmenen vuoden ajan.

Tehty Brysselissä 19 päivänä toukokuuta 2004.

4 artikla

Tämä päätös on osoitettu seuraavalle yritykselle: Syngenta Seeds BV, Westeinde 62, 1600 AA Enkhuizen, Alankomaat, joka

Komission puolesta

David BYRNE

Komission jäsen

LIITE

Yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin kirjattavat tiedot

a) Luvanhaltija:

Nimi: Syngenta Seeds BV
Osoite: Westeinde 62, 1600 AA Enkhuizen, Alankomaat
seuraavan yrityksen puolesta: Syngenta Seeds AG, Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Basel, Switzerland

b) Tuotteen nimi ja määritelmä:

Sokerimaissi, tuore tai säilötty, joka on tuotettu perinteisesti risteyttämällä mikä tahansa perinteisesti jalostettu maissi muuntogeenisen maissilinjan Bt11 kanssa ja joka sisältää:

- *Bacillus thuringiensis kurstaki* -lajin HD1-kannasta johdetun *cryIA (b)* -geenin synteettisen version, jota säätelevät kukkakaalin mosaiikkiviruksen 35S-promoottori, maissin alkoholidehydrogenaasigeenistä saatu IVS 6 -introni ja *Agrobacterium tumefaciens*in nopaliinisyntaasin terminaatioalue, ja
- *Streptomyces viridochromogenes*ista johdetun *pat*-geenin synteettisen version, jota säätelevät kukkakaalin mosaiikkiviruksen 35S-promoottori, maissin alkoholidehydrogenaasigeenin IVS-introni ja *Agrobacterium tumefaciens*in nopaliinisyntaasin terminaatioalue.

c) Merkintä: "Muuntogeenistä sokerimaissia"

d) Havaitsemismenetelmä:

- Tapahtumakohtainen tosiaikainen kvantitatiivinen polymeerasiketjureaktioon (PCR) perustuva menetelmä muuntogeenistä Bt11-sokerimaissia varten, julkaistu European Food Research and Technology -julkaisun numerossa 216/2003 sivuilla 347–354.
- Validoija: Euroopan komission Yhteinen tutkimuskeskus (YTK) yhteistyössä eurooppalaisen GMO-laboratorioiden verkoston (European Network of GMO Laboratories, ENGL) kanssa, julkaistu osoitteessa <http://engl.jrc.it/cr-1/obj/bt11sm.pdf>.
- Viitemateriaali: Euroopan komission Yhteisen tutkimuskeskuksen (YTK) tuottama IRMM-412R.

e) Yksilöllinen tunnistus: SYN-BT Ø11-1

f) Cartagenan pöytäkirjan liitteen II mukaisesti vaadittavat tiedot:

Bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmä, kirjausnumero ID 1240
(Ks. <http://bch.biodiv.org/Pilot/Record.aspx?RecordID=1240>)

g) Tuotteen markkinoille saattamista koskevat ehdot tai rajoitukset: Ei sovelleta.

h) Markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevat vaatimukset: Ei sovelleta.