

II

(Säädökset, joita ei tarvitse julkaista)

KOMISSIO

KOMISSION PÄÄTÖS,

tehty 3 päivänä maaliskuuta 2005,

muuntogeenisestä maissin linjasta NK 603 saatujen elintarvikkeiden ja elintarvikkeiden ainesosien markkinoille saattamisen sallimisesta uuselintarvikkeina tai elintarvikkeiden uusina ainesosina Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti

(tiedoksiannettu numerolla K(2005) 580)

(Ainoastaan ranskan- ja hollanninkieliset tekstit ovat todistusvoimaiset)

(2005/448/EY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisöjen 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) Monsanto toimitti 24 päivänä huhtikuuta 2001 Alankomaiden toimivaltaisille viranomaisille asetuksen 4 artiklan mukaisesti hakemuksen muuntogeenisestä maissin linjasta NK 603 saatujen elintarvikkeiden ja elintarvikkeiden ainesosien saattamiseksi markkinoille uuselintarvikkeina tai elintarvikkeiden uusina ainesosina.

(2) Alankomaiden toimivaltainen elintarvikkeiden arviointielin totesi 5 päivänä marraskuuta 2002 antamassaan ensiarviointikertomuksessa, että maissin linjasta NK 603 saadut elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat ovat yhtä turvallisia kuin tavanomaisesta maissista saadut elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat ja että niitä saa käyttää samalla tavoin.

(3) Komissio toimitti ensiarviointikertomuksen kaikille jäsenvaltioille 6 päivänä tammikuuta 2003. Asetuksen 6 artiklan 4 kohdassa säädetyssä 60 päivän määräajassa esitettiin kyseisen kohdan mukaisia perusteltuja muistutuksia tuotteen saattamisesta markkinoille.

(4) Komissio pyysi 27 päivänä elokuuta 2003 Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselta lausunnon asetuksen 11 artiklan mukaisesti. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen antoi 25 päivänä marraskuuta 2003 lausuntonsa, jonka mukaan maissin linja NK 603 on yhtä turvallinen kuin tavanomainen maissi, mistä syystä maissin linjan NK 603 saattaminen markkinoille elintarvikkeeksi, rehuksi tai jalostettavaksi ei todennäköisesti aiheuta haittoja ihmisten tai eläinten terveydelle eikä tässä yhteydessä myöskään ympäristölle ⁽²⁾. Ennen lausuntonsa antamista Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen käsitteli kaikkia jäsenvaltioiden esittämiä erityiskysymyksiä ja huolenaiheita.

(5) Muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 ⁽³⁾ 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.

⁽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⁾ The EFSA Journal (2003) 9, 1–14.

⁽³⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1.

- (6) Euroopan komission Yhteinen tutkimuskeskus (YTK) on yhteistyössä eurooppalaisen GMO-laboratorioiden verkoston (European Network of GMO Laboratories, ENGL) kanssa validoinut menetelmän linjan NK 603 maissin havaitsemista varten. YTK on toteuttanut kansainvälisesti hyväksyttyjen ohjeiden mukaisen täydellisen validointitutkimuksen (yhteistestin) testatakseen NK 603-muunnosta pahtuman havaitsemiseen ja kvantifioimiseen maississa käytettävän tapahtumakohtaisen kvantitatiivisen menetelmän toimivuuden. Tutkimuksessa tarvittavat materiaalit toimitti Monsanto. 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. Menetelmä ja validoinnin tulokset ovat julkisesti saatavilla.
- (7) Muuntogeenisestä maissin linjasta NK 603 saadun vertailuaineiston on tuottanut Euroopan komission Yhteinen tutkimuskeskus (YTK).
- (8) Muuntogeenisestä maissin linjasta NK 603 saadut elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat on merkittävä asetuksen (EY) N:o 1829/2003 säännösten mukaisesti, ja niihin on sovellettava muuntogeenisten organismien jäljitettävyydestä ja merkitsemisestä ja muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyydestä sekä direktiivin 2001/18/EY muuttamisesta 22 päivänä syyskuuta 2003 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1830/2003 ⁽¹⁾ säädettyjä jäljitettävyyksivaatimuksia.
- (9) Komission asetuksen (EY) N:o 65/2004 ⁽²⁾ mukaisesti tuotteelle on annettu asetuksessa (EY) N:o 1830/2003 tarkoitettu yksilöllinen tunniste.
- (10) Liitteeseen sisältyvät muuntogeenisestä maissin linjasta NK 603 saatujen elintarvikkeiden ja elintarvikkeiden ainesosien tunnistetiedot, mukaan luettuina validoitu havaitsemismenetelmä ja vertailuaineisto, on oltava saatavilla asetuksen (EY) N:o 1829/2003 28 artiklassa tarkoitettuna rekisterissä.
- (11) Elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea ei ole antanut lausuntoa, minkä vuoksi komissio toimitti neuvostolle 4 päivänä helmikuuta 2004 asetuksen (EY) N:o 258/97 13 artiklan 4 kohdan b alakohdan ja neuvoston päätöksen 1999/468/EY ⁽³⁾ 5 artiklan 4 kohdan mukaisesti ehdotuksen, johon neuvostolla oli kolme kuukautta aikaa vastata.
- (12) Neuvosto ei kuitenkaan vastannut vaaditussa määräajassa, joten komission olisi nyt tehtävä asiaa koskeva päätös,

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muuntogeenisestä maissin linjasta NK 603 saadut elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat (jäljempänä 'tuotteet'), sellaisena kuin ne ovat yksilöityinä ja määriteltynä liitteessä, voidaan saat-taa yhteisön markkinoille uuselintarvikkeina tai elintarvikkeiden uusina ainesosina.

2 artikla

Tuotteisiin on merkittävä "muuntogeeninen maissi" tai "valmistettu muuntogeenisestä maissista" asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklassa säädettyjen merkintävaatimusten mukaisesti.

3 artikla

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

4 artikla

Tämä päätös on osoitettu seuraavalle yritykselle: Monsanto Europe SA, Avenue de Tervuren 270–272, B-1150 Bryssel, joka edustaa yritystä Monsanto Company, USA. Päätös on voimassa kymmenen vuoden ajan sen soveltamispäivästä.

Tehty Brysselissä 3 päivänä maaliskuuta 2005.

Komission puolesta

Markos KYPRIANOU

Komission jäsen

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 24.

⁽²⁾ EUVL L 10, 16.1.2004, s. 5.

⁽³⁾ EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

LIITE

YHTEISÖN MUUNTOGEEENISTEN ELINTARVIKKEIDEN JA REHUKEN REKISTERIIN KIRJATTAVAT TIEDOT

a) Luvanhaltija:

Nimi: Monsanto Europe SA

Osoite: Avenue de Tervuren 270–272, B-1150 Bryssel

Seuraavan yrityksen puolesta: Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, USA

b) Tuotteiden nimet ja määritelmät:

Elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka on saatu muuntogeenisestä maissin (*Zea mays* L.) linjasta NK603, jolla on parannettu kyky sietää glyfosaatti-nimistä kasvinsuojeluainetta, sekä kaikista maissin linjan NK603 ja perinteisesti jalostettujen maissin linjojen välisistä risteytyksistä. Maissin linja NK603 sisältää seuraavat DNA-sekvenssit kahdessa ehjässä kasetissa:

- sietokyvyn glyfosaatille antava, *Agrobacterium spec.* -kannasta CP (CP4 EPSP) saatu 5-enolipyruvyylishikimaatti-3-fosfaattisyntaasigeeni (*eps*), jota säätelee riisin aktiini 1:n geenipromoottori, sekä *Agrobacterium tumefaciens*in terminaattorialue ja *Arabidopsis thaliana*nsta peräisin olevan *eps*-geenin kloroplastiin siirtymisen aiheuttavan peptidin sekvenssi,
- sietokyvyn glyfosaatille antava, *Agrobacterium spec.* -kannasta CP (CP4 EPSP) saatu 5-enolipyruvyylishikimaatti-3-fosfaattisyntaasigeeni (*eps*), jota säätelee kukkakaalin mosaiikkiviruksen tehostettu 35S-promoottori, sekä *Agrobacterium tumefaciens*in terminaattorialue ja *Arabidopsis thaliana*nsta peräisin olevan *eps*-geenin kloroplastiin siirtymisen aiheuttavan peptidin sekvenssi.

c) Merkintä: "muuntogeeninen maissi" tai "valmistettu muuntogeenisestä maissista".

d) Havaitsemismenetelmä:

- Tapahtumakohtainen kvantitatiivinen PCR-tekniikkaan perustuva menetelmä muuntogeenistä maissin linjaa NK 603 varten,
- Euroopan komission Yhteinen tutkimuskeskus (YTK) on yhdessä GMO-laboratorioiden verkoston (ENGL-verkon) kanssa validoinut menetelmän, ja se julkaistaan Internet-osoitteessa <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>,
- Viiteaineisto: Euroopan komission Yhteisen tutkimuskeskuksen (YTK) tuottama IRMM-415.

e) Yksilöllinen tunniste: MON-00603-6

f) Cartagenan pöytäkirjan liitteen II mukaisesti vaadittavat tiedot: Ei sovelleta.

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

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