

KOMISSION PÄÄTÖS,

tehty 16 päivänä tammikuuta 2006,

maissin juurikuoriaista ja tiettyjä maissin perhostuholaisia kohtaan vastustuskykyisen muuntogeenisen maissituotteen (*Zea mays* L., hybridi MON 863 × MON 810) markkinoille saattamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY mukaisesti

(tiedoksiannettu numerolla K(2005) 5980)

(Ainoastaan saksankielinen teksti on todistusvoimainen)

(2006/47/EY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

tamasta yksilöllisten tunnisteiden kehittämiseksi ja osoittamiseksi muuntogeenisille organismeille 14 päivänä tammikuuta 2004 annetun komission asetuksen (EY) N:o 65/2004⁽³⁾ nojalla.

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,

- (3) Ilmoitus koski alun perin maahantuontia ja samoja käytötarkoituksia, joihin käytetään mitä tahansa muita maissin siemeniä, myös käyttöä rehuna mutta ei MON 863 -transformaatiotapahtumasta johdettujen lajikkeiden ja MON 863 × MON 810 -hybridin käyttöä elintarvikkeena tai viljelyä yhteisössä.

on kuullut Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista,

- (4) Saksan toimivaltainen viranomainen laati direktiivin 2001/18/EY 14 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti arviointikertomuksen, joka toimitettiin komissiolle huhtikuussa 2003. Komissio toimitti koko ilmoituksen ja arviointikertomuksen muille jäsenvaltioille toukokuussa 2003. Arviointikertomuksessa todetaan, ettei ole ilmennyt syitä, joiden perusteella MON 863- ja MON 863 × MON 810 -maissin markkinoille saattamista koskeva lupa olisi evättävä, jos erityisehdot täyttyvät.

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 jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen kyseisessä direktiivissä säädetyn menettelyn mukaisesti myöntämää kirjallista lupaa.

- (5) Muiden jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset ovat esittäneet vastalauseita sekä MON 863- että MON 863 × MON 810 -maissin markkinoille saattamisesta.

- (2) Monsanto Europe SA on tehnyt Saksan toimivaltaiselle viranomaiselle ilmoituksen kahden muuntogeenisen maissituotteen (*Zea mays* L., linja MON 863 ja hybridi MON 863 × MON 810) markkinoille saattamisesta (viite C/DE/02/9). MON 863 × MON 810 -maissille on annettu yksilöllinen tunniste (MON-ØØ863-5×MON-ØØ810-6) muuntogeenisten organismien jäljitettävyydestä ja merkittämisestä 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⁽²⁾ ja järjestelmän perus-

- (6) MON 810 -maissin markkinoille saattaminen sallitaan geneettisesti muunnetun maissin (*Zea Mays* L., linja MON 810) markkinoille saattamisesta neuvoston direktiivin 90/220/ETY mukaisesti 22 päivänä huhtikuuta 1998 tehdyllä komission päätöksellä 98/294/EY⁽⁴⁾. MON 863 -maissin markkinoille saattaminen sallitaan muuntogeenisen maissin (*Zea mays* L. linja MON 863), joka on vastustuskykyinen maissin juurikuoriaiselle, markkinoille saattamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY mukaisesti 8 päivänä elokuuta 2005 tehdyllä komission päätöksellä 2005/608/EY⁽⁵⁾.

⁽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⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 24.

⁽³⁾ EUVL L 10, 16.1.2004, s. 5.

⁽⁴⁾ EYVL L 131, 5.5.1998, s. 32.

⁽⁵⁾ EUVL L 207, 10.8.2005, s. 17.

- (7) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen katsoi 2 päivänä huhtikuuta 2004, että on tieteellisesti perusteltua käyttää yksittäisiä linjoja MON 863 ja MON 810 koskevia tietoja hybridiä MON 863 × MON 810 koskevan turvallisuusarvion tukena mutta katsoi samalla, että itse hybridiä koskevan turvallisuusarvion vahvistukseksi tarvittiin vielä lisätietoja, ja päätti sen vuoksi vaatia 90 päivän subkroonisen rottatutkimuksen tekemistä hybridi-maissilla turvallisuusarvion täydentämiseksi.
- (8) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen 8 päivänä kesäkuuta 2005 antamassa lausunnossa todetaan, että kaikkien esitettyjen todisteiden perusteella MON 863 × MON 810 -maissi ei ehdotettuihin tarkoituksiin käytettynä todennäköisesti vaikuta haitallisesti ihmisten tai eläinten terveyteen taikka ympäristöön. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen katsoi myös, että luvan hakijan toimittama seurantasuunnitelma sopi laajuudeltaan MON 863 × MON 810 -maissin suunniteltuihin käyttö-tarkoituksiin.
- (9) Monsanto Europe SA hyväksyi 8 päivänä heinäkuuta 2005 sen, että tämän päätöksen soveltamisala rajoitetaan maahantuontiin ja jalostukseen. Monsanto Europe SA on tehnyt muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003⁽¹⁾ nojalla hakemuksen MON 863 × MON 810 -maissia sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen markkinoille saattamisesta.
- (10) Ilmoituksessa annettujen tietojen, jäsenvaltioiden direktiivin 2001/18/EY nojalla voimassa pitämien vastalauseiden ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon perusteella voidaan todeta, ettei ole syytä uskoa *Zea mays* L. -hybridin MON 863 × MON 810 markkinoille saattamisella olevan haittavaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen taikka ympäristöön.
- (11) Tuotteissa olevat muuntogeenisten organismien jäämät, jotka ovat satunnaisia tai eivät ole teknisesti vältettävissä, on vapautettu merkintä- ja jäljitettävyyssvaatimuksista sen mukaisesti, mitä direktiivissä 2001/18/EY ja asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 säädetään kynnyisarvojen noudattamisesta.
- (12) 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.
- (13) Ennen tuotteen saattamista markkinoille olisi toteutettava tarpeelliset toimenpiteet tuotteen merkitsemisen ja jälji-

tettävyyden varmistamiseksi markkinoille saattamisen kaikissa vaiheissa. Käytettävissä olisi muun muassa oltava asianmukainen validoitu menetelmä organismin osoittamiseksi.

- (14) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet eivät ole direktiivin 2001/18/EY 30 artiklalla perustetun komitean lausunnon mukaiset, minkä vuoksi komissio antoi neuvostolle kyseisiä 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 Saksan toimivaltainen viranomaisen antamaan kirjallinen lupa saattaa tämän päätöksen mukaisesti markkinoille Monsanto Europe SA -yhtiön ilmoittama, 2 artiklassa mainittu tuote (viite C/DE/02/9), sanotun kuitenkin 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.

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

Markkinoille tuotteina tai tuotteissa saatettavat muuntogeeniset organismit, jäljempänä 'tuote', ovat maissin (*Zea mays* L.) siemeniä, jotka on saatu MON 863- ja MON 810 -maissista tavanomaisilla jalostusmenetelmillä. MON 810 -maissi on kuvattu päätöksessä 98/294/EY ja MON 863 -maissi komission päätöksessä 2005/608/EY

3 artikla

Markkinoille saattamista koskevat edellytykset

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

⁽²⁾ EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

⁽³⁾ 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).

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1.

- a) Lupa on voimassa 10 vuotta luvan myöntämispäivästä alkaen.
- b) Tuotteen yksilöllinen tunniste on MON-ØØ863-5×MON-ØØ81Ø-6.
- c) Luvan haltijan on toimitettava jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja tarkastuslaitoksille sekä yhteisön valvontalaboratorioille 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 muuntogeenistä maissia” tai ”Tämä tuote sisältää muuntogeenistä MON 863 × MON 810 -maissia”, paitsi jos yhteisön muussa lainsäädännössä säädetään, ettei tällaisia tietoja vaadita, jos pitoisuus on alle kynnyksarvon, sanotun kuitenkaan rajoittamatta asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 säädettyjen erityisten merkin-tävaatimusten noudattamista.
- 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 ilmoituksessa esitetty seurantasuunnitelma, joka sisältää yleisen valvontasuunnitelman ja jonka tarkoituksena on tutkia 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 on toteutettava siementen tahattoman leviämisen yhteydessä.
3. Luvan haltijan on toimitettava komissiolle ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille vuosittainen kertomus seurantoimien tuloksista.

4. Luvan haltijan ja/tai alkuperäisen ilmoituksen vastaanottaneen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen 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. Tarkistettua seurantasuunnitelmaa koskevat ehdotukset on toimitettava jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.

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

- a) ilmoituksen sisältämässä seurantasuunnitelmassa mainitut seurantaverkot keräävät tuotteen seurannassa tarvittavat tiedot; ja
- b) mainittujen seurantaverkkojen jäsenet ovat sopineet toimittavansa luvan haltijalle kyseiset tiedot ennen 3 kohdan mukaisen seurantakertomuksen antamista komissiolle ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.

5 artikla

Soveltaminen

Tätä päätöstä sovelletaan siitä päivästä alkaen, jona aletaan soveltaa yhteisön päätöstä, jolla annetaan lupa saattaa markkinoille 1 artiklassa mainittu tuote käytettäväksi elintarvikkeena tai rehuina taikka elintarvikkeissa tai rehuissa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 178/2002⁽¹⁾ tarkoitetulla tavalla ja jossa esitetään yhteisön vertailulaboratorion validoima menetelmä mainitun tuotteen osoittamiseksi.

6 artikla

Osoitus

Tämä päätös on osoitettu Saksan liittotasavallalle.

Tehty Brysselissä 16 päivänä tammikuuta 2006.

Komission puolesta

Stavros DIMAS

Komission jäsen

⁽¹⁾ 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).