

KOMISSION PÄÄTÖS,

tehty 4 päivänä joulukuuta 2008,

muuntogeenistä soijaa MON89788 (MON-89788-1) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti

(tiedoksiannettu numerolla K(2008) 7517)

(Ainoastaan hollannin- ja ranskankieliset tekstit ovat todistusvoimaiset)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2008/933/EY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003⁽¹⁾ ja erityisesti sen 7 artiklan 3 kohdan ja 19 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Monsanto Europe SA toimitti 31 päivänä lokakuuta 2006 Alankomaiden toimivaltaiselle viranomaiselle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 ja 17 artiklan mukaisesti hakemuksen soijaa MON89788 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden, elintarvikkeiden ainesosien ja rehun saattamiseksi markkinoille, jäljempänä 'hakemus'.
- (2) Hakemus kattaa myös sellaisten muiden soijaa MON89788 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden saattamisen markkinoille, joita viljelyä lukuun ottamatta käytetään samoihin käyttötarkoituksiin kuin mitä tahansa muuta soijaa. Näin ollen asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 artiklan 5 kohdan ja 17 artiklan 5 kohdan mukaisesti hakemus sisältää 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⁽²⁾ liitteissä III ja IV vaaditut tiedot sekä direktiivin 2001/18/EY liitteessä II säädettyjen periaatteiden mukaisesti suoritetun riskinarvioinnin tiedot ja päätelmät.
- (3) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', antoi 11 päivänä heinäkuuta 2008 asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 ja 18 artiklan mukaisesti myönteisen lausunnon⁽³⁾ ja esitti

päätelmänään, ettei hakemuksessa kuvattua soijaa MON89788 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden, jäljempänä 'tuotteet', saattamisesta markkinoille todennäköisesti aiheudu haittavaikutuksia ihmisten tai eläinten terveydelle taikka ympäristölle, kun tuotteita käytetään esitetyissä käyttötarkoituksissa. Lausunnonaan elintarviketurvallisuusviranomaisen tarkasteli kaikkia niitä erityisiä kysymyksiä ja huolenaiheita, joita jäsenvaltiot olivat tuoneet esiin lausunnoissa, jotka kansalliset toimivaltaiset viranomaiset olivat esittäneet kyseisen asetuksen 6 artiklan 4 kohdan ja 18 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

- (4) Lausunnonaan elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi myös, että hakijan toimittama ympäristöseurantasuunnitelma, joka koostuu yleisestä seurantasuunnitelmasta, on tuotteiden esitetyn käyttötarkoituksen mukainen.
- (5) Kyseiset seikat huomioon ottaen tuotteille olisi myönnettävä lupa.
- (6) Jokaiselle muuntogeeniselle organismille olisi osoitettava yksilöllinen tunnistusjärjestelmän perustamisesta yksilöllisten tunnistusjärjestelmien kehittämiseksi ja osoittamiseksi muuntogeenisille organismeille 14 päivänä tammikuuta 2004 annetun komission asetuksen (EY) N:o 65/2004⁽⁴⁾ mukaisesti.
- (7) Elintarviketurvallisuusviranomaisen antaman lausunnon perusteella soijaa MON89788 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden, elintarvikkeiden ainesosien ja rehun osalta ei näytä olevan tarpeen esittää muita erityisiä merkintävaatimuksia kuin ne, joista säädetään asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 1 kohdassa ja 25 artiklan 2 kohdassa. Jotta kuitenkin varmistetaan tuotteiden käyttö tässä päätöksessä säädetyn luvan rajoissa, niiden muuntogeenistä organismia sisältävien tai siitä koostuvien rehujen sekä elintarvikkeisiin ja rehuihin kuulumattomien tuotteiden, joille haetaan lupaa, merkintöjä olisi täydennettävä selkeällä maininnalla, että kyseisiä tuotteita ei saa käyttää viljelyyn.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1.⁽²⁾ EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1.⁽³⁾ Ks. http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620787358.htm⁽⁴⁾ EUVL L 10, 16.1.2004, s. 5.

- (8) Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon perusteella ei ole tarpeen asettaa markkinoille saattamista koskevia erityisiä ehtoja tai rajoituksia ja/tai käyttöä ja käsittelyä koskevia erityisiä ehtoja tai rajoituksia, markkinoille saattamisen jälkeen toteutettavaa seurantaan koskevat vaatimukset mukaan luettuina, eikä asettaa tiettyjen ekosysteemien tai ympäristöjen ja/tai maantieteellisten alueiden suojelua koskevia erityisiä ehtoja asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 5 kohdan e alakohdan ja 18 artiklan 5 kohdan e alakohdan mukaisesti.
- (9) Kaikki tuotteiden lupaa koskevat oleelliset tiedot olisi kirjattava yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti.
- (10) 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 ⁽¹⁾ 4 artiklan 6 kohdassa vahvistetaan muuntogeenisistä organismeista koostuvien tai niitä sisältävien tuotteiden merkitsemisvaatimukset.
- (11) Tästä päätöksestä on ilmoitettava bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmän kautta biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen Cartagenaan bioturvallisuuspöytäkirjan sopimuspuolille muuntogeenisten organismien valtioiden rajat ylittävistä siirroista 15 päivänä heinäkuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1946/2003 ⁽²⁾ 9 artiklan 1 kohdan ja 15 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisesti.
- (12) Hakijaa on kuultu tässä päätöksessä säädetyistä toimenpiteistä.
- (13) Elintarvikkeetjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea ei ole antanut lausuntoa puheenjohtajansa asettamassa määräajassa.
- (14) Neuvosto ei kokouksessaan 19 päivänä marraskuuta 2008 kyennyt tekemään määränemmistöpäätöstä ehdotuksen puolesta eikä sitä vastaan. Neuvosto totesi, että asian käsittely oli sen osalta päättynyt. Näin ollen toimenpiteiden vahvistaminen kuuluu komissiolle,

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muuntogeeninen organismi ja yksilöllinen tunniste

Muuntogeeniselle soijalle (*Glycine max*) MON89788, siten kuin se määritellään tämän päätöksen liitteessä olevassa b kohdassa,

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 24.

⁽²⁾ EUVL L 287, 5.11.2003, s. 1.

osoitetaan yksilöllinen tunniste MON-89788–1 asetuksen (EY) N:o 65/2004 mukaisesti.

2 artikla

Lupa

Sovellettaessa asetuksen (EY) N:o 1829/2003 4 artiklan 2 kohtaa ja 16 artiklan 2 kohtaa seuraaville tuotteille myönnetään lupa tässä päätöksessä vahvistetuin edellytyksin:

- elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät soijaa MON-89788–1, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;
- rehu, joka sisältää soijaa MON-89788–1, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;
- muut tuotteet kuin elintarvikkeet ja rehut, jotka sisältävät soijaa MON-89788–1 tai koostuvat siitä, samoihin käyttötarkoituksiin kuin mikä tahansa muu soija viljelyä lukuun ottamatta.

3 artikla

Merkitseminen

1. Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 1 kohdassa ja 25 artiklan 2 kohdassa ja asetuksen (EY) N:o 1830/2003 4 artiklan 6 kohdassa säädetyjä merkitsemisvaatimuksia sovellettaessa ”organismien nimi” on ”soija”.

2. Sanat ”ei viljelyyn” on mainittava 2 artiklan b ja c alakohdassa tarkoitettujen soijaa MON-89788–1 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa.

4 artikla

Ympäristövaikutusten seuranta

1. Luvanhaltijan on varmistettava, että liitteessä olevassa h kohdassa esitetty ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma on käytössä ja että se pannaan täytäntöön.

2. Luvanhaltijan on toimitettava komissiolle vuosittain raportit seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpanosta ja tuloksista.

5 artikla

Yhteisön rekisteri

Tämän päätöksen liitteessä esitetyt tiedot on kirjattava asetuksen (EY) N:o 1829/2003 28 artiklassa säädetyyn yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin.

*6 artikla***Luvanhaltija**

Luvanhaltija on Monsanto Europe SA, Belgia, joka edustaa seuraavaa yritystä: Monsanto Company, Amerikan yhdysvallat.

*7 artikla***Voimassaolo**

Tätä päätöstä sovelletaan kymmenen vuoden ajan sen tiedoksiantamispäivästä.

*8 artikla***Osoitus**

Tämä päätös on osoitettu seuraavalle yritykselle: Monsanto Europe SA, Avenue de Tervuren 270–272, B-1150 Bryssel, Belgia.

Tehty Brysselissä 4 päivänä joulukuuta 2008.

Komission puolesta
Androulla VASSILIOU
Komission jäsen

LIITE

a) **Hakija ja luvanhaltija:**

Nimi: Monsanto Europe SA

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

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

b) **Tuotteiden nimet ja määritelmät:**

1) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät soijaa MON-89788-1, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;

2) rehu, joka sisältää soijaa MON-89788-1, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;

3) muut tuotteet kuin elintarvikkeet ja rehut, jotka sisältävät soijaa MON-89788-1 tai koostuvat siitä, samoihin käyttötarkoituksiin kuin mikä tahansa muu soija viljelyä lukuun ottamatta.

Muuntogeeninen soija MON-89788-1, siten kuin se on kuvattu hakemuksessa, ilmentää proteiinia CP4 EPSPS, jonka ansiosta se kestää rikkakasvien torjunta-aineena käytettävää glyfosaattia.

c) **Merkitseminen:**

1) Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 1 kohdassa ja 25 artiklan 2 kohdassa ja asetuksen (EY) N:o 1830/2003 4 artiklan 6 kohdassa säädettyjä merkitsemisvaatimuksia sovellettaessa "organismien nimi" on "soija".

2) Sanat "ei viljelyyn" on mainittava tämän päätöksen 2 artiklan b ja c alakohdassa tarkoitettujen soijaa MON-89788-1 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa.

d) **Havaitsemismenetelmä:**

— Tapahtumakohtainen reaaliaikainen PCR-tekniikkaan perustuva menetelmä soijan MON-89788-1 kvantifointia varten.

— Validoija (validoitu siemenillä): asetuksella (EY) N:o 1829/2003 perustettu yhteisön vertailulaboratorio, julkaistu osoitteessa <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>

— Viiteaineisto: AOCS 0906-A ja AOCS 0906-E, saatavilla American Oil Chemists Society (AOCS) kautta osoitteessa <http://www.aocs.org/tech/crm/soybean.cfm>

e) **Yksilöllinen tunnistus:**

MON-89788-1

f) **Biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen Cartagenaan bioturvallisuuspöytäkirjan liitteen II mukaisesti vaadittavat tiedot:**

Bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmä, kirjausnumero: ks. [täydennetään ilmoitettaessa].

g) **Tuotteen markkinoille saattamista, käyttöä ja käsittelyä koskevat ehdot tai rajoitukset:**

Ei tarpeen.

h) **Seurantasuunnitelma:**

Direktiivin 2001/18/EY liitteen VII mukainen ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma.

[Linkki: suunnitelma julkaistu internetissä]

i) **Markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaan koskevat vaatimukset ihmisravinnoksi tarkoitettujen elintarvikkeiden käytön osalta:**

Ei tarpeen.

Huom. Linkkejä asianmukaisiin asiakirjoihin on ehkä muutettava ajoittain. Kyseiset muutokset saatetaan yleisön tietoon päivittämällä yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteri.