

KOMISSION PÄÄTÖS,

tehty 30 päivänä lokakuuta 2009,

muuntogeenistä maissia 59122xNK603 (DAS-59122-7xMON-00603-6) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti

(tiedoksiannettu numerolla K(2009) 8386)

(Ainoastaan ranskan- ja hollanninkieliset tekstit ovat todistusvoimaiset)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2009/815/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) Pioneer Overseas Corporation toimitti 26 päivänä elokuuta 2005 Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaisille viranomaisille asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 ja 17 artiklan mukaisesti hakemuksen maissia 59122xNK603 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden, elintarvikkeiden ainesosien ja rehun saattamiseksi markkinoille, jäljempänä 'hakemus'.

(2) Hakemus kattaa myös sellaisten muiden maissia 59122xNK603 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden saattamisen markkinoille, joita viljelyä lukuun ottamatta käytetään samoihin käyttötarkoituksiin kuin mitä tahansa muuta maissia. 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. Lisäksi hakemus sisältää direktiivin 2001/18/EY liitteen VII mukaisen ympäristövaikutusten seurantasuunnitelman.

(3) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'EFSA', antoi 25 päivänä marraskuuta 2008 asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 ja 18 artiklan mukaisesti myönteisen lausunnon ja esitti päätelmänään, ettei hakemuksessa kuvattua maissia 59122xNK603 sisältävien, siitä

koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden, jäljempänä 'tuotteet', saattamisesta markkinoille todennäköisesti aiheutu haittavaikutuksia ihmisten tai eläinten terveydelle taikka ympäristölle, kun tuotteita käytetään esitetyissä käyttötarkoituksissa ⁽³⁾. Lausunnossaan EFSA tarkasteli kaikkia niitä erityisiä kysymyksiä ja huolenaiheita, joita jäsenvaltiot olivat tuoneet esiin kyseisen asetuksen 6 artiklan 4 kohdassa ja 18 artiklan 4 kohdassa tarkoitetuissa kansallisten toimivaltaisten viranomaisten antamissa lausunnoissa.

(4) Lausunnossaan EFSA totesi myös, että hakijan toimittama ympäristönseurantasuunnitelma, joka sisältää yleisen seurantasuunnitelman, on tuotteiden esitetyn käyttötarkoituksen mukainen.

(5) Kyseiset seikat huomioon ottaen tuotteille olisi myönnettävä lupa.

(6) Jokaiselle muuntogeeniselle organismille olisi osoitettava yksilöllinen tunniste järjestelmän perustamisesta yksilöllisten tunnisteiden kehittämiseksi ja osoittamiseksi muuntogeenisille organismeille 14 päivänä tammikuuta 2004 annetun komission asetuksen (EY) N:o 65/2004 ⁽⁴⁾ mukaisesti.

(7) EFSA:n antaman lausunnon perusteella maissia 59122xNK603 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden, elintarvikkeiden ainesosien ja rehun osalta ei näytä olevan tarpeen esittää muita erityisiä merkitsemisvaatimuksia 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 kuuluvien 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⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2005-247>

⁽⁴⁾ EUVL L 10, 16.1.2004, s. 5.

- (8) EFSAn 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 elintarvikkeiden ja rehun käytön 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) Elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea ei ole antanut lausuntoa puheenjohtajansa asettamassa määräajassa.
- (14) Neuvosto ei kokouksessaan 19 päivänä lokakuuta 2009 kyennyt tekemään määräänemmistö päätöstä 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 maissille (*Zea mays* L.) 59122xNK603, sellaisena kuin se määritellään tämän päätöksen liitteessä olevassa b

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 24.

⁽²⁾ EUVL L 287, 5.11.2003, s. 1.

kohdassa, osoitetaan yksilöllinen tunniste DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6 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 vahvistetuun edellytyksiin:

- elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät maissia DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;
- rehu, joka sisältää maissia DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;
- muut tuotteet kuin elintarvikkeet ja rehut, jotka sisältävät maissia DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6 tai koostuvat siitä, samoihin käyttötarkoituksiin kuin mikä tahansa muu maissi viljelyä lukuun ottamatta.

3 artikla

Merkitseminen

- 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 säädetyt merkitsemisvaatimukset sovellettaessa "organismien nimi" on "maissi".
- Sanat "ei viljelyyn" on mainittava 2 artiklan b ja c alakohdassa tarkoitettujen maissia DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saatteasiakirjoissa.

4 artikla

Ympäristövaikutusten seuranta

- Luvanhaltijan on varmistettava, että liitteessä olevassa h kohdassa esitetty ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma on käytössä ja että se pannaan täytäntöön.
- 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 Pioneer Overseas Corporation, Belgia, joka edustaa seuraavaa yritystä: Pioneer Hi-Bred International, Inc., Amerikan yhdysvallat.

*7 artikla***Voimassaolo**

Tätä päätöstä sovelletaan kymmenen vuoden ajan sen tiedoksi-antamispäivästä.

*8 artikla***Osoitus**

Tämä päätös on osoitettu seuraavalle yritykselle: Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, 1040 Bryssel, Belgia.

Tehty Brysselissä 30 päivänä lokakuuta 2009.

Komission puolesta
Androulla VASSILIOU
Komission jäsen

LIITE

a) **Hakija ja luvanhaltija:**

Nimi: Pioneer Overseas Corporation

Osoite: Avenue des Arts 44, 1040 Bryssel, Belgia

Seuraavan yrityksen puolesta: Pioneer Hi-Bred International, Inc., 7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, Amerikan yhdysvallat.

b) **Tuotteiden nimet ja ominaispiirteet:**

- 1) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät maissia DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;
- 2) rehu, joka sisältää maissia DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;
- 3) muut tuotteet kuin elintarvikkeet ja rehut, jotka sisältävät maissia DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6 tai koostuvat siitä, samoihin käyttötarkoituksiin kuin mikä tahansa muu maissi viljelyä lukuun ottamatta.

Hakemuksessa kuvattu muuntogeeninen maissi DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6 on aikaansaatu risteyttämällä muunnostapahtumia DAS-59122-7 ja MON-ØØ6Ø3-6 sisältävät maissit ja ilmentää Cry34Ab1- ja Cry35Ab1-proteiineja, jotka antavat vastustuskyvyn tietyille kovakuoriaisille, geenitunnistimena käytettyä PAT-proteiinia, jonka ansiosta se kestää rikkakasvien torjunta-aineena käytettävää glufosinaattiammoniumia, ja CP4 EPSPS -proteiinia, 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 "maissi".
- 2) Sanat "ei viljelyyn" on mainittava 2 artiklan b ja c alakohdassa tarkoitettujen maissia DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa.

d) **Havaitsemismenetelmä:**

- Tapahtumakohtaiset reaaliaikaiset kvantitatiiviset PCR-tekniikkaan perustuvat menetelmät muuntogeenisiä maissilinjoja DAS-59122-7 ja MONØØ6Ø3-6 varten, validoitu maissilla DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6,
- validoija (validoitu siemenillä): asetuksella (EY) N:o 1829/2003 perustettu yhteisön vertailulaboratorio, julkaistu osoitteessa <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>
- vertailumateriaali: ERM®-BF424 (DAS-59122-7:n osalta) ja ERM®-BF415 (MON-ØØ6Ø3-6:n osalta), saatavilla Euroopan komission Yhteisen tutkimuskeskuksen (YTK) kautta, Vertailumateriaalien ja mittausten tutkimuslaitos (IRMM): http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

e) **Yksilöllinen tunniste:**

DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6

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

Bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmä, kirjaustunnus: 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: Internetissä julkaistu suunnitelma]

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

Ei tarpeen.

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