

KOMISSION PÄÄTÖS,**tehty 30 päivänä marraskuuta 2009,****muuntogeenistä maissia MIR604 (SYN-IR604-5) 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) 9399)***(Ainoastaan ranskankielinen teksti on todistusvoimainen)****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)****(2009/866/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) Syngenta Seeds SAS toimitti 23 päivänä joulukuuta 2004 Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaiselle viranomaiselle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 ja 17 artiklan mukaisesti hakemuksen maissia MIR604 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden, elintarvikkeiden ainesosien ja rehun saattamiseksi markkinoille, jäljempänä "hakemus".

(2) Hakemus kattaa myös sellaisten muiden maissia MIR604 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden saattamisen markkinoille, joita viljelyä lukuun ottamatta käytetään samoihin käyttötarkoituksiin kuin mitä tahansa muuta maissia. Näin ollen hakemus sisältää asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 artiklan 5 kohdan ja 17 artiklan 5 kohdan mukaisesti tiedot, joita edellytetään 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, sekä direktiivin 2001/18/EY liitteessä II säädettyjen periaatteiden mukaisesti suoritettujen riskinarvioinnin tiedot ja päätelmät. Lisäksi hakemus sisältää direktiivin 2001/18/EY liitteen VII mukaisen ympäristövaikutusten seurantasuunnitelman.

(3) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä "EFSA", antoi 21 päivänä heinäkuuta 2009 asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 ja 18 artiklan mukaisesti myönteisen lausunnon ja esitti päätelmänään, ettei hakemuksessa kuvattua maissia MIR604 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 ⁽³⁾. Lausunnossaan EFSA tarkasteli kaikkia niitä 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 ympäristönsuruntasuunnitelma, 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 tunnisteen kehittämiseksi ja osoittamiseksi muuntogeenisille organismeille 14 päivänä tammikuuta 2004 annetun komission asetuksen (EY) N:o 65/2004 ⁽⁴⁾ mukaisesti.

(7) EFSan antaman lausunnon perusteella maissia MIR604 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 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⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2005-046>

⁽⁴⁾ EUVL L 10, 16.1.2004, s. 5.

(8) EFSA:n 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 Cartagena 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 20 päivänä marraskuuta 2009 kyennyt tekemään määräenemmistöpäätöstä 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.) MIR604, sellaisena kuin se määritellään tämän päätöksen liitteessä olevassa b kohdassa, osoitetaan yksilöllinen tunniste SYN-IR6Ø4-5 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:

a) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät maissia SYN-IR6Ø4-5, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;

b) rehu, joka sisältää maissia SYN-IR6Ø4-5, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;

c) muut tuotteet kuin elintarvikkeet ja rehut, jotka sisältävät maissia SYN-IR6Ø4-5 tai koostuvat siitä, samoihin käyttötarkoituksiin kuin mikä tahansa muu maissi viljelyä lukuun ottamatta.

3 artikla

Merkinnät

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 "organismimin nimi" on "maissi".

2. Sanat "ei viljelyyn" on mainittava 2 artiklan b ja c alakohdassa tarkoitettujen maissia SYN-IR6Ø4-5 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.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 24.

⁽²⁾ EUVL L 287, 5.11.2003, s. 1.

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 säädettyyn yhteisön muunto-geenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin.

6 artikla

Luvanhaltija

Luvanhaltija on Syngenta Seeds SAS, Ranska, joka edustaa yritystä Syngenta Crop Protection AG, Sveitsi.

7 artikla

Voimassaolo

Tätä päätöstä sovelletaan kymmenen vuoden ajan sen tiedoksi-antamispäivästä.

8 artikla

Osoitus

Tämä päätös on osoitettu Syngenta Seeds SAS:lle, 12, chemin Hobit, BP 27, 31790 Saint-Sauveur, Ranska.

Tehty Brysselissä 30 päivänä marraskuuta 2009.

Komission puolesta

Androulla VASSILIOU

Komission jäsen

LIITE

a) Hakija ja luvanhaltija:

Nimi: Syngenta Seeds SAS

Osoite: 12, chemin Hobit, BP 27, 31790 Saint-Sauveur, Ranska

Seuraavan yrityksen puolesta: Syngenta Crop Protection AG, Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Basel, Sveitsi

b) Tuotteiden nimet ja ominaispiirteet:

1) Elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät maissia SYN-IR6Ø4-5, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä.

2) Rehu, joka sisältää maissia SYN-IR6Ø4-5, koostuu siitä tai on valmistettu siitä.

3) Muut tuotteet kuin elintarvikkeet ja rehut, jotka sisältävät maissia SYN-IR6Ø4-5 tai koostuvat siitä, samoihin käyttötarkoituksiin kuin mikä tahansa muu maissi viljelystä lukuun ottamatta.

Hakemuksessa kuvattu muuntogeeninen maissi SYN-IR6Ø4-5 ilmentää muunnettua Cry3A-proteiinia, joka suojaa tietyiltä kovakuoriaisilta (*Diabrotica* spp.). *Pmi*-geeniä, jonka ansiosta muunnetut maissisolut voivat käyttää mannoosia ainoana hiilenlähteenä, käytettiin geenitunnistimena geenimuunteluprosessissa.

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 tämän päätöksen 2 artiklan b ja c alakohdassa tarkoitettujen maissia SYN-IR6Ø4-5 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa.

d) Havaitsemismenetelmä:

— Tapahtumakohtainen reaaliaikainen PCR-tekniikkaan perustuva menetelmä maissin SYN-IR6Ø4-5 kvantifiointia varten.

— 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®-BF423, 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 tunnistus:

SYN-IR6Ø4-5

f) Biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen Cartagenaen 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.