

KOMISSION PÄÄTÖS,

annettu 2 päivänä maaliskuuta 2010,

muuntogeenistä maissia MON863xMON810 (MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-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(2010) 1198)

(Ainoastaan hollannin- ja ranskankieliset tekstit ovat todistusvoimaiset)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2010/140/EU)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

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 24 päivänä kesäkuuta 2004 Saksan toimivaltaisille viranomaisille asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 ja 17 artiklan mukaisesti hakemuksen maissia MON863xMON810 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden, elintarvikkeiden ainesosien ja rehun saattamiseksi markkinoille, jäljempänä 'hakemus'.
- (2) Hakemus kattaa myös sellaisten muiden maissia MON863xMON810 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 säännösten mukaisesti geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön 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 suoritettujen riskinarvioinnin tiedot ja päätelmät.
- (3) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'EFSA', antoi 31 päivänä maaliskuuta 2006 myönteisen lausunnon asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 ja 18 artiklan mukaisesti ja esitti päätelmänään, että hakemuksessa kuvattua maissia MON863xMON810 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden,

jäljempänä 'tuotteet', saattamisella markkinoille ei todennäköisesti ole haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai ympäristöön ⁽³⁾. Lausunnoissaan EFSA katsoi, että oli hyväksyttävää käyttää yksittäisiä tapahtumia koskevia tietoja tuotteiden turvallisuuden tukena, ja tarkasteli kaikkia niitä erityisiä kysymyksiä ja huolenaiheita, joita jäsenvaltiot olivat tuoneet esiin kansallisten toimivaltaisten viranomaisten esittämissä lausunnoissa, joita niiltä pyydettiin kyseisen asetuksen 6 artiklan 4 kohdan ja 18 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

- (4) EFSA julkaisi lokakuussa 2006 komission pyynnöstä yksityiskohtaiset selvitykset siitä, miten se on ottanut jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kommentit huomioon lausunnoissaan, sekä lisätietoja EFSA:an kuuluvan geneettisesti muunnettuja organismeja käsittelevän tiedelautakunnan tarkastelemista eri osatekijöistä.
- (5) Lausunnoissaan EFSA totesi myös, että hakijan toimittama ympäristönseurantasuunnitelma, joka sisältää yleisen seurantasuunnitelman, on tuotteiden esitetyn käyttötarkoituksen mukainen.
- (6) Maailman terveysjärjestön julkaistua raportin, jonka mukaan kanamysiini ja neomysiini ovat ratkaisevan tärkeitä bakteerilääkkeitä ihmislääketieteessä ja muihin kuin ihmisiin kohdistuvissa riskinhallintastrategioissa, Euroopan lääkevirasto antoi 26 päivänä helmikuuta 2007 lausunnon, jossa korostetaan kyseisten antibioottien terapeuttista merkitystä sekä ihmis- että eläinlääketieteessä. Tämän lausunnon perusteella EFSA ilmoitti 13 päivänä huhtikuuta 2007, että *nptIII*-geenin esiintyminen muuntogeenisissä kasveissa ei vaaranna kyseessä olevien antibioottien terapeuttista vaikutusta. Tämä johtuu siitä, että geenin siirtyminen kasveista bakteereihin ja sen myöhempi ilmeneminen on erittäin epätodennäköistä, sekä siitä, että kyseisen antibioottiresistenssigeenin esiintyminen bakteereissa on jo yleistä ympäristössä. Näin ollen EFSA vahvisti aikaisemman arvionsa, jonka mukaan antibioottiresistenssin merkikkeen *nptIII* käyttö muuntogeenisissä organismeissa ja niistä valmistetuissa elintarvikkeina ja rehuina käytettävissä tuotteissa on turvallista.

⁽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-2004-112>

- (7) Komissio lähetti 14 päivänä toukokuuta 2008 EFSA:lle toimeksiannon, jossa sitä pyydettiin i) laatimaan yhdistetty tieteellinen lausunto, jossa otetaan huomioon edellinen lausunto ja selonteko antibioottiresistenssin merkigeenien käyttämisestä muuntogeenisissä kasveissa, joiden markkinoille saattaminen aiotaan sallia tai on jo sallittu, ja niiden mahdollisista käyttötarkoituksista tuonnissa, prosessoinnissa ja viljelyssä; ii) ilmoittamaan tämän yhdistetyn lausunnon mahdolliset seuraukset antibioottiresistenssin merkigeenejä sisältäviä muuntogeenisiä organismeja koskevien EFSA:n edellisten arviointien kanalta. Toimeksiannon myötä komissio toimitti EFSA:lle muun muassa Tanskan ja Greenpeacen lähettämät kirjeet.
- (8) EFSA julkisti 11 päivänä kesäkuuta 2009 antibioottiresistenssin merkigeenien käyttämistä muuntogeenisissä kasveissa koskevan selonteon, jossa päädytään siihen, että maissia MON863xMON810 koskeva EFSA:n edellinen arviointi noudattaa selonteossa kuvattua riskinarviointistrategiaa ja ettei ole ilmennyt uusia todisteita, jotka saisivat EFSA:n muuttamaan edellistä lausuntoaan.
- (9) Sen jälkeen, kun oli ilmestynyt tieteellinen julkaisu, joka koski maissin MON 863 rotilla tehdyn 90 päivän tutkimuksen uutta analyysiä ja jossa asetettiin maissin MON 863 turvallisuus kyseenalaiseksi, komissio kuuli EFSA:a 15 päivänä maaliskuuta 2007 kyseisen analyysin mahdollisesta vaikutuksesta EFSA:n aikaisempaan maissia MON 863 koskevaan lausuntoon. EFSA ilmoitti 28 päivänä kesäkuuta 2007, että julkaisussa ei esitetä toksikologisesti merkittäviä uusia seikkoja, ja vahvisti aikaisemman maissia MON 863 koskevan myönteisen turvallisuusarviointinsa.
- (10) Tuotteille olisi näiden seikkojen perusteella myönnettävä lupa.
- (11) 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⁽¹⁾ mukaisesti.
- (12) EFSA:n antaman lausunnon perusteella maissia MON863xMON810 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 organismeja 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.
- (13) 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 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. Kaikki tuotteiden lupaa koskevat oleelliset tiedot olisi kirjattava yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti.
- (14) 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⁽²⁾ 4 artiklan 6 kohdassa vahvistetaan muuntogeenisistä organismeista koostuvien tai niitä sisältävien tuotteiden merkitsemisvaatimukset.
- (15) 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⁽³⁾ 9 artiklan 1 kohdan ja 15 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisesti.
- (16) Muut käyttötarkoitukset kuin elintarvikkeet ja rehut, jotka on sallittu samalle muuntogeeniselle organismille komission päätöksellä 2006/47/EY⁽⁴⁾, sekä markkinoille saattamista ja seurantaan koskevat vastaavat ehdot sisältyvät tähän päätökseen, ja niitä säännellään tämän vuoksi ainoastaan tällä päätöksellä.
- (17) Elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea ei ole antanut lausuntoa puheenjohtajansa asettamassa määräajassa.
- (18) Neuvosto ei kokouksessaan 18 päivänä helmikuuta 2008 kyennyt tekemään määränemistöpäätöstä ehdotuksen puolesta eikä sitä vastaan. Näin ollen toimenpiteiden vahvistaminen kuuluu komissiolle.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muuntogeeninen organismi ja yksilöllinen tunniste

Muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.) MON863xMON810, joka on aikaansaatu risteyttämällä tapahtumia MON-ØØ863-5 ja MON-ØØ81Ø-6 sisältävät maissit, kuten tämän päätöksen liitteessä olevassa b kohdassa määritellään, osoitetaan yksilöllinen tunniste MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6 asetuksen (EY) N:o 65/2004 mukaisesti.

⁽²⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 24.

⁽³⁾ EUVL L 287, 5.11.2003, s. 1.

⁽⁴⁾ EUVL L 26, 31.1.2006, s. 17.

⁽¹⁾ EUVL L 10, 16.1.2004, s. 5.

2 artikla**Lupa ja markkinoille saattaminen**

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 MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;
- b) rehu, joka sisältää maissia MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;
- c) muut tuotteet kuin elintarvikkeet ja rehut, jotka sisältävät maissia MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6 tai koostuvat siitä, samoihin käyttötarkoituksiin kuin mikä tahansa muu maissi 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 säädettyjä merkitsemisvaatimuksia sovellettaessa "organismen nimi" on "maissi".

2. Sanat "ei viljelyyn" on mainittava 2 artiklan b ja c alakohdassa tarkoitettujen maissia MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6 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. Luvanhaltijoiden on toimitettava komissiolle vuosittain raportit seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpanosta ja tuloksista.

5 artikla**Yhteisön rekisteri**

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

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 tiedoksi-antamispäivästä.

8 artikla**Osoitus**

Tämä päätös on osoitettu seuraavalle yritykselle: Monsanto Europe SA, Scheldelaan 460, Haven 627, 2040 Antwerpen, Belgia.

Tehty Brysselissä 2 päivänä maaliskuuta 2010.

Komission puolesta

John DALLI

Komission jäsen

LIITE

a) **Hakija ja luvanhaltija:**

Nimi: Monsanto Europe SA.

Osoite: Scheldelaan 460, Haven 627, 2040 Antwerpen, Belgia

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

b) **Tuotteiden nimet ja ominaispiirteet:**

- 1) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät maissia MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;
- 2) rehu, joka sisältää maissia MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;
- 3) muut tuotteet kuin elintarvikkeet ja rehut, jotka sisältävät maissia MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6 tai koostuvat siitä, samoihin käyttötarkoituksiin kuin mikä tahansa muu maissi viljelyä lukuun ottamatta.

Hakemuksessa kuvattu muuntogeeninen maissi MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6 on aikaansaatu risteyttämällä muunnostapahtumia MON-ØØ863-5 ja MON-ØØ81Ø-6 sisältävät maissit, ja se ilmentää CryBb1-proteiinia, joka antaa suojan tiettyjä kovakuoriaisiin kuuluvia tuholaisia (*Diabrotica* spp.) vastaan, sekä Cry1Ab-proteiinia, joka antaa suojan tiettyjä perhosiin kuuluvia tuholaisia (*Ostrinia nubilalis*, *Sesamia* spp.) vastaan. Kanamysiiniresistenssin tuottavaa *nptII*-geeniä käytettiin geneettisessä muuntamisessa merkkigeeninä.

c) **Pakkausmerkinnät:**

- 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 MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa.

d) **Havaitsemismenetelmä**

- Tapahtumakohtaiset reaaliaikaiset kvantitatiiviset PCR-tekniikkaan perustuvat menetelmät muuntogeenisiä maissilinjoja MON-ØØ863-5 ja MON-ØØ81Ø-6 varten, validoitu maissilla MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6.
- Validoija: asetuksella (EY) N:o 1829/2003 perustettu yhteisön vertailulaboratorio, julkaistu osoitteessa <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>
- Vertailumateriaali: ERM@-BF416 (MON-ØØ863-5:n osalta) ja ERM@-BF413 (MON-ØØ81Ø-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 tunnistus:**

MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6

f) **Biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen Cartagenaan 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 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.
