

PÄÄTÖKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS,

annettu 28 päivänä kesäkuuta 2012,

muuntogeenistä soijaa MON 87701 × MON 89788 (MON-87701-2 × 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 C(2012) 4312)

(Ainoastaan ranskan- ja hollanninkieliset tekstit ovat todistusvoimaiset)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2012/347/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 14 päivänä elokuuta 2009 Alankomaiden toimivaltaiselle viranomaiselle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 ja 17 artiklan mukaisesti hakemuksen soijaa MON 87701 × MON 89788 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden, elintarvikkeiden ainesosien ja rehun saattamiseksi markkinoille, jäljempänä 'hakemus'.
- (2) Hakemus kattaa myös sellaisten muiden soijaa MON 87701 × MON 89788 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden kuin elintarvikkeiden ja rehujen markkinoille saattamisen, joita viljelyä lukuun ottamatta käytetään samoihin käyttötarkoituksiin kuin mitä tahansa muuta soijaa.
- (3) Hakemus sisältää asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 artiklan 5 kohdan ja 17 artiklan 5 kohdan mukaisesti 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 suoritettujen riskinarvioinnin tiedot ja päätelmät. Lisäksi hakemus sisältää direktiivin 2001/18/EY liitteen VII mukaisen ympäristövaikutusten seurantasuunnitelman.

- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'EFSA', antoi 15 päivänä helmikuuta 2012 puoltavan lausunnon asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 ja 18 artiklan mukaisesti. EFSA totesi, että soija MON 87701 × MON 89788, sellaisena kuin se on kuvattu hakemuksessa, on yhtä turvallista kuin sen ei-muuntogeeninen vastine, kun on kyse sen mahdollisista vaikutuksista ihmisten ja eläinten terveyteen ja ympäristöön⁽³⁾.
- (5) Lausunnoissaan EFSA tarkasteli kaikkia niitä erityisiä kysymyksiä ja huolenaiheita, joita jäsenvaltiot olivat tuoneet esiin mainitun asetuksen 6 artiklan 4 kohdassa ja 18 artiklan 4 kohdassa tarkoitetuissa kansallisten toimivaltaisten viranomaisten antamissa lausunnoissa.
- (6) Lausunnoissaan EFSA totesi myös, että hakijan toimittama ympäristönseurantasuunnitelma, joka sisältää yleisen seurantasuunnitelman, on tuotteiden esitetyn käyttötarkoituksen mukainen.
- (7) Kyseiset seikat huomioon ottaen soijalle MON 87701 × MON 89788 sekä tuotteille, jotka sisältävät soijaa MON 87701 × MON 89788 tai koostuvat siitä, ja elintarvikkeille ja rehuille, jotka on valmistettu siitä hakemuksen mukaisesti, jäljempänä 'tuotteet', olisi myönnettävä lupa. Soijasta MON 87701 × MON 89788 valmistetut muut tuotteet kuin elintarvikkeet ja rehut eivät kuulu asetuksen (EY) N:o 1829/2003 soveltamisalaan eikä tämä lupa kata niitä.
- (8) 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.

⁽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-2009-00761>

⁽⁴⁾ EUVL L 10, 16.1.2004, s. 5.

- (9) EFSA:n antaman lausunnon perusteella soijaa MON 87701 × MON 89788 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, että kyseisiä tuotteita käytetään tässä päätöksessä säädetyn luvan rajoissa, lupahakemuksen kohteena olevien, kyseessä olevaa muuntogeenistä organismeja sisältävien tai siitä koostuvien rehujen sekä muiden tuotteiden kuin elintarvikkeiden ja rehujen merkintöjä olisi täydennettävä selkeällä maininnalla, että kyseisiä tuotteita ei saa käyttää viljelyyn.
- (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. Mainitun asetuksen 4 artiklan 1–5 kohdassa säädetään muuntogeenisistä organismeista koostuvien tai niitä sisältävien tuotteiden jäljitettävyyttä koskevista ja 5 artiklassa muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyyttä koskevista.
- (11) Luvanhaltijan olisi toimitettava vuosittain raportit ympäristövaikutusten seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpanosta ja tuloksista. Tulokset olisi esitettävä raportointilomakkeiden vahvistamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY mukaisesti seurantatulosten ilmoittamiseksi muuntogeenisten organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön, tuotteina tai tuotteissa niiden saattamiseksi markkinoille 13 päivänä lokakuuta 2009 tehdyn komission päätöksen 2009/770/EY (2) mukaisesti. 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.
- (12) Kaikki tuotteiden lupaa koskevat oleelliset tiedot olisi kirjattava EU:n muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti.
- (13) 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 (3) 9 artiklan 1 kohdan ja 15 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisesti.

- (14) Hakijaa on kuultu tässä päätöksessä säädettyistä toimenpiteistä.
- (15) Elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea ei ole antanut lausuntoa puheenjohtajansa asettamassa määräajassa. Täytäntöönpanosääädös katsottiin tarpeelliseksi, ja puheenjohtaja toimitti täytäntöönpanosäädöksen luonnoksen muutoksenhakukomitean käsiteltäväksi. Muutoksenhakukomitea ei antanut lausuntoa,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muuntogeeninen organismi ja yksilöllinen tunnistus

Muuntogeeniselle soijalle MON 87701 × MON 89788 osoitetaan yksilöllinen tunnistus MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 asetuksen (EY) N:o 65/2004 mukaisesti.

2 artikla

Lupa

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

- elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät soijaa MON-877Ø1-2 × MON-89788-1, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;
- rehu, joka sisältää soijaa MON-877Ø1-2 × MON-89788-1, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;
- muut tuotteet kuin elintarvikkeet ja rehut, jotka sisältävät soijaa MON-877Ø1-2 × 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 säädettyjä merkitsemisvaatimuksia sovellettaessa "organismien nimi" on "soija".

2. Sanat "ei viljelyyn" on mainittava 2 artiklan b ja c alakohdassa tarkoitettujen soijaa MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saatteasiakirjoissa.

(1) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 24.

(2) EUVL L 275, 21.10.2009, s. 9.

(3) EUVL L 287, 5.11.2003, s. 1.

*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 päätöksen 2009/770/EY mukaisesti.

*5 artikla***Euroopan unionin rekisteri**

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

*6 artikla***Luvanhaltija**

Luvanhaltija on Monsanto Company, Yhdysvallat, jota edustaa Monsanto Europe SA, Belgia.

*7 artikla***Voimassaolo**

Tätä päätöstä sovelletaan kymmenen vuoden ajan sen tiedoksi-antopäivästä.

*8 artikla***Osoitus**

Tämä päätös on osoitettu seuraavalle yritykselle: Monsanto Europe SA, Avenue de Tervuren/Tervurenlaan 270–272, 1150 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË.

Tehty Brysselissä 28 päivänä kesäkuuta 2012.

Komission puolesta

John DALLI

Komission jäsen

LIITE

a) **Hakija ja luvanhaltija**

Nimi: Monsanto Company

Osoite: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Amerikan yhdysvallat.

Edustaja: Monsanto Europe SA, Avenue de Tervuren/Tervurenlaan 270-272, 1150 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË.

b) **Tuotteiden nimet ja määritelmät**

1) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät soijaa MON-877Ø1-2 × MON-89788-1, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;

2) rehu, joka sisältää soijaa MON-877Ø1-2 × MON-89788-1, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;

3) muut tuotteet kuin elintarvikkeet ja rehut, jotka sisältävät soijaa MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 tai koostuvat siitä, samoihin käyttötarkoituksiin kuin mikä tahansa muu soija viljelyä lukuun ottamatta.

Muuntogeeninen soija MON-877Ø1-2 × MON-89788-1, sellaisena kuin se on kuvattu hakemuksessa, on aikaansaatu risteyttämällä muunnostapahtumia MON-877Ø1-2 ja MON-89788-1 sisältävät soijat ja ilmentää Cry1Ac-proteiinia, joka antaa suojan tiettyjä perhostuholaisia vastaan, sekä CP4 EPSPS -proteiinia, jonka ansiosta soija 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 merkitsemistä koskevia erityisvaatimuksia sovellettaessa "organismien nimi" on "soija".

2) Sanat "ei viljelyyn" on mainittava tämän päätöksen 2 artiklan b ja c alakohdassa tarkoitettujen soijaa MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa.

d) **Havaitsemismenetelmä**

— Tapahtumakohtainen reaaliaikainen PCR-tekniikkaan perustuva menetelmä soijan MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 kvantifiointia varten.

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

— Vertailumateriaali: AOCS 0809-A ja 0906-A (soijalle MON87701) sekä AOCS 0906-B ja 906-A (soijalle MON89788), saatavilla American Oil Chemists Society (AOCS) kautta osoitteessa <http://www.aocs.org/tech/crm>

e) **Yksilöllinen tunniste**

MON-877Ø1-2 × 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: internetissä julkaistu suunnitelma]

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

Ei tarpeen.

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