

**FI**

**FI**

**FI**



EUROOPAN KOMISSIO

Bryssel 3.2.2011  
KOM(2011) 36 lopullinen

2011/0016 (NLE)

Ehdotus

## NEUVOSTON PÄÄTÖS

**komission päätöksen 2006/197/EY muuttamisesta siltä osin kuin on kyse muuntogeenisestä maissilinjasta 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) valmistetun olemassa olevan rehun markkinoille saattamista koskevan luvan uusimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti**

**(Ainoastaan ranskan-, hollannin- ja englanninkieliset tekstit ovat todistusvoimaiset)  
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

## PERUSTELUT

Liitteenä oleva ehdotus neuvoston päätökseksi koskee muuntogeenisestä maissista 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) valmistetun olemassa olevan rehun markkinoille saattamisen jatkumista koskevan luvan uusimisesta, jota koskevan hakemuksen toimittivat 12. huhtikuuta 2007 yhdessä Pioneer Overseas Corporation yrityksen Pioneer Hi-bred International puolesta ja Dow AgroSciences yrityksen Mycogen Seeds puolesta muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista annetun asetuksen (EY) N:o 1829/2003 23 artiklan mukaisesti.

Tällä ehdotuksella muutetaan muuntogeenistä maissilinjaa 1507 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden markkinoille saattamisen sallimisesta tehtyä komission päätöstä 2006/197/EY laajentamalla sen soveltamisala koskemaan muuntogeenisestä maissista 1507 valmistettujen olemassa olevien rehuaineiden ja rehun lisäaineiden markkinoille saattamisen jatkamista.

Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen antoi 11. kesäkuuta 2009 puoltavan lausunnon asetuksen (EY) N:o 1829/2003 18 artiklan mukaisesti. Se katsoi, ettei maissista 1507 annettuja aiempia tieteellisiä lausuntoja ole tarpeen muuttaa hakemuksessa esitetyn uuden tiedon eikä sen tieteellisen kirjallisuuden tarkastelun pohjalta, joka on julkaistu muuntogeenisiä organismeja käsittelevän EFSA:n tiedelautakunnan maissista 1507 antamien aiempien tieteellisten lausuntojen jälkeen. Näin ollen se toisti aiemmat päätelmänsä, joiden mukaan maissilla 1507 ei todennäköisesti ole haitallisia vaikutuksia ihmisten ja eläinten terveyteen eikä ympäristöön, kun sitä käytetään suunniteltuihin käyttötarkoituksiin.

Elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevälle pysyvälle komitealle toimitettiin 15. marraskuuta 2010 äänestystä varten luonnos komission päätökseksi, jolla muutetaan komission päätöstä 2006/197/EY siltä osin kuin on kyse muuntogeenisestä maissista 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) valmistetun olemassa olevan rehun markkinoille saattamista koskevan luvan uusimisesta. Komitea ei antanut lausuntoa: jäsenvaltioista 13 (183 ääntä) äänesti puolesta, 7 (73 ääntä) vastaan ja 7 (89 ääntä) pidättyi äänestämästä.

Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 35 artiklan 2 kohdan sekä neuvoston päätöksen 1999/468/EY, sellaisena kuin se on muutettuna neuvoston päätöksellä 2006/512/EY, 5 artiklan mukaisesti komission on näin ollen tehtävä neuvostolle ehdotus tarvittavista toimenpiteistä ja annettava siitä tieto parlamentille; neuvostolla on kolme kuukautta aikaa tehdä enemmistöpäätös ehdotuksesta.

Ehdotus

## NEUVOSTON PÄÄTÖS

**komission päätöksen 2006/197/EY muuttamisesta siltä osin kuin on kyse muuntogeenisestä maissilinjasta 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) valmistetun olemassa olevan rehun markkinoille saattamista koskevan luvan uusimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti**

**(Ainoastaan ranskan-, hollannin- ja englanninkieliset tekstit ovat todistusvoimaiset)  
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, 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<sup>1</sup> ja erityisesti sen 7 artiklan 3 kohdan ja 19 artiklan 3 kohdan,

ottaa huomioon Euroopan komission ehdotuksen

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Muuntogeenistä maissilinjaa 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti 3 päivänä maaliskuuta 2006 tehty komission päätös 2006/197/EY<sup>2</sup> ei koske maissilinjasta 1507 (DAS-Ø15Ø7-1), jäljempänä 'maissilinja 1507', valmistetun rehun saattamista markkinoille.
- (2) Maissilinjasta 1507 valmistettua rehua on saatettu markkinoille ennen asetuksen (EY) N:o 1829/2003 soveltamisen alkamispäivää, ja tästä on ilmoitettu mainitun asetuksen 20 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti.
- (3) Yrityksen Pioneer Hi-bred International puolesta toiminut Pioneer Overseas Corporation ja yrityksen Mycogen Seeds puolesta toiminut Dow AgroSciences toimittivat yhdessä 12 päivänä huhtikuuta 2007 komissiolle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 23 artiklan mukaisesti hakemuksen maissilinjasta 1507 valmistetun olemassa olevan rehun markkinoille saattamisen jatkumista koskevan luvan uusimiseksi.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'EFSA', antoi 11 päivänä kesäkuuta 2009 myönteisen lausunnon asetuksen (EY) N:o 1829/2003 18 artiklan

---

<sup>1</sup> EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1.

<sup>2</sup> EUVL L 70, 9.3.2006, s. 82.

mukaisesti ja totesi, ettei maissista 1507 annettuja aiempia tieteellisiä lausuntoja ole tarpeen muuttaa hakemuksessa esitetyn uuden tiedon eikä sen tieteellisen kirjallisuuden tarkastelun pohjalta, joka on julkaistu muuntogeenisiä organismeja käsittelevän EFSA:n tiedelautakunnan maissista 1507 antamien aiempien tieteellisten lausuntojen<sup>3</sup> jälkeen. EFSA toisti lisäksi aiemmat päätelmänsä, joiden mukaan maissilla 1507 ei todennäköisesti ole haitallisia vaikutuksia ihmisten ja eläinten terveyteen eikä ympäristöön, kun sitä käytetään suunniteltuihin käyttötarkoituksiin. Tähän kuuluu maissilinjasta 1507 valmistetun rehun käyttö.<sup>4</sup>

- (5) Lausunnossaan EFSA tarkasteli kaikkia niitä erityisiä kysymyksiä ja huolenaiheita, joita jäsenvaltiot olivat tuoneet esiin mainitun asetuksen 18 artiklan 4 kohdassa tarkoitetuissa kansallisten toimivaltaisten viranomaisten antamissa lausunnoissa.
- (6) Hakija vahvisti 21 päivänä tammikuuta 2010 päivätyssä kirjeessään olevansa tietoinen siitä, että maissilinjasta 1507 valmistetun olemassa olevan rehun luvan uusiminen laajentamalla komission päätöksen 2006/197/EY soveltamisala kattamaan tällaiset tuotteet, tarkoittaa sitä, että kyseisen päätöksen säännöksiä sovelletaan tähän tuoteryhmään.
- (7) EFSA:n lausunnon perusteella ei maissilinjasta 1507 valmistetun rehun osalta näytä olevan tarpeen esittää muita erityisiä merkitsemisvaatimuksia kuin ne, joista säädetään asetuksen (EY) N:o 1829/2003 25 artiklan 2 kohdassa.
- (8) EFSA:n lausunnon mukaan ei myöskään ole tarpeen asettaa markkinoille saattamista koskevia erityisiä ehtoja tai rajoituksia ja/tai käyttöä ja käsittelyä koskevia erityisiä ehtoja tai rajoituksia, rehun käytölle asetetut markkinoille saattamisen jälkeen toteutettavaa seurantaa koskevat vaatimukset mukaan luettuina, asetuksen (EY) N:o 1829/2003 18 artiklan 5 kohdan e alakohdan mukaisesti.
- (9) Hakijaa on avoimuuden vuoksi kuultu tässä päätöksessä säädetyistä toimenpiteistä.
- (10) Ottaen nämä näkökohdat huomioon olisi sallittava maissilinjasta 1507 valmistetun olemassa olevan rehun markkinoille saattamista koskevan luvan uusiminen.
- (11) Koska yleisenä käytäntönä on sallia elintarvikkeiden ja rehun markkinoille saattaminen yhdessä ja samassa päätöksessä, maissilinjasta 1507 valmistetun rehun markkinoille saattamista koskevan luvan uusiminen olisi sisällytettävä päätökseen 2006/197/EY. Sen vuoksi päätöstä 2006/197/EY olisi muutettava.
- (12) Elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea ei ole antanut lausuntoa puheenjohtajansa asettamassa määräajassa,

---

<sup>3</sup> EFSA:n lausunnot:  
- 24 päivänä syyskuuta 2004 tuontiin ja jalostukseen tarkoitettujen maissin 1507 saattamisesta markkinoille;  
<http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2004-011>  
- 19 päivänä tammikuuta 2005 tuontiin, rehuksi ja teolliseen jalostukseen sekä viljelyyn tarkoitettujen maissin 1507 saattamisesta markkinoille;  
<http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2004-072>  
- 19 päivänä tammikuuta 2005 elintarvikekäyttöön tarkoitettujen maissin 1507 saattamisesta markkinoille;  
<http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2004-087>

<sup>4</sup> <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2007-144>.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

*1 artikla*  
*Muutokset*

Muutetaan päätös 2006/197/EY seuraavasti:

(1) Korvataan otsikko seuraavasti:

”Komission päätös, tehty 3 päivänä maaliskuuta 2006, muuntogeenistä maissilinjaa 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden markkinoille saattamisen sallimisesta ja tällaisesta maissista valmistetun rehun markkinoille saattamista koskevan luvan uusimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti”.

(2) Korvataan päätöksen 2006/197/EY 1, 2 ja 3 artikla seuraavasti:

*”1 artikla*  
*Tuotteet*

Tätä päätöstä sovelletaan muuntogeenistä maissin (*Zea mays* L.) linjaa 1507 sisältäviin, siitä koostuviin tai siitä valmistettuihin elintarvikkeisiin tai elintarvikkeiden ainesosiin sekä tällaisesta maissista valmistettuun rehuun, jäljempänä ’tuotteet’.

Muuntogeeniselle maissin (*Zea mays* L.) linjalle 1507, sellaisena kuin se määritellään tämän päätöksen liitteessä, osoitetaan yksilöllinen tunniste DAS-Ø15Ø7-1 asetuksen (EY) N:o 65/2004 mukaisesti.

*2 artikla*  
*Markkinoille saattaminen*

Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 4 artiklan 2 kohdassa ja 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu tuotteiden markkinoille saattaminen sallitaan tämän päätöksen ja sen liitteessä esitettyjen ehtojen mukaisesti.

*3 artikla*  
*Merkinnät*

Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 1 kohdassa ja 25 artiklan 2 kohdassa säädetään merkintöjä koskevista erityisvaatimuksista ja siinä tarkoitetuksi ”organismien nimeksi” on merkittävä ”maissi”.

(3) Muutetaan liite seuraavasti:

a) Korvataan b kohta seuraavasti:

”b) Tuotteiden nimet ja määritelmät:

i) Elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät maissia DAS-Ø15Ø7-1, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;

- ii) maissista DAS-Ø15Ø7-1 valmistettu rehu.

Muuntogeeninen maissi DAS-Ø15Ø7-1, sellaisena kuin se on kuvattu hakemuksessa, on vastustuskykyinen maissikoisaa (*Ostrinia nubilalis*) ja tiettyjä muita perhostuholaisia vastaan ja sietää glufosinaattiammonium-nimistä rikkakasvien torjunta-ainetta. Muuntogeeninen maissi DAS-Ø15Ø7-1 sisältää seuraavat DNA-sekvenssit kahdessa ehjässä kasetissa:

- Kasetti 1:

*Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawaista* saadun lyhennetyn *cry1F*-geenin synteettinen versio, joka antaa vastustuskyvyn maissikoisaa (*Ostrinia nubilalis*) ja tiettyjä muita perhostuholaisia vastaan ja jota säätelee lajista *Zea mays* L. saatu ubikitiinipromoottori *ubiZM1(2)* ja *Agrobacterium tumefaciens* pTi15955:sta saatu ORF25PolyA-terminaattori.

- Kasetti 2:

*Streptomyces viridochromogenes* -kannasta Tü494 saadun *pat*-geenin synteettinen versio, joka antaa sietokyvyn glufosinaattiammonium-nimiselle rikkakasvien torjunta-aineelle ja jota säätelee kukkakaalin mosaiikkiviruksen 35S-promoottori ja terminaattorialue.”

- b) Korvataan c kohta seuraavasti:

”c) Merkintä

Sovelletaan asetuksen (EY) No 1829/2003 13 artiklan 1 kohdassa ja 25 artiklan 2 kohdassa säädettyjä merkitsemistä koskevia erityisvaatimuksia, muita vaatimuksia ei aseteta.

Asetuksen (EY) No 1829/2003 13 artiklan 1 kohdassa ja 25 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuksi ”organismien nimeksi” on merkittävä ”maissi”.

2 artikla  
Osoitus

Tämä päätös on osoitettu seuraaville tahoille:

- a) Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, B-1040 Bryssel, Belgia sekä
- b) Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Yhdistynyt kuningaskunta.

Tehty Brysselissä

Neuvoston puolesta  
Puheenjohtaja