

KOMISSION PÄÄTÖS,

tehty 3 päivänä marraskuuta 2005,

tietyjä perhostuholaisia kohtaan vastustuskykyisen ja glufosinaattiammonium-nimistä rikkakasvien torjunta-ainetta kestävä muuntogeenisen maissin (*Zea mays* L., linja 1507) markkinoille saattamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY mukaisesti

(tiedoksiannettu numerolla K(2005) 4192)

(Ainoastaan hollanninkielinen teksti on todistusvoimainen)

(2005/772/EY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

1507 -maissin markkinoille saattamista koskeva lupa olisi evättävä, jos erityisehdot täyttyvät.

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

(5) Muiden jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset ovat esittäneet vastalauseita mainitun tuotteen markkinoille saattamisesta.

ottaa huomioon geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/EY kumoamisesta 12 päivänä maaliskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY⁽¹⁾ ja erityisesti sen 18 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan,

(6) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen antoi 24 päivänä syyskuuta 2004 lausuntonsa asiasta. Lausunnossa todetaan, ettei *Zea mays* L., linja 1507 ehdotettuihin tarkoituksiin käytettynä todennäköisesti vaikuta haitallisesti ihmisten tai eläinten terveyteen taikka ympäristöön. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen katsoo myös, että hakijan toimittama seurantasuunnitelma sopii 1507-maissin suunniteltuihin käyttötarkoituksiin.

on kuullut Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Direktiivissä 2001/18/EY säädetään, että sellaisen tuotteen markkinoille saattaminen, joka koostuu muuntogeenisestä organismista tai muuntogeenisten organismien yhdistelmästä tai joka sisältää niitä, edellyttää jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen kyseisessä direktiivissä säädetyn menettelyn mukaisesti myöntämää kirjallista lupaa.

(7) Kunkin yksittäisen vastalauseen tarkastelu direktiivin 2001/18/EY nojalla sekä ilmoituksessa annettujen tietojen ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon tarkastelu osoittavat, ettei ole syytä uskoa *Zea mays* L., linja 1507 -tuotteen markkinoille saattamisella olevan haittavaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen taikka ympäristöön.(2) Pioneer Hi-Bred International, Inc. ja Mycogen Seeds ovat tehneet Alankomaiden toimivaltaiselle viranomaiselle ilmoituksen muuntogeenisen maissin (*Zea mays* L., linja 1507) markkinoille saattamisesta (viite C/NL/00/10).(8) 1507-maissille olisi annettava yksilöllinen tunnistus 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⁾ ja järjestelmän perustamisesta yksilöllisten tunnistusten kehittämiseksi ja osoittamiseksi muuntogeenisille organismeille 14 päivänä tammikuuta 2004 annetun komission asetuksen (EY) N:o 65/2004⁽³⁾ soveltamiseksi.

(3) Ilmoitus koskee 1507-transformaatiotapahtumasta johdettujen lajikkeiden maahantuontia yhteisöön ja samoja käyttötarkoituksia yhteisössä, joihin käytetään mitä tahansa muita maissin siemeniä, mukaan luettuna käyttö rehuna mutta lukuun ottamatta viljelyä ja käyttöä elintarvikkeena tai elintarvikkeissa.

(9) Tuotteissa olevat muuntogeenisten organismien jäämät, jotka ovat satunnaisia tai eivät ole teknisesti vältettävissä, on vapautettu merkintä- ja jäljitettävyyssvaatimuksista sen mukaisesti, mitä direktiivissä 2001/18/EY ja muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1829/2003⁽⁴⁾ säädetään kynnysarvojen noudattamisesta.(4) Alankomaiden toimivaltainen viranomaisen on direktiivin 2001/18/EY 14 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti laatinut arviointikertomuksen, joka on toimitettu komissiolle ja muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille. Arviointikertomuksessa todetaan, ettei ole ilmennyt syitä, joiden perusteella *Zea mays* L., linja

⁽¹⁾ EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1830/2003 (EUVL L 268, 18.10.2003, s. 24).

⁽²⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 24.

⁽³⁾ EUVL L 10, 16.1.2004, s. 5.

⁽⁴⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1.

- (10) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon perusteella ei ole tarpeen vahvistaa suunniteltuja käyttö-tarkoituksia varten erityisiä ehtoja, jotka koskisivat tuotteen käsittelemistä tai pakkaamista taikka tiettyjen ekosysteemien, ympäristöjen tai maantieteellisten alueiden suojelemista.
- (11) Ennen tuotteen saattamista markkinoille olisi toteutettava tarpeelliset toimenpiteet tuotteen merkitsemisen ja jäljitettävyyden varmistamiseksi markkinoille saattamisen kaikissa vaiheissa. Käytettävissä olisi muun muassa oltava asianmukainen validoitu menetelmä organismin osoittamiseksi.
- (12) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet eivät ole direktiivin 2001/18/EY 30 artiklalla perustetun komitean lausunnon mukaisia, minkä vuoksi komissio antoi neuvostolle kyseisiä toimenpiteitä koskevan ehdotuksen. Koska neuvosto ei ole hyväksynyt kyseisiä toimenpiteitä direktiivin 2001/18/EY 30 artiklan 2 kohdassa säädetyssä määräajassa eikä myöskään ilmaissut vastustavansa niitä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY⁽¹⁾ 5 artiklan 6 kohdan mukaisesti, komission olisi hyväksyttävä kyseiset toimenpiteet,

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Lupa

Valtuutetaan Alankomaiden toimivaltainen viranomainen antamaan kirjallinen lupa saattaa tämän päätöksen mukaisesti markkinoille Pioneer Hi-Bred International, Inc.- ja Mycogen Seeds -yhtiöiden ilmoittama, 2 artiklassa kuvattu tuote (viite C/NL/00/10), sanotun kuitenkin rajoittamatta yhteisön muun lainsäädännön ja erityisesti Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97⁽²⁾ ja asetuksen (EY) N:o 1829/2003 soveltamista.

Luvassa on direktiivin 2001/18/EY 19 artiklan 3 kohdan mukaisesti nimenomaan mainittava lupaan liittyvät ehdot, jotka vahvistetaan 3 ja 4 artiklassa.

2 artikla

Tuote

1. Markkinoille tuotteina tai tuotteissa saatettavat muunto-geeniset organismit, jäljempänä 'tuote', ovat maissikoisaa (*Ostri-*

nia nubilalis) ja tiettyjä muita perhostuholaisia kohtaan vastustuskykyisen ja glufosinaattiammonium-nimistä rikkakasvien torjunta-ainetta kestävä maissin (*Zea mays* L.) siemeniä, jotka on johdettu *Zea mays* -linjasta 1507, johon on siirretty partikkeli-kiihdytysmenetelmällä lineaarinen DNA-fragmentti PHI8999A, joka sisältää seuraavat DNA-sekvenssit kahdessa kasetissa:

a) Kasetti 1:

Bacillus thuringiensis subsp. *aizawaista* saadun lyhennetyin cry1F-geenin synteettinen versio, joka antaa vastustuskyvyn maissikoisaa (*Ostrinia nubilalis*) ja tiettyjä muita perhostuholaisia vastaan, joihin kuuluvat *Sesamia* spp., *Spodoptera frugiperda*, vaellusmaayökkönen (*Agrotis ipsilon*) sekä *Diatraea grandiosella*, ja jota säätelee *Zea maysista* saatu ubi-kiitiinipromootori ubiZM1(2) ja *Agrobacterium tumefaciens* pTi15955:stä saatu ORF25PolyA-terminaattori.

b) Kasetti 2:

Glufosinaattiammonium-nimisen rikkakasvien torjunta-aineen sietokyvyn aiheuttava, *Streptomyces viridochromogenes* -kannasta Tü494 saadun *pat*-geenin synteettinen versio, jota säätelee kukkakaalin mosaikkiviruksen 35S-promootori ja terminaattorialue.

2. Lupa koskee sellaisten jälkeläisten siemeniä, jotka on tuotettu risteyttämällä maissin linja 1507 minkä tahansa perinteisesti jalostetun maissilajikkeen kanssa, tuotteina tai tuotteissa.

3 artikla

Markkinoille saattamista koskevat edellytykset

Tuotetta voidaan käyttää samoihin tarkoituksiin kuin mitä tahansa muuta maissia, mutta ei viljelyyn eikä elintarvikkeena tai elintarvikkeissa, ja se voidaan saattaa markkinoille seuraavin ehdoin:

a) Lupa on voimassa 10 vuotta luvan myöntämispäivästä alkaen.

b) Tuotteen yksilöllinen tunniste on DAS-Ø15Ø7-1.

c) Luvan haltijan on toimitettava jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja tarkastuslaitoksille sekä yhteisön valvontalaboratorioille pyynnöstä positiivisia ja negatiivisia valvontanäytteitä tuotteesta tai sen geenimateriaalista taikka vertailumateriaaleja, sanotun kuitenkin rajoittamatta direktiivin 2001/18/EY 25 artiklan soveltamista.

⁽¹⁾ EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

⁽²⁾ EYVL L 43, 14.2.1997, s. 1.

- d) Tuotemerkinnöissä tai tuotteen mukana olevassa asiakirjassa on oltava maininta "Tämä tuote sisältää muuntogeenisiä organismeja" tai "Tämä tuote sisältää muuntogeenistä 1507-maissia", paitsi jos yhteisön muussa lainsäädännössä säädetään, ettei tällaisia tietoja vaadita, jos pitoisuus on alle kynnyksarvon, sanotun kuitenkin rajoittamatta asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 säädettyjen erityisten merkintävaatimusten noudattamista.
- e) Niin kauan kuin tuotetta ei saa saattaa markkinoille viljelykäyttöön, merkinnöissä tai tuotteen mukana olevassa asiakirjassa on oltava maininta "Ei viljeltäväksi".

4 artikla

Seuranta

1. Luvan haltijan on luvan koko voimassaoloajan varmistettava, että ilmoituksen sisältämä seurantasuunnitelma, joka sisältää yleisen seurantasuunnitelman ja jonka mukaan tutkitaan tuotteen käsittelyn tai käytön mahdollisia haittavaikutuksia ihmisten ja eläinten terveyteen tai ympäristöön, otetaan käyttöön ja että sitä noudatetaan.
2. Luvan haltijan on ilmoitettava suoraan toimijoille, käyttäjille ja kansallisille rehuntutkimuslaitoksille ja eläinlääkintäviranomaisille 1507-maissin tuomisesta yhteisöön sekä tuotteen turvallisuus- ja yleisistä ominaisuuksista ja seurannan ehdoista.
3. Luvan haltijan on toimitettava komissiolle ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille vuosittainen kertomus seurantatoimien tuloksista.
4. Luvan haltijan ja/tai alkuperäisen ilmoituksen vastaanottaneen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on komission ja alkuperäisen ilmoituksen vastaanottaneen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen suostumuksella tarvittaessa tarkistettava ilmoitettua seurantasuunnitelmaa seurantatoimien tulosten perusteella, sanotun kuitenkin rajoittamatta direktiivin 2001/18/EY 20 artiklan soveltamista. Seurantasuunnitelman tarkistamista

koskevat ehdotukset on toimitettava jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.

5. Luvan haltijan on pystyttävä esittämään komissiolle ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille todisteet siitä, että

- a) ilmoituksen sisältämässä seurantasuunnitelmassa mainitut seurantaverkot keräävät tuotteen seurannassa tarvittavat tiedot; ja
- b) mainittujen seurantaverkkojen jäsenet ovat sopineet toimittavansa luvan haltijalle kyseiset tiedot ennen 3 kohdan mukaisen seurantakertomuksen antamista komissiolle ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.

5 artikla

Soveltaminen

Tätä päätöstä sovelletaan siitä päivästä, jona aletaan soveltaa yhteisön päätöstä, jolla annetaan lupa saattaa markkinoille 1 artiklassa mainittu tuote käytettäväksi elintarvikkeena tai elintarvikkeissa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 178/2002 ⁽¹⁾ tarkoitetulla tavalla ja jossa esitetään yhteisön vertailulaboratorion validoima menetelmä mainittujen tuotteiden osoittamiseksi.

6 artikla

Osoitus

Tämä päätös on osoitettu Alankomaiden kuningaskunnalle.

Tehty Brysselissä 3 päivänä marraskuuta 2005.

Komission puolesta
Stavros DIMAS
Komission jäsen

⁽¹⁾ EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1.