KOMISSION PÄÄTÖS,

annettu 28 päivänä heinäkuuta 2010,

luvan myöntämisestä muuntogeenistä maissia Bt11xGA21 (SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamiseen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti

(tiedoksiannettu numerolla K(2010) 5135)

(Ainoastaan ranskankielinen teksti on todistusvoimainen)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2010/426/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) Syngenta Seeds S.A.S. toimitti 31 päivänä lokakuuta 2007 Syngenta Crop Protection AG:n puolesta Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaiselle viranomaiselle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 ja 17 artiklan mukaisesti hakemuksen maissia Bt11xGA21 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden, elintarvikkeiden ainesosien ja rehun saattamiseksi markkinoille, jäljempänä 'hakemus'.

(2) Hakemus kattaa myös sellaisten muiden tuotteiden kuin elintarvikkeiden tai rehun, jotka sisältävät maissia Bt11xGA21 tai koostuvat siitä, markkinoille saattamisen samoihin käyttötarkoituksiin kuin mikä tahansa muu maissi viljelyä lukuun ottamatta. 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 tarkoitukselliseta 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 suoritetun riskinarvioinnin tiedot ja päätelmät. Lisäksi hakemus sisältää direktiivin 2001/18/EY liitteen VII mukaisen ympäristövaikutusten seurantasuunnitelman.

(3) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'EFSA', antoi 22 päivänä syyskuuta 2009 puoltavan lausunnon asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 ja 18 artiklan mukaisesti. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että maissi Bt11xGA21 on yhtä turvallista kuin sen eimuuntogeeninen vastine, kun on kyse sen mahdollisista vaikutuksista ihmisten ja eläinten terveyteen ja ympäristöön. Näin ollen EFSA katsoi, ettei hakemuksessa kuvattua maissia Bt11xGA21 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden, jäljempänä 'tuotteet', saattamisesta markkinoille todennäköisesti aiheudu haittavaikutuksia ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle, kun tuotteita käytetään esitetyissä käyttötarkoituksissa ([3]). Lausunnossaan 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.

(4) Lausunnossaan EFSA totesi myös, että hakijan toimittama ympäristönseurantasuunnitelma, 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 tunnisteiden 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 Bt11xGA21 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 organismia sisältävien tai siitä koostuvien rehujen sekä muiden tuotteiden kuin elintarvikkeiden ja rehujen 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-2006-020
([4]) EUVL L 10, 16.1.2004, s. 5.

(8) 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 ([1]) mukaisesti.

(9) EFSAn 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 seurantaa 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.

(10) Kaikki tuotteiden lupaa koskevat oleelliset tiedot olisi kirjattava yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti.

(11) 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.

(12) Tästä päätöksestä on ilmoitettava bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmän kautta biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen Cartagenan 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.

(13) Hakijaa on kuultu tässä päätöksessä säädetyistä toimenpiteistä.

(14) Elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea ei ole antanut lausuntoa puheenjohtajansa asettamassa määräajassa.

(15) Neuvosto ei kokouksessaan 29 päivänä kesäkuuta 2010 kyennyt tekemään määräenemmistöpäätöstä ehdotuksen puolesta eikä sitä vastaan. Neuvosto totesi, että asian käsittely oli sen osalta päättynyt. Näin ollen toimenpiteiden vahvistaminen kuuluu komissiolle,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muuntogeeninen organismi ja yksilöllinen tunniste

Muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.) Bt11xGA21, sellaisena kuin se määritellään tämän päätöksen liitteessä olevassa b kohdassa, osoitetaan yksilöllinen tunniste SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9 asetuksen (EY) N:o 65/2004 mukaisesti.

2 artikla

Lupa

Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 4 artiklan 2 kohdan ja 16 artiklan 2 kohdan soveltamiseksi myönnetään lupa tässä päätöksessä vahvistetuin ehdoin seuraaville tuotteille:

a) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät maissia SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;

b) rehu, joka sisältää maissia SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;

c) muut tuotteet kuin elintarvikkeet ja rehut, jotka sisältävät maissia SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9 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 ”organismin nimi” on ”maissi”.

2. Sanat ”ei viljelyyn” on mainittava 2 artiklan b ja c alakohdassa tarkoitettujen maissia SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9 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 275, 21.10.2009, s. 9.
([2]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 24.
([3]) EUVL L 287, 5.11.2003, s. 1.

2. Luvanhaltijan on toimitettava komissiolle vuosittain raportit seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpanosta ja tuloksista päätöksen 2009/770/EY mukaisesti.

5 artikla

Yhteisön rekisteri

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

6 artikla

Luvanhaltija

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

7 artikla

Voimassaolo

Tätä päätöstä sovelletaan kymmenen vuoden ajan sen tiedoksiantopäivästä.

8 artikla

Osoitus

Tämä päätös on osoitettu yritykselle Syngenta Seeds S.A.S., Chemin de l'Hobit 12, BP 27, 31790 Saint-Sauveur, RANSKA.

Tehty Brysselissä 28 päivänä heinäkuuta 2010.

Komission puolesta

John DALLI

Komission jäsen

LIITE

a) **Hakija ja luvanhaltija:**

Nimi: Syngenta Seeds S.A.S.

Osoite: Chemin de l'Hobit 12, BP 27, 31790 Saint-Sauveur, RANSKA

Seuraavan yrityksen puolesta: Syngenta Crop Protection AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basle, SVEITSI

b) **Tuotteiden nimet ja määritelmät:**

1. elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät maissia SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;
2. rehu, joka sisältää maissia SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;
3. muut tuotteet kuin elintarvikkeet ja rehut, jotka sisältävät maissia SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9 tai koostuvat siitä, samoihin käyttötarkoituksiin kuin mikä tahansa muu maissi viljelyä lukuun ottamatta.

Muuntogeeninen maissi SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9, sellaisena kuin se kuvataan hakemuksessa, on aikaansaatu risteyttämällä muunnostapahtumia SYN-BTØ11-1 ja MON-ØØØ21-9 ja ilmentää CryIAb-proteiinia, joka antaa sille suojan tiettyjä perhostuholaisia vastaan, mEPSPS-proteiinia, jonka ansiosta se kestää rikkakasvien torjunta-aineena käytettävää glyfosaattia, sekä PAT-proteiinia, jonka ansiosta se kestää rikkakasvien torjunta-aineena käytettävää glufosinaattiammoniumia.

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 ”organismin nimi” on ”maissi”.
2. Sanat ”ei viljelyyn” on mainittava tämän päätöksen 2 artiklan b ja c alakohdassa tarkoitettujen maissia SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa.

d) **Havaitsemismenetelmä:**

— Tapahtumakohtaiset reaaliaikaiset kvantitatiiviset PCR-tekniikkaan perustuvat menetelmät muuntogeenisiä maissilinjoja SYN-BTØ11-1 ja MON-ØØØ21-9 varten, validoitu maissilla SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9.

— 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®-BF412 (SYN-BTØ11-1:n osalta), saatavilla Euroopan komission Yhteiseen tutkimuskeskukseen (YTK) kuuluvan Vertailumateriaalien ja mittausten tutkimuslaitoksen (IRMM) kautta osoitteessa https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue, ja AOCS 0407 (MON-ØØØ21-9:n osalta), saatavilla American Oil Chemists Societyn (AOCS) kautta osoitteessa http://www.aocs.org/tech/crm

e) **Yksilöllinen tunniste:**

SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9

f) **Biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen Cartagenan 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 seurantaa 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.