KOMISSION PÄÄTÖS,

tehty 8 päivänä syyskuuta 2008,

muuntogeenistä soijaa A2704–12 (ACS-GMØØ5–3) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti

(tiedoksiannettu numerolla K(2008) 4735)

(Ainoastaan saksankielinen teksti on todistusvoimainen)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2008/730/EY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

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,

ottaa huomioon komission ehdotuksen,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Bayer CropScience AG toimitti 1 päivänä heinäkuuta 2005 Alankomaiden toimivaltaiselle viranomaiselle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 ja 17 artiklan mukaisesti hakemuksen soijaa A2704–12 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden, elintarvikkeiden ainesosien ja rehun saattamiseksi markkinoille, jäljempänä 'hakemus'.

(2) Hakemus kattaa myös sellaisten muiden soijaa A2704–12 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden saattamisen markkinoille, joita viljelyä lukuun ottamatta käytetään samoihin käyttötarkoituksiin kuin mitä tahansa muuta soijaa. Näin ollen asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 artiklan 5 kohdan ja 17 artiklan 5 kohdan säännösten mukaisesti hakemus sisältää 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 suoritetun riskinarvioinnin tiedot ja päätelmät.

(3) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', antoi 10 päivänä elokuuta 2007 asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 ja 18 artiklan mukaisesti myönteisen lausunnon ja esitti päätelmänään, ettei hakemuksessa kuvattua soijaa A2704–12 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden, jäljempänä 'tuotteet', saattamisesta markkinoille todennäköisesti aiheudu haittavaikutuksia ihmisten tai eläinten terveydelle taikka ympäristölle, kun tuotteita käytetään esitetyissä käyttötarkoituksissa ([3]). Lausunnossaan elintarviketurvallisuusviranomainen tarkasteli kaikkia niitä erityisiä kysymyksiä ja huolenaiheita, joita jäsenvaltiot olivat tuoneet esiin lausunnoissa, jotka kansalliset toimivaltaiset viranomaiset olivat esittäneet kyseisen asetuksen 6 artiklan 4 kohdan ja 18 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

(4) Tarkasteltuaan kaikkia hakemuksessa olevia tietoja molekulaarisesta karakterisoinnista, koostumusanalyysistä ja viljelyominaisuuksista elintarviketurvallisuusviranomainen katsoi, että soija A2704–12 on samanlaista kuin geeniteknisesti muuntamaton vastineensa, minkä vuoksi ei tarvita eläimillä tehtäviä lisätutkimuksia elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuuden osalta (esimerkiksi 90 päivän toksisuuskoe rotalla).

(5) Lausunnossaan elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että hakijan toimittama ympäristönseurantasuunnitelma, joka koostuu yleisestä seurantasuunnitelmasta, on tuotteiden esitetyn käyttötarkoituksen mukainen.

(6) Kyseiset seikat huomioon ottaen tuotteille olisi myönnettävä lupa.

(7) 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]) Ks. http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620785771.htm
([4]) EUVL L 10, 16.1.2004, s. 5.

(8) Elintarviketurvallisuusviranomaisen antaman lausunnon perusteella soijaa A2704–12 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 organismia sisältävien tai siitä koostuvien rehujen sekä elintarvikkeisiin ja rehuihin kuulumattomien tuotteiden, joille haetaan lupaa, merkintöjä olisi täydennettävä selkeällä maininnalla, että kyseisiä tuotteita ei saa käyttää viljelyyn.

(9) Elintarviketurvallisuusviranomaisen 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 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 ([1]) 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 ([2]) 9 artiklan 1 kohdan ja 15 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisesti.

(13) Elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea ei ole antanut lausuntoa puheenjohtajansa asettamassa määräajassa, minkä vuoksi komissio toimitti neuvostolle 28 päivänä huhtikuuta 2008 neuvoston päätöksen 1999/468/EY ([3]) 5 artiklan mukaisesti ehdotuksen, johon neuvostolla oli kolme kuukautta aikaa vastata.

(14) Neuvosto ei kuitenkaan vastannut vaaditussa määräajassa, joten komission olisi nyt tehtävä asiaa koskeva päätös,

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muuntogeeninen organismi ja yksilöllinen tunniste

Muuntogeeniselle soijalle (*Glycine max*) A2704–12, siten kuin se määritellään tämän päätöksen liitteessä olevassa b kohdassa, osoitetaan yksilöllinen tunniste ACS-GMØØ5–3 asetuksen (EY) N:o 65/2004 mukaisesti.

2 artikla

Lupa

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 soijaa ACS-GMØØ5–3, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;

b) rehu, joka sisältää soijaa ACS-GMØØ5–3, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;

c) muut tuotteet kuin elintarvikkeet ja rehut, jotka sisältävät soijaa ACS-GMØØ5–3 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 ”organismin nimi” on ”soija”.

2. Sanat ”ei viljelyyn” on mainittava 2 artiklan b ja c alakohdassa tarkoitettujen soijaa ACS-GMØØ5–3 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 268, 18.10.2003, s. 24.
([2]) EUVL L 287, 5.11.2003, s. 1.
([3]) EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

2. Luvanhaltijan on toimitettava komissiolle vuosittain raportit seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpanosta ja tuloksista.

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 Bayer CropScience AG.

7 artikla

Voimassaolo

Tätä päätöstä sovelletaan kymmenen vuoden ajan sen tiedoksiantamispäivästä.

8 artikla

Osoitus

Tämä päätös on osoitettu Bayer CropScience AG:lle, Alfred-Nobel-Strasse 50, D-40789 Monheim am Rhein, Saksa.

Tehty Brysselissä 8 päivänä syyskuuta 2008.

Komission puolesta

Androulla VASSILIOU

Komission jäsen

LIITE

a) **Hakija ja luvanhaltija:**

Nimi: Bayer CropScience AG

Osoite: Alfred-Nobel-Strasse 50, D-40789 Monheim am Rhein, Saksa

b) **Tuotteiden nimet ja määritelmät:**

1) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät soijaa ACS-GMØØ5–3, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;

2) rehu, joka sisältää soijaa ACS-GMØØ5–3, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;

3) muut tuotteet kuin elintarvikkeet ja rehut, jotka sisältävät soijaa ACS-GMØØ5–3 tai koostuvat siitä, samoihin käyttötarkoituksiin kuin mikä tahansa muu soija viljelyä lukuun ottamatta.

Muuntogeeninen soija ACS-GMØØ5–3, siten kuin se on kuvattu hakemuksessa, ilmentää 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 merkitsemisvaatimuksia sovellettaessa ”organismin nimi” on ”soija”.

2) Sanat ”ei viljelyyn” on mainittava tämän päätöksen 2 artiklan b ja c alakohdassa tarkoitettujen soijaa ACS-GMØØ5–3 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa.

d) **Havaitsemismenetelmä:**

— Tapahtumakohtainen reaaliaikainen PCR-tekniikkaan perustuva menetelmä soijan ACS-GMØØ5–3 kvantifiointia varten.

— Validoija (validoitu siemenillä): asetuksella (EY) N:o 1829/2003 perustettu yhteisön vertailulaboratorio, julkaistu osoitteessa http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm

— Viiteaineisto: AOCS 0707-A, AOCS 0707-B ja AOCS 0707-C, saatavilla American Oil Chemists Societyn (AOCS) kautta osoitteessa: http://www.aocs.org/tech/crm/bayer_soy.cfm

e) **Yksilöllinen tunniste:**

ACS-GMØØ5–3

f) **Biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirjan liitteen II mukaisesti vaadittavat tiedot:**

Bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmä, kirjausnumero ID: 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: *suunnitelma julkaistu internetissä*]

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.