EUROOPAN KOMISSIO

Bryssel 12.10.2011
KOM(2011) 621 lopullinen

2011/0265 (NLE)

Ehdotus

NEUVOSTON PÄÄTÖS

muuntogeenistä maissia Bt11xMIR604xGA21 (SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti

(Ainoastaan ranskankielinen teksti on todistusvoimainen)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

PERUSTELUT

Liitteenä oleva ehdotus neuvoston päätökseksi koskee muuntogeenistä maissia Bt11xMIR604xGA21 (SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9) sisältäviä, siitä koostuvia tai siitä valmistettuja elintarvikkeita ja rehuja, joiden markkinoille saattamista koskevan hakemuksen Syngenta Seeds S.A.S. toimitti Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaiselle viranomaiselle 31. toukokuuta 2008 muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista annetun asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti.

Liitteenä oleva ehdotus kattaa myös sellaisten muiden maissia Bt11xMIR604xGA21 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden kuin elintarvikkeiden ja rehujen markkinoille saattamisen, joita viljelyä lukuun ottamatta käytetään samoihin käyttötarkoituksiin kuin mitä tahansa muuta maissia.

Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 15. kesäkuuta 2010 puoltavan lausunnon asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 ja 18 artiklan mukaisesti. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että maissi Bt11xMIR604xGA21 on yhtä turvallista kuin sen ei-muuntogeeninen vastine, kun on kyse sen mahdollisista vaikutuksista ihmisten ja eläinten terveyteen ja ympäristöön. Näin ollen se katsoi, ettei hakemuksessa kuvattua maissia Bt11xMIR604xGA21 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisesta todennäköisesti aiheudu haittavaikutuksia ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle, kun tuotteita käytetään esitetyissä käyttötarkoituksissa.

Elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevälle pysyvälle komitealle toimitettiin 9. helmikuuta 2011 äänestystä varten luonnos komission päätökseksi, jolla sallitaan muuntogeenistä maissia Bt11xMIR604xGA21 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden saattaminen unionin markkinoille. Komitea ei antanut lausuntoa: jäsenvaltioista 13 (180 ääntä) äänesti puolesta, 12 (109 ääntä) vastaan ja 2 (56 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 määräenemmistöpäätös ehdotuksesta.

2011/0265 (NLE)

Ehdotus

NEUVOSTON PÄÄTÖS

muuntogeenistä maissia Bt11xMIR604xGA21 (SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti

(Ainoastaan ranskankielinen teksti on todistusvoimainen)

(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[1] ja erityisesti sen 7 artiklan 3 kohdan ja 19 artiklan 3 kohdan,

ottaa huomioon Euroopan komission ehdotuksen

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Syngenta Seeds S.A.S. toimitti 31 päivänä maaliskuuta 2008 Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaiselle viranomaiselle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 ja 17 artiklan mukaisesti hakemuksen maissia Bt11xMIR604xGA21 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden, elintarvikkeiden ainesosien ja rehun saattamiseksi markkinoille, jäljempänä ’hakemus’.

(2) Hakemus kattaa myös sellaisten muiden maissia Bt11xMIR604xGA21 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden kuin elintarvikkeiden ja rehujen markkinoille saattamisen, joita viljelyä lukuun ottamatta käytetään samoihin käyttötarkoituksiin kuin mitä tahansa muuta maissia. 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 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, 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.

---

1 EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1.

2 EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1.

(3) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’EFSA’, antoi 15 päivänä kesäkuuta 2010 puoltavan lausunnon asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 ja 18 artiklan mukaisesti. EFSA totesi, että maissi Bt11xMIR604xGA21 on yhtä turvallista kuin sen ei-muuntogeeninen vastine, kun on kyse sen mahdollisista vaikutuksista ihmisten ja eläinten terveyteen ja ympäristöön. Näin ollen EFSA katsoi, ettei hakemuksessa kuvattua maissia Bt11xMIR604xGA21 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 Bt11xMIR604xGA21 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.

(8) 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[5] 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 jäljitettävyysvaatimuksista ja 5 artiklassa muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyysvaatimuksista.

(9) Luvanhaltijan olisi toimitettava vuosittain raportit ympäristövaikutusten seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpanosta ja tuloksista. Tulokset olisi esitettävä raportointilomakkeiden vahvistamisesta Euroopan parlamentin ja

---

3 http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2010-00834.
4 EUVL L 10, 16.1.2004, s. 5.
5 EUVL L 268, 18.10.2003, s. 24.

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[6] mukaisesti. 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) 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[7] 9 artiklan 1 kohdan ja 15 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisesti.

(12) Hakijaa on kuultu tässä päätöksessä säädetyistä toimenpiteistä.

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

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla
Muuntogeeninen organismi ja yksilöllinen tunniste

Muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.) Bt11xMIR604xGA21, sellaisena kuin se määritellään tämän päätöksen liitteessä olevassa b kohdassa, osoitetaan yksilöllinen tunniste SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9 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 maissia SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;

---

6 EUVL L 275, 21.10.2009, s. 9.
7 EUVL L 287, 5.11.2003, s. 1.

b) rehu, joka sisältää maissia SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;

c) muut tuotteet kuin elintarvikkeet ja rehut, jotka sisältävät maissia SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9 tai koostuvat siitä, viljelyä lukuun ottamatta samoihin käyttötarkoituksiin kuin mikä tahansa muu maissi.

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-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-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.

2. Luvanhaltijan on toimitettava komissiolle vuosittain raportit seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpanosta ja tuloksista komission 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 seuraavaa yritystä: Syngenta Crop Protection AG, Sveitsi.

7 artikla
Voimassaolo

Tätä päätöstä sovelletaan kymmenen vuoden ajan sen tiedoksiantopäivästä.

8 artikla
Osoitus

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

Tehty Brysselissä […] päivänä […]kuuta […].

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja

LIITE

a) Hakija ja luvanhaltija:

Nimi: Syngenta Seeds S.A.S.

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

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

b) Tuotteiden nimet ja määritelmät:

(1) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät maissia SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;

(2) rehu, joka sisältää maissia SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;

(3) muut tuotteet kuin elintarvikkeet ja rehut, jotka sisältävät maissia SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9 tai koostuvat siitä, viljelyä lukuun ottamatta samoihin käyttötarkoituksiin kuin mikä tahansa muu maissi.

Muuntogeeninen maissi SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9, sellaisena kuin se kuvataan hakemuksessa, on aikaansaatu risteyttämällä muunnostapahtumia SYN-BTØ11-1, SYN-IR6Ø4-5 ja MON-ØØØ21-9 sisältävät maissit ja ilmentää Cry1Ab-proteiinia, joka antaa sille suojan tiettyjä perhostuholaisia vastaan, PAT-proteiinia, jonka ansiosta se kestää rikkakasvien torjunta-aineena käytettävää glufosinaattiammoniumia, Cry3A-proteiinia, joka antaa sille suojan tiettyjä kovakuoriaisia vastaan, sekä mEPSPS-proteiinia, jonka ansiosta se kestää rikkakasvien torjunta-aineena käytettävää glyfosaattia. *Pmi*-geeniä, jonka ansiosta muunnetut maissisolut voivat käyttää mannoosia ainoana hiilenlähteenä, käytettiin geenitunnistimena muunnostapahtuman SYN-IR6Ø4-5 geenimuunteluprosessissa.

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-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa.

d) Havaitsemismenetelmä:

– Tapahtumakohtaiset reaaliaikaiset kvantitatiiviset PCR-tekniikkaan perustuvat menetelmät muuntogeenisiä maissilinjoja SYN-BTØ11-1, SYN-IR6Ø4-5 ja

MON-ØØØ21-9 varten, validoitu maissilla SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5 xMON-ØØØ21-9.

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

– Vertailumateriaali: ERM®-BF412 (SYN-BTØ11-1:n osalta) ja ERM®-BF423 (SYN-IR6Ø4-5: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-A, AOCS 0407-B (MON-ØØØ21-9:n osalta), saatavilla American Oil Chemists Societyn (AOCS) kautta osoitteessa http://www.aocs.org/tech/crm.

e) Yksilöllinen tunniste:

SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-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.