EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO

Bryssel 18.12.2007
KOM(2007) 816 lopullinen

Ehdotus

NEUVOSTON PÄÄTÖS

muuntogeenistä maissia MON863xMON810xNK603 (MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti

(Ainoastaan ranskan- ja hollanninkieliset tekstit ovat todistusvoimaiset)

(komission esittämä)

PERUSTELUT

Liitteenä oleva ehdotus neuvoston päätökseksi koskee muuntogeenistä maissia MON863xMON810xNK603 sisältäviä, siitä koostuvia tai siitä valmistettuja elintarvikkeita ja rehuja, joiden markkinoille saattamista koskevan hakemuksen Monsanto Europe S.A. toimitti Belgian toimivaltaisille viranomaisille 2. marraskuuta 2004 muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista annetun asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti.

Liitteenä oleva ehdotus kattaa myös sellaisten muiden maissia MON863xMON810xNK603 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden saattamisen markkinoille, joita viljelyä lukuun ottamatta käytetään samoihin käyttötarkoituksiin kuin mitä tahansa muuta maissia.

Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’EFSA’, antoi 31. maaliskuuta 2006 myönteisen lausunnon asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 ja 18 artiklan mukaisesti ja esitti päätelmänään[1], että maissia hakemuksessa kuvattua MON863xMON810xNK603 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden saattaminen markkinoille ei todennäköisesti aiheuta vaaraa ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle.

EFSA julkaisi lokakuussa 2006 yksityiskohtaiset selvitykset siitä, miten se oli ottanut jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kommentit huomioon lausunnossaan.

EFSA vahvisti 13 päivänä huhtikuuta 2007, että *nptII*-geenin käyttämisellä merkkigeeninä muuntogeenisissä kasveissa ei ole haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai ympäristöön.
EFSA vahvisti 28 päivänä kesäkuuta 2007 maissia MON 863 koskevan aikaisemman myönteisen turvallisuusarviointinsa sen jälkeen, kun oli ilmestynyt tieteellinen julkaisu, joka koski maissin MON 863 rotilla tehdyn 90 päivän tutkimuksen uutta analyysiä ja jossa asetettiin maissin MON 863 turvallisuus kyseenalaiseksi.

Elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevälle pysyvälle komitealle toimitettiin tätä taustaa vasten 10. lokakuuta 2007 äänestystä varten luonnos komission päätökseksi muuntogeenistä maissia MON863xMON810xNK603 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta. Komitea ei antanut lausuntoa: kaksitoista jäsenvaltiota (149 ääntä) äänesti ehdotuksen puolesta, yksitoista jäsenvaltiota (119 ääntä) vastusti sitä, ja neljä jäsenvaltiota (77 ääntä) pidättäytyi 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 tehtävä neuvostolle ehdotus tarvittavista toimenpiteistä ja annettava siitä tieto parlamentille. Neuvostolla on kolme kuukautta aikaa tehdä määräenemmistöpäätös ehdotuksesta.

[1] http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620784943.htm

Ehdotus

NEUVOSTON PÄÄTÖS

muuntogeenistä maissia MON863xMON810xNK603 (MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti

(Ainoastaan ranskan- ja hollanninkieliset tekstit ovat todistusvoimaiset)
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, 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[2] ja erityisesti sen 7 artiklan 3 kohdan ja 19 artiklan 3 kohdan

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Monsanto Europe S.A. toimitti 2 päivänä marraskuuta 2004 Belgian toimivaltaisille viranomaisille asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 ja 17 artiklan mukaisesti hakemuksen maissia MON863xMON810xNK603 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden, elintarvikkeiden ainesosien ja rehun saattamiseksi markkinoille, jäljempänä ’hakemus’.

(2) Hakemus kattaa myös sellaisten muiden maissia MON863xMON810xNK603 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden saattamisen markkinoille, 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 säännösten mukaisesti 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[3] 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 ’EFSA’, antoi 31 päivänä maaliskuuta 2006 myönteisen lausunnon asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 ja 18

---

2 EUVL L 268, 18.10.2003. s. 1, asetus sellaisena kuin se on muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 1981/2006 (EUVL L 368, 23.12.2006, s. 99).

3 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).

artiklan mukaisesti ja esitti päätelmänään[4], ettei hakemuksessa kuvattua maissia MON863xMON810xNK603 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden, jäljempänä 'tuotteet', saattamisella markkinoille ei todennäköisesti ole haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai ympäristöön. Lausunnossaan EFSA katsoi, että oli hyväksyttävää käyttää yksittäisiä tapahtumia koskevia tietoja tuotteiden turvallisuuden tukena, ja 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) EFSA julkaisi lokakuussa 2006 komission pyynnöstä yksityiskohtaiset selvitykset siitä, miten se oli ottanut jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kommentit huomioon lausunnossaan, sekä lisätietoja EFSA:an kuuluvan geneettisesti muunnettuja organismeja käsittelevän tiedelautakunnan tarkastelemista eri osatekijöistä.

(5) Lausunnossaan EFSA totesi myös, että hakijan toimittama ympäristönseurantasuunnitelma, joka sisältää yleisen seurantasuunnitelman, on tuotteiden käyttötarkoituksen mukainen.

(6) Yleisöltä tulleiden huomautusten ja Maailman terveysjärjestön julkaiseman raportin jälkeen, jonka mukaan kanamysiini ja neomysiini ovat ratkaisevan tärkeitä bakteerilääkkeitä ihmislääketieteessä ja muihin kuin ihmisiin kohdistuvissa riskinhallintastrategioissa, komissio kuuli 25 päivänä tammikuuta 2007 Euroopan lääkevirastoa niiden antibioottien terapeuttisesta merkityksestä sekä ihmis- että eläinlääketieteessä, joille *nptII*-geeni antaa resistenssin. Saatuaan vastauksen Euroopan lääkevirastolta komissio kuuli EFSA:aa *nptII*-geenin turvallisuusarvioinnista ja *nptII*-geenin sisältävien muuntogeenisten kasvien turvallisuusarvioinnista. EFSA vahvisti 13 päivänä huhtikuuta 2007 *nptII*-geenin sisältäviä muuntogeenisiä kasveja koskevan aikaisemman myönteisen turvallisuusarvionsa ja totesi, että *nptII*-geenin esiintymisestä elintarvikkeina ja rehuna käytettävissä muuntogeenisissä kasveissa ei ole vaaraa ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle.

(7) Sen jälkeen, kun oli ilmestynyt tieteellinen julkaisu, joka koski maissin MON 863 rotilla tehdyn 90 päivän tutkimuksen uutta analyysiä ja jossa asetettiin maissin MON 863 turvallisuus kyseenalaiseksi, komissio kuuli EFSA:aa 15 päivänä maaliskuuta 2007 kyseisen tutkimusta koskevan analyysin mahdollisesta vaikutuksesta EFSA:n aikaisempaan maissia MON 863 koskevaan lausuntoon. EFSA ilmoitti 28 päivänä kesäkuuta 2007, että julkaisussa ei esitetä toksikologisesti merkittäviä uusia seikkoja, ja vahvisti aikaisemman maissia MON 863 koskevan myönteisen turvallisuusarviointinsa.

(8) Tuotteille olisi näiden seikkojen perusteella myönnettävä lupa.

(9) 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[5] mukaisesti.

---

[4] http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620784943.htm

[5] EUVL L 10, 16.1.2004, s. 5.

(10) EFSA:n antaman lausunnon perusteella maissia MON863xMON810xNK603 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, 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.

(11) EFSA:n lausunnon perusteella ei ole tarpeen asettaa markkinoille saattamista 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. Kaikki tuotteiden lupaa koskevat oleelliset tiedot olisi kirjattava yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti.

(12) 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[6] 4 artiklan 6 kohdassa vahvistetaan muuntogeenisistä organismeista koostuvien tai niitä sisältävien tuotteiden merkitsemisvaatimukset.

(13) 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.

(14) Elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea ei ole antanut lausuntoa puheenjohtajansa asettamassa määräajassa, joten neuvoston on tämän vuoksi vahvistettava tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet,

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla
Muuntogeeninen organismi ja yksilöllinen tunniste

Muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.) MON863xMON810xNK603, joka on aikaansaatu risteyttämällä tapahtumia MON-ØØ863-5, MON-ØØ81Ø-6 ja MON-ØØ6Ø3-6 sisältävät maissit, kuten tämän päätöksen liitteessä olevassa b kohdassa määritellään, osoitetaan yksilöllinen tunniste MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6 asetuksen (EY) N:o 65/2004 mukaisesti.

---

[6] EUVL L 268, 18.10.2003, s. 24.
[7] EUVL L 287, 5.11.2003, s. 1.

2 artikla
Lupa ja markkinoille saattaminen

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 MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;

b) rehu, joka sisältää maissia MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;

c) muut tuotteet kuin elintarvikkeet ja rehut, jotka sisältävät maissia MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6 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 MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6 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.

5 artikla
Yhteisön rekisteri

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

6 artikla
Luvanhaltija

Luvanhaltija on Monsanto Europe S.A., Belgia, joka edustaa seuraavaa yritystä: Monsanto Company, Yhdysvallat.

7 artikla
Voimassaolo

Tätä päätöstä sovelletaan kymmenen vuoden ajan sen tiedoksiantamispäivästä.

8 artikla
Osoitus

Tämä päätös on osoitettu seuraavalle yritykselle: Monsanto Europe S.A., Scheldelaan 460, Haven 627, B-2040 Antwerpen, Belgia.

Tehty Brysselissä

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja

LIITE

a) Hakija ja luvanhaltija:

Nimi: Monsanto Europe S.A.

Osoite: Scheldelaan 460, Haven 627, B-2040 Antwerpen, Belgia

Seuraavan yrityksen puolesta: Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Yhdysvallat

b) Tuotteiden nimet ja määritelmät:

(1) Elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät maissia MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;

(2) Rehu, joka sisältää maissia MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;

(3) Muut tuotteet kuin elintarvikkeet ja rehut, jotka sisältävät maissia MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6 tai koostuvat siitä, samoihin käyttötarkoituksiin kuin mikä tahansa muu maissi viljelyä lukuun ottamatta.

Hakemuksessa kuvattu muuntogeeninen maissi MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6 on aikaansaatu risteyttämällä muunnostapahtumia MON-ØØ863-5, MON-ØØ81Ø-6 ja MON-ØØ6Ø3-6 sisältävät maissit, ja se ilmentää CryBb1-proteiinia, joka antaa suojan tiettyjä kovakuoriaisiin kuuluvia tuhohyönteisiä (*Diabrotica* spp.) vastaan, Cry1Ab-proteiinia, joka antaa suojan tiettyjä perhosiin kuuluvia tuhohyönteisiä (*Ostrinia nubilalis*, *Sesamia* spp.) vastaan, sekä CP4 EPSPS-proteiinia, jonka ansiosta se kestää rikkakasvien torjunta-aineena käytettävää glyfosaattia. Kanamysiiniresistenssin tuottavaa *nptII*-geeniä käytettiin valinnassa merkkigeeninä.

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 ’maissi’.

(2) Sanat ’ei viljelyyn’ on mainittava 2 artiklan b ja c alakohdassa tarkoitettujen maissia MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa.

d) Havaitsemismenetelmä:

– Tapahtumakohtaiset reaaliaikaiset kvantitatiiviset PCR-tekniikkaan perustuvat menetelmät muuntogeenisiä maissilinjoja MON-ØØ863-5, MON-ØØ81Ø-6 ja MON-ØØ6Ø3-6 varten, validoitu maissilla MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6.

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

– Viiteaineisto: ERM®-BF416 (MON-ØØ863-5:n osalta), ERM®-BF413 (MON-ØØ81Ø-6:n osalta) ja ERM®-BF415 (MON-ØØ6Ø3-6:n osalta), saatavilla Euroopan komission Yhteisen tutkimuskeskuksen (YTK), Vertailumateriaalien ja mittausten tutkimuslaitoksen (IRMM) kautta osoitteessa: http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

e) Yksilöllinen tunniste:

MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6

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.