KOMISSION PÄÄTÖS,

tehty 3 päivänä maaliskuuta 2006,

muuntogeenistä maissilinjaa 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti

(2006/197/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,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Pioneer Overseas Corporation ja Dow AgroSciences Europe toimittivat yhteisesti 15 päivänä helmikuuta 2001 Alankomaiden toimivaltaisille viranomaisille uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista 27 päivänä tammikuuta 1997 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 [2] 4 artiklan mukaisesti hakemuksen muuntogeenisestä maissilinjasta 1507 saatujen elintarvikkeiden ja elintarvikkeiden ainesosien (tuotteiden) saattamiseksi markkinoille uuselintarvikkeina tai elintarvikkeiden uusina ainesosina.

(2) Alankomaiden toimivaltainen elintarvikkeiden arviointielin totesi 4 päivänä marraskuuta 2003 antamassaan ensiarviointikertomuksessa, että kyseiset tuotteet ovat yhtä turvallisia kuin tavanomaisista maissilinjoista saadut elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat ja että niitä saa käyttää samalla tavoin.

(3) Komissio toimitti ensiarviointikertomuksen kaikille jäsenvaltioille 10 päivänä marraskuuta 2003. Asetuksen (EY) N:o 258/97 6 artiklan 4 kohdassa säädetyssä 60 päivän määräajassa esitettiin kyseisen kohdan mukaisia perusteltuja muistutuksia tuotteiden saattamisesta markkinoille. Tämän vuoksi oli laadittava täydentävä arviointikertomus.

(4) Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 (jäljempänä 'asetus') 46 artiklan 1 kohdassa säädetään, että ennen kyseisen asetuksen soveltamisen alkamispäivää, joka on 18 päivä huhtikuuta 2004, tehdyt asetuksen (EY) N:o 258/97 4 artiklan mukaiset hakemukset muutetaan asetuksen II luvun 1 jakson mukaisiksi hakemuksiksi sellaisissa tapauksissa, joissa vaaditaan asetuksen (EY) N:o 258/97 6 artiklan 3 ja 4 kohdan mukainen täydentävä arviointikertomus.

(5) Asetus (EY) N:o 258/97 koskee vain uuselintarvikkeiden ja elintarvikkeiden uusien ainesosien markkinoille saattamista yhteisön alueella. Sen vuoksi tämä päätös ei kata maissilinjaa 1507 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen rehujen markkinoille saattamista.

(6) Muuntogeenisen maissilinjan 1507 saattamiseen markkinoille sellaisenaan tai osana joitakin tuotteita, mukaan luettuina tätä maissia sisältävät tai siitä koostuvat rehut, sovelletaan tiettyjä perhostuholaisia kohtaan vastustuskykyisen ja glufosinaattiammonium-nimistä rikkakasvien torjunta-ainetta kestävän muuntogeenisen maissin (*Zea mays* L., linja 1507) markkinoille saattamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY mukaisesti 3 päivänä marraskuuta 2005 tehtyä komission päätöstä 2005/772/EY [3].

(7) Maissilinjasta 1507 valmistettuja rehuja on saatettu markkinoille ennen kyseisen asetuksen soveltamisen alkamispäivää, joka on 18 päivä huhtikuuta 2004. Sen vuoksi niihin sovelletaan asetuksen 20 artiklassa säädettyjä ehtoja, ja niiden markkinoille saattamisen ja käytön on oltava yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisterissä määrättyjen ehtojen mukaista.

(8) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen (jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen') totesi 3 päivänä maaliskuuta 2005 antamassaan asetuksen 6 artiklan mukaisessa lausunnossa [4], ettei ole näyttöä siitä, että kyseisten tuotteiden saattaminen markkinoille todennäköisesti aiheuttaisi haittavaikutuksia ihmisten tai eläinten terveydelle taikka ympäristölle. Ennen lausuntonsa antamista elintarviketurvallisuusviranomainen käsitteli kaikkia jäsenvaltioiden esittämiä erityiskysymyksiä ja huolenaiheita.

[1] EUVL L 268, 18.10.2003. s. 1.
[2] EYVL L 43, 14.2.1997. s. 1. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1882/2003 (EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1).
[3] EUVL L 291, 5.11.2005, s. 42.
[4] http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gm_ff_applications/more_info/503/op_gm07_ej182_1507_opinion_nl_doc2_en1.pdf

(9) Siksi elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnossa todetaan, että ei ole tarpeen vaatia erityisiä merkintöjä asetuksen 13 artiklan 1 kohdassa säädettyjen merkintöjen lisäksi. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lisäksi, että ei ole tarpeen asettaa markkinoille saattamista, käyttöä tai käsittelyä koskevia erityisiä ehtoja tai rajoituksia, mukaan luettuna markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset, eikä asettaa tiettyjen ekosysteemien tai ympäristöjen ja/tai maantieteellisten alueiden suojelua koskevia ehtoja asetuksen 6 artiklan 5 kohdan e alakohdan mukaisesti.

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

(11) Edellä esitetyn perusteella komissio ehdottaa, että markkinoille saattaminen sallitaan.

(12) Maissilinjalle 1507 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 mukaisesti ([1]).

(13) Kaikki tämän päätöksen liitteeseen sisältyvät kyseisten tuotteiden markkinoille saattamista koskevat tiedot olisi kirjattava asetuksen mukaisesti yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin.

(14) Asetuksen 4 artiklan 2 kohdan mukaisesti kyseisten tuotteiden markkinoille saattamista koskevat ehdot sitovat kaikkia henkilöitä, jotka saattavat näitä tuotteita markkinoille.

(15) 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.

(16) Elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea ei ole antanut lausuntoa; tämän vuoksi komissio on toimittanut 5 päivänä lokakuuta 2005 neuvostolle ehdotuksen neuvoston päätöksen 1999/468/EY ([3]) 5 artiklan 4 kohdan mukaisesti; neuvoston oli määrä toimia kolmen kuukauden kuluessa.

(17) Neuvosto ei kuitenkaan ole toiminut vaaditun määräajan puitteissa, ja komission olisi nyt hyväksyttävä päätös,

ON PÄÄTTÄNYT SEURAAVAA:

1 artikla

Tuotteet

Tätä päätöstä sovelletaan muuntogeenistä maissin (*Zea mays* L.) linjaa 1507 sisältäviin, siitä koostuviin tai siitä valmistettuihin elintarvikkeisiin tai elintarvikkeiden ainesosiin (”tuotteet”); kyseinen maissilinja määritellään tarkemmin tämän päätöksen liitteessä, ja sille on osoitettu yksilöllinen tunniste DAS-Ø15Ø7-1 asetuksen (EY) N:o 65/2004 mukaisesti.

2 artikla

Markkinoille saattaminen

Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu tuotteiden markkinoille saattaminen sallitaan tämän päätöksen ja sen liitteessä esitettyjen ehtojen mukaisesti.

3 artikla

Merkinnät

Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 1 kohdassa säädetään merkintöjä koskevista erityisvaatimuksista ja siinä tarkoitetuksi ”organismin nimeksi” on merkittävä ”maissi”.

4 artikla

Ympäristövaikutusten seuranta

1. Luvanhaltijoiden on varmistettava, että tämän päätöksen liitteen mukainen ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma on käytössä ja että se pannaan täytäntöön.

2. Luvanhaltijat toimittavat komissiolle vuosittain raportin seurantatoimien täytäntöönpanosta ja tuloksista.

Kyseisissä raporteissa on selkeästi ilmoitettava, mitä niiden osioista on pidettävä luottamuksellisina, ja luottamuksellisuudelle on esitettävä todennettavat perustelut asetuksen (EY) N:o 1829/2003 30 artiklan mukaisesti.

Näiden raporttien luottamukselliset osiot toimitetaan erillisinä asiakirjoina.

([1]) EUVL L 10, 16.1.2004. s. 5.
([2]) EUVL L 287, 5.11.2003. s. 1.
([3]) EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

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

Luvanhaltijat

Luvanhaltijoita ovat

a) Pioneer Overseas Corporation, Belgia, joka edustaa seuraavaa yritystä: Pioneer Hi-Bred International, Yhdysvallat; ja

b) Dow AgroSciences Europe, Yhdistynyt kuningaskunta, joka edustaa seuraavaa yritystä: Mycogen Seeds, Yhdysvallat.

Molemmat yritykset ovat vastuussa siitä, että tässä päätöksessä ja asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 säädetyt luvanhaltijoiden velvoitteet täytetään.

7 artikla

Voimassaolo

Tätä päätöstä sovelletaan kymmenen vuoden ajan sen hyväksymisestä.

Tehty Brysselissä 3 päivänä maaliskuuta 2006.

Komission puolesta

Markos KYPRIANOU

Komission jäsen

LIITE

a) **Hakija ja luvanhaltija:**

Nimi: Pioneer Overseas Corporation

Osoite: Avenue des Arts 44, B-1040 Bryssel, Belgia

Seuraavan yrityksen puolesta: Pioneer Hi-Bred International, Inc., 400 Locus Street, Suite 800, Des Moines, IA50309, Yhdysvallat

sekä

Nimi: Dow AgroSciences Europe Ltd

Osoite: European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Yhdistynyt kuningaskunta.

Seuraavan yrityksen puolesta Mycogen Seeds c/o Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Yhdysvallat.

b) **Tuotteiden nimet ja määritelmät:**

Hakemuksessa määritettyä ja yksilöllisellä tunnisteella DAS-Ø15Ø7-1 varustettua muuntogeenistä maissin (*Zea mays* L.) linjaa 1507sisältävät, siitä koostuvat tai siitä valmistetut elintarvikkeet tai elintarvikkeiden ainesosat; maissi on vastustuskykyinen maissikoisaa (*Ostrinia nubilalis*) ja tiettyjä muita perhostuholaisia vastaan, ja se kestää glufosinaattiammonium-nimistä rikkakasvien torjunta-ainetta. Muuntogeeninen maissi DAS-Ø15Ø7-1 sisältää seuraavat DNA-sekvenssit kahdessa ehjässä kasetissa:

a) Kasetti 1:

Bacillus thuringiensis subsp. *aizawaista* saadun lyhennetyn *cry*1F-geenin synteettinen versio, joka antaa vastustuskyvyn maissikoisaa (*Ostrinia nubilalis*) ja tiettyjä muita perhostuholaisia vastaan ja jota säätelee lajista *Zea mays* L. saatu ubikitiinipromoottori *ubi*ZM1(2) ja *Agrobacterium tumefaciens* pTi15955:sta saatu ORF25PolyA-terminaattori.

b) Kasetti 2:

Streptomyces viridochromogenes -kannasta Tü494 saadun *pat*-geenin synteettinen versio, joka antaa sietokyvyn glufosinaattiammonium-nimiselle rikkakasvien torjunta-aineelle ja jota säätelee kukkakaalin mosaiikkiviruksen 35S-promoottori ja terminaattorialue.

c) **Merkintä:**

Sovelletaan asetuksen (EY) No 1829/2003 13 artiklan 1 kohdassa säädettyjä merkitsemistä koskevia erityisvaatimuksia, muita vaatimuksia ei aseteta.

Asetuksen (EY) No 1829/2003 13 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuksi ”organismin nimeksi” on merkittävä ”maissi”.

d) **Havaitsemismenetelmä:**

— Tapahtumakohtainen kvantitatiivinen PCR-tekniikkaan perustuva menetelmä muuntogeenistä maissilinjaa DAS-Ø15Ø7-1 varten.

— Validoija: asetuksella (EY) N:o 1829/2003 perustettu yhteisön vertailulaboratorio, julkaistu osoitteessa http://gmo-crl.jrc.it/detectionmethods/TC1507-WEB-Protocol-Validation.pdf

— Viiteaineisto: ERM®-BF418, saatavilla Euroopan komission Yhteisen tutkimuskeskuksen (YTK) kautta, Vertailumateriaalien ja mittausten tutkimuslaitos (IRMM): http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

e) **Yksilöllinen tunniste:**

DAS-Ø15Ø7-1

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

Bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmä, kirjausnumero ID: Ks. päätös 2006/197/EY.

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 http://gmo-crl.jrc.it/detectionmethods/TC1507-WEB-Protocol-Validation.pdf

i) **Markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset ihmisravinnoksi tarkoitettujen elintarvikkeiden käytön osalta:**

Ei tarpeen.

Huomautus: linkkejä asianmukaisiin asiakirjoihin on ehkä muutettava ajoittain. Kyseiset muutokset saatetaan yleisön tietoon päivittämällä yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteri.