

II

(Retsakter, hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 18. april 2005

om beredskabsforanstaltninger vedrørende den ikke tilladte genetisk modificerede organisme Bt10 i majsprodukter

(meddelt under nummer K(2005) 1257)

(EØS-relevant tekst)

(2005/317/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarsikkerhed⁽¹⁾, særlig artikel 53, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 4, stk. 2, og artikel 16, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer⁽²⁾ må genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer ikke markedsføres i Fællesskabet, medmindre de er omfattet af en tilladelse meddelt i overensstemmelse med forordningen. I henhold til artikel 4, stk. 3, og artikel 16, stk. 3, i samme forordning gives der ikke tilladelse til genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, medmindre det på behørig vis og fyldestgørende dokumenteres, at de ikke har negative virkninger for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet, at de ikke vildleder forbrugeren, og at de ikke afviger fra de fødevarer eller foderstoffer, som de er bestemt til at erstatte, i et sådant omfang, at de ved normal indtagelse vil være ernæringsmæssigt ufordelagtige for mennesker eller dyr.
- (2) Den 22. marts 2005 underrettede USA's myndigheder Kommissionen om, at majsprodukter kontamineret med den genetisk modificerede majs kaldet Bt10 (i det følgende benævnt »de kontaminede produkter«), som

det ikke er tilladt at markedsføre i Fællesskabet, sandsynligvis siden 2001 er blevet eksporteret til Fællesskabet og fortsat eksporteres. USA's myndigheder oplyste desuden Kommissionen om, at det heller ikke i USA var tilladt at markedsføre de pågældende produkter.

- (3) Uden at medlemsstaternes kontrolforpligtelser derved tilsidesættes, bør de foranstaltninger, der skal vedtages som reaktion på, at der sandsynligvis importeres kontaminede produkter, være omfattende og fælles, så indsatsen kan være hurtig og effektiv, og således at det undgås, at medlemsstaterne griber situationen forskelligt an.
- (4) I henhold til artikel 53 i forordning (EF) nr. 178/2002 kan der vedtages relevante EF-beredskabsforanstaltninger vedrørende fødevarer og foderstoffer, der er importeret fra et tredjeland, for at beskytte menneskers sundhed, dyrsundheden eller miljøet, hvis denne risiko ikke kan styres på tilfredsstillende vis ved hjælp af de foranstaltninger, der træffes af de berørte medlemsstater.
- (5) Skønt Syngenta, som er den virksomhed, der har udviklet den genetisk modificerede Bt10-majs, i december 2004 underrettede USA's myndigheder om, at produkter var blevet kontamineret, fremlagde hverken Syngenta eller USA's myndigheder data, der kunne sætte Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) i stand til at foretage en sikkerhedsvurdering af produkterne efter de normer, der er fastsat i forordning (EF) nr. 1829/2003. Ifølge autoriteten⁽³⁾, kan det endnu ikke bekræftes, om Bt10 er sikker, da sådanne oplysninger ikke foreligger.

⁽¹⁾ EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1642/2003 (EUT L 245 af 29.9.2003, s. 4).

⁽²⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.

⁽³⁾ Erklæring fra Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet af 12. april 2005.

- (6) Da der ikke foreligger tilstrækkelige data til, at der kan foretages en sikkerhedsvurdering af den genetisk modificerede Bt10-majs med henblik på at sikre det høje sundhedsbeskyttelsesniveau, som Fællesskabet ønsker, og da der kan være en risiko forbundet med produkter, der ikke er tilladt i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003, jf. det forsigtighedsprincip, der er omhandlet i artikel 7 i forordning (EF) nr. 178/2002, bør der træffes beredskabsforanstaltninger for at forhindre, at de kontaminede produkter markedsføres i Fællesskabet.
- (7) I henhold til de generelle krav i forordning (EF) nr. 178/2002 har ledere af fødevarer- og foderstofvirksomheder det primære retlige ansvar for at sikre, at kravene i fødevarerlovgivningen er opfyldt for fødevarer og foder i den virksomhed, som er under deres ledelse, og for at kontrollere, at de pågældende krav overholdes. Den virksomhedsleder, der er ansvarlig for den første markedsføring, bør derfor have pligt til at bevise, at de kontaminede produkter ikke markedsføres. I det øjemed bør beredskabsforanstaltningerne indeholde krav om, at sendinger af nærmere bestemte produkter med oprindelse i USA kun må markedsføres, hvis der foreligger en analyse-rapport, der godtgør, at produkterne ikke er kontamineret med den genetisk modificerede Bt10-majs. Analyserapporten bør udstedes af et akkrediteret laboratorium i overensstemmelse med internationalt anerkendte standarder.
- (8) For at lette kontrollen bør der for alle genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, der markedsføres, anvendes en valideret påvisningsmetode. Syngenta er blevet anmodet om at fremlægge den begivenhedsspecifikke metode til at påvise den genetisk modificerede Bt10-majs såvel som kontrolprøver. Det EF-referencelaboratorium, der er omhandlet i artikel 32 i forordning (EF) nr. 1829/2003, er følgelig blev anmodet om at validere påvisningsmetoden for dette produkt på grundlag af data fra Syngenta. Syngenta har stillet påvisningsmetoden til rådighed, og den kan endvidere ses på adressen <http://gmo-crl.jrc.it>
- (9) Da foranstaltningerne i denne beslutning ikke må være mere vidtgående end nødvendigt og ikke må hindre handelen mere end nødvendigt, bør de kun omfatte de produkter, der anses for sandsynligvis kontaminede med genetisk modificeret Bt10-majs. Ifølge oplysningerne fra USA's myndigheder importeres der hverken korn eller produkter af genetisk modificeret majs fra USA til Fællesskabet bortset fra majsglutenfoder og mask til foderbrug. Foranstaltningerne bør således omfatte de sidstnævnte produkter.
- (10) På trods af Kommissionens anmodninger har USA's myndigheder ikke været i stand til at garantere, at Bt10 ikke forekommer i majsglutenfoder og mask, der indeholder eller er fremstillet af genetisk modificerede organismer, som importeres til Fællesskabet, som følge af manglende foranstaltninger i USA til adskillelse af og sporbarhed for de pågældende produkter.
- (11) Hvad angår fødevarer, anvendes der ifølge Kommissionens oplysninger ikke genetisk modificeret majs importeret fra USA til fremstilling af fødevarer i Fællesskabet. Medlemsstaterne bør dog overvåge, om der forekommer fødevarer fremstillet af genetisk modificeret majs på markedet, og om de er kontamineret med Bt10. På grundlag af oplysningerne fra medlemsstaterne vil Kommissionen tage stilling til, om der er behov for eventuelle foranstaltninger.
- (12) Disse foranstaltninger bør evalueres efter 6 måneder for at vurdere, om de fortsat er nødvendige.
- (13) De i denne beslutning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Anvendelsesområde

Denne beslutning gælder for følgende produkter med oprindelse i USA:

- majsglutenfoder, der indeholder eller er fremstillet af genetisk modificeret majs, henhørende under KN-kode 2309 90 20
- mask, der indeholder eller er fremstillet af genetisk modificeret majs, henhørende under KN-kode 2303 30 00.

Artikel 2

Betingelser for første markedsføring

1. Medlemsstaterne tillader kun første markedsføring af de produkter, der er omhandlet i artikel 1, når det ved en original analyse-rapport, der er udstedt af et akkrediteret laboratorium og udarbejdet på grundlag af en egnet og valideret begivenhedsspecifik metode til påvisning af den genetisk modificerede Bt10-majs, og som ledsager sendingen, godtgøres, at produktet ikke indeholder Bt10-majs eller foder fremstillet af Bt10-majs.

Hvis en sending af de produkter, der er omhandlet i artikel 1, opdeles, ledsages de enkelte dele af den opdelte sending af en attesteret kopi af den analyse-rapport, der er omhandlet i stk. 1.

2. Hvis en sådan analyserapport ikke foreligger, skal den virksomhedsleder, der er etableret i Fællesskabet, og som har ansvaret for den første markedsføring af produktet, lade de produkter, der er omhandlet i artikel 1, teste med henblik på at godtgøre, at de ikke indeholder Bt10-majs eller foder fremstillet af Bt10-majs. Indtil analyserapporten foreligger, må sendingen ikke markedsføres i Fællesskabet.

3. Medlemsstaterne underretter Kommissionen om positive (dvs. uacceptable) resultater via systemet til hurtig varsling om fødevarer og foder.

Artikel 3

Andre kontrolforanstaltninger

Medlemsstaterne træffer passende foranstaltninger, herunder stikprøveudtagning og analyse, vedrørende de produkter, der er omhandlet i artikel 1, og som allerede findes på markedet, for at kontrollere, at Bt10-majs eller foder fremstillet af Bt10-majs ikke forekommer. De underretter Kommissionen om positive (dvs. uacceptable) resultater via systemet til hurtig varsling om fødevarer og foder.

Artikel 4

Kontaminerede sendinger

Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at produkter, der er omhandlet i artikel 1, og hvori der

påvises Bt10-majs eller foder fremstillet af Bt10-majs, ikke markedsføres.

Artikel 5

Dækning af udgifter

Medlemsstaterne sørger for, at udgifterne til gennemførelsen af artikel 2 og 4 afholdes af de virksomhedsledere, der er ansvarlige for den første markedsføring.

Artikel 6

Ny behandling af foranstaltningerne

Denne beslutning tages op til fornyet behandling senest den 31. oktober 2005.

Artikel 7

Adressater

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 18. april 2005.

På Kommissionens vegne

Markos KYPRIANOU

Medlem af Kommissionen