

**DA**

**DA**

**DA**



EUROPA-KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 3.2.2011  
KOM(2011) 36 endelig

2011/0016 (NLE)

Forslag til

### **RÅDETS AFGØRELSE**

**om ændring af Kommissionens afgørelse 2006/197/EF for så vidt angår forlængelse af tilladelsen til at markedsføre eksisterende foderstoffer, der er fremstillet af genetisk modificeret 1507-majs (DAS-Ø15Ø7-1), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003**

**(Kun den engelske, den franske og den nederlandske udgave er autentiske)  
(EØS-relevant tekst)**

## BEGRUNDELSE

Omstående forslag til rådsafgørelse vedrører forlængelse af tilladelsen til fortsat at markedsføre eksisterende foderstoffer, der er fremstillet af genetisk modificeret 1507-majs (DAS-Ø15Ø7-1), og for hvilke Pioneer Overseas Corporation på vegne af Pioneer Hi-bred International og Dow AgroSciences på vegne af Mycogen Seeds i fællesskab indgav en ansøgning den 12. april 2007 i henhold til artikel 23 i forordning (EF) nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.

Ved dette forslag ændres Kommissionens afgørelse 2006/197/EF om tilladelse til markedsføring af fødevarer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 1507-majs, idet anvendelsesområdet udvides til at omfatte fortsat markedsføring af eksisterende fodermidler og fodertilsætningsstoffer, der er fremstillet af genetisk modificeret 1507-majs.

Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet afgav den 11. juni 2009 en positiv udtalelse i overensstemmelse med artikel 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003. EFSA mente ikke, at de nye oplysninger, der fremgik af ansøgningen, og gennemgangen af videnskabelig litteratur, der var offentliggjort siden de tidligere videnskabelige udtalelser fra EFSA's gmo-panel om 1507-majs, nødvendiggjorde en ændring af de tidligere videnskabelige udtalelser om 1507-majs. EFSA gentog derfor sine tidligere konklusioner om, at 1507-majs ikke kan ventes at få skadelige virkninger for menneskers og dyrs sundhed eller for miljøet i forbindelse med de påtænkte anvendelsesformål.

Den 15. november 2010 forelagde Kommissionen på baggrund heraf et udkast til afgørelse om ændring af Kommissionens afgørelse 2006/197/EF for så vidt angår forlængelse af tilladelsen til at markedsføre eksisterende foderstoffer, der er fremstillet af genetisk modificeret 1507-majs (DAS-Ø15Ø7-1), for Den Stående Komité for Fødevarer, Dyresundhed og Dyresundhed med henblik på afstemning. Komitéen afgav ikke udtalelse: 13 medlemsstater (183 stemmer) stemte for, 7 medlemsstater (73 stemmer) stemte imod, og 7 medlemsstater (89 stemmer) undlod at stemme.

I henhold til artikel 35, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 og i overensstemmelse med artikel 5 i Rådets afgørelse 1999/468/EF, ændret ved Rådets afgørelse 2006/512/EF, skal Kommissionen derfor forelægge Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes, idet Rådet inden for en frist på tre måneder træffer afgørelse med kvalificeret flertal, og Kommissionen skal samtidig underrette Europa-Parlamentet.

Forslag til

## RÅDETS AFGØRELSE

**om ændring af Kommissionens afgørelse 2006/197/EF for så vidt angår forlængelse af tilladelsen til at markedsføre eksisterende foderstoffer, der er fremstillet af genetisk modificeret 1507-majs (DAS-Ø15Ø7-1), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003**

**(Kun den engelske, den franske og den nederlandske udgave er autentiske)  
(EØS-relevant tekst)**

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer<sup>1</sup>, særlig artikel 7, stk. 3, og artikel 19, stk. 3,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Kommissionens afgørelse 2006/197/EF af 3. marts 2006 om tilladelse til markedsføring af fødevarer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 1507-majs (DAS-Ø15Ø7-1), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003<sup>2</sup> indeholder ingen bestemmelser om markedsføring af foderstoffer, der er fremstillet af 1507-majs (DAS-Ø15Ø7-1) (i det følgende benævnt "1507-majs").
- (2) Der blev markedsført foder fremstillet af 1507-majs inden anvendelsesdatoen for forordning (EF) nr. 1829/2003, hvilket er blevet meddelt i overensstemmelse med nævnte forordnings artikel 20, stk. 1, litra b).
- (3) I henhold til artikel 23 i forordning (EF) nr. 1829/2003 indgav Pioneer Overseas Corporation på vegne af Pioneer Hi-bred International og Dow AgroSciences på vegne af Mycogen Seeds i fællesskab en ansøgning den 12. april 2007 om forlængelse af tilladelsen til fortsat at markedsføre eksisterende foderstoffer, der er fremstillet af 1507-majs.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) afgav den 11. juni 2009 en positiv udtalelse i henhold til artikel 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003 og konkluderede, at de nye oplysninger, der fremgik af ansøgningen, og gennemgangen

---

<sup>1</sup> EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.

<sup>2</sup> EUT L 70 af 9.3.2006, s. 82.

af videnskabelig litteratur, der var offentliggjort siden de tidligere videnskabelige udtalelser fra EFSA's gmo-panel om 1507-majs<sup>3</sup>, ikke nødvendiggjorde en ændring af de tidligere videnskabelige udtalelser om 1507-majs EFSA gentog derfor sine tidligere konklusioner om, at 1507-majs ikke kan ventes at få skadelige virkninger for menneskers og dyrs sundhed eller for miljøet i forbindelse med de påtænkte anvendelsesformål. Dette gælder også anvendelse af foderstoffer, der er fremstillet af 1507-majs<sup>4</sup>.

- (5) EFSA tog i sin udtalelse alle de specifikke spørgsmål og problemstillinger i betragtning, som medlemsstaterne havde rejst under den høring af de nationale kompetente myndigheder, der blev gennemført i henhold til artikel 18, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (6) Ved brev af 21. januar 2010 bekræftede ansøgeren, at han er bekendt med, at en forlængelse af tilladelsen vedrørende eksisterende foderstoffer, der er fremstillet af 1507-majs, ved at udvide anvendelsesområdet for Kommissionens afgørelse 2006/197/EF til også at omfatte sådanne produkter betyder, at denne produktkategori ville være omfattet af bestemmelserne i nævnte afgørelse.
- (7) På grundlag af EFSA's udtalelse synes der ikke at være behov for særlige mærkningsbestemmelser for foderstoffer, der er fremstillet af 1507-majs, ud over de krav, der er fastsat i artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (8) EFSA's udtalelse berettiger heller ikke til fastlæggelse af særlige betingelser eller begrænsninger for markedsføringen og/eller særlige betingelser eller begrænsninger for anvendelsen og håndteringen, herunder krav om overvågning efter markedsføringen i forbindelse med foderstoffernes anvendelse, jf. artikel 18, stk. 5, litra e), i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (9) Af gennemsigtighedshensyn er ansøgeren blevet hørt om foranstaltningerne i nærværende afgørelse.
- (10) På baggrund af ovenstående bør der indrømmes en forlængelse af tilladelsen til at markedsføre eksisterende foderstoffer, der er fremstillet af 1507-majs.
- (11) Da det er almindelig praksis at tillade markedsføring af fødevarer og foderstoffer ved samme afgørelse, bør forlængelsen af tilladelsen til at markedsføre foderstoffer, der er fremstillet af 1507-majs, være omfattet af afgørelse 2006/197/EF. Afgørelse 2006/197/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (12) Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed har ikke afgivet udtalelse inden for den tidsfrist, der var fastsat af formanden —

---

<sup>3</sup> EFSA's udtalelser offentliggjort:  
- den 24. september 2004 om markedsføring af 1507-majs til import og forarbejdning  
<http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2004-011>  
- den 19. januar 2005 om markedsføring af 1507-majs til import, foder og industriel forarbejdning og dyrkning  
<http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2004-072>  
- den 19. januar 2005 om markedsføring af 1507-majs til fødevarerbrug  
<http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2004-087>

<sup>4</sup> <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2007-144>

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

*Artikel 1  
Ændringer*

Beslutning 2006/197/EF ændres således:

1) Titlen affattes således:

"Kommissionens afgørelse af 3. marts 2006 om tilladelse til markedsføring af fødevarer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 1507-majs (DAS-Ø15Ø7-1), og om forlængelse af tilladelsen til at markedsføre foderstoffer, der er fremstillet af denne majs, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003".

2) Artikel 1, 2 og 3 i afgørelse 2006/197/EF affattes således:

*"Artikel 1  
Produkter*

Denne afgørelse gælder for fødevarer og fødevareingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 1507-majs (*Zea mays* L.), og for foderstoffer, der er fremstillet af denne majs (i det følgende benævnt "produkterne").

Genetisk modificeret 1507-majs (*Zea mays* L.), som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget til denne afgørelse, har fået tildelt den entydige identifikator DAS-Ø15Ø7-1 i henhold til forordning (EF) nr. 65/2004.

*Artikel 2  
Markedsføring*

Det er tilladt at markedsføre produkterne på de vilkår, der er fastsat i denne afgørelse og i bilaget hertil, jf. artikel 4, stk. 2, og artikel 16, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003.

*Artikel 3  
Mærkning*

Ved anvendelse af de særlige mærkningskrav i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 er "organismens navn" "majs".

3) I bilaget foretages følgende ændringer:

a) Punkt b) affattes således:

"b) Produkternes betegnelse og specifikationer:

i) fødevarer og fødevareingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af DAS- Ø15Ø7-1-majs

ii) foderstoffer, der er fremstillet af DAS-Ø15Ø7-majs

Den genetisk modificerede DAS-Ø15Ø7-1-majs, som er beskrevet i ansøgningen, er resistent over for europæisk majsborer (*Ostrinia nubilalis*) og visse andre skadelige sommerfugle og er tolerant over for herbicidet ammoniumglufosinat. Den genetisk modificerede majs DAS-Ø15Ø7-1 indeholder følgende DNA-sekvenser i to kassetter:

– Kasette 1:

En syntetisk udgave af det trunkeerede *cry1F*-gen afledt af *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, der giver resistens over for europæisk majsborer (*Ostrinia nubilalis*) og visse andre skadelige sommerfugle, reguleret af ubiquitinpromotoren *ubiZM1(2)*, der er afledt af *Zea mays* L., og ORF25PolyA-terminatoren fra *Agrobacterium tumefaciens* pTi15995.

– Kasette 2:

En syntetisk udgave af *pat*-genet fra Tü494-stammen af *Streptomyces viridochromogenes*, der giver tolerance over for herbicidet ammoniumglufosinat, reguleret af 35S-promotoren og terminatorsekvenser fra blomkålsmosaikvirus."

b) Punkt c) affattes således:

"c) Mærkning:

Ingen særlige krav, jf. dog artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003.

Ved anvendelse af artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 indsættes "majs" som "organismens navn".

*Artikel 2*  
*Adressater*

Denne afgørelse er rettet til:

- a) Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, B-1040 Bruxelles, Belgien, og
- b) Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Det Forenede Kongerige.

Udfærdiget i Bruxelles, den

*På Rådets vegne*  
*Formand*