

# KOMMISSIONEN

## KOMMISSIONENS BESLUT

av den 19 maj 2004

### om tillstånd till utsläppande på marknaden av sockermajs från genetiskt modifierad majs linje Bt11 som nytt livsmedel eller ny livsmedelsingrediens enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97

(delgivet med nr K(2004) 1865)

(Endast den nederländska texten är giltig)

(2004/657/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR FATTAT  
DETTA BESLUT

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser<sup>(1)</sup>, (nedan kallad "förordningen"), särskilt artikel 7 i denna, och

av följande skäl:

- (1) Den 22 april 1998 tilläts utsläppande på marknaden av korn av genetiskt modifierad majs linje Bt11 för foder, bearbetning och import<sup>(2)</sup>, i enlighet med rådets direktiv 90/220/EEG av den 23 april 1990 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön<sup>(3)</sup>.
- (2) Livsmedel och livsmedelsingredienser som erhålls av den ursprungliga transformanten Bt11 såväl som av de rena linjer och de hybridlinjer som erhålls av denna och som innehåller de införda generna får efter en anmälan<sup>(4)</sup> enligt artikel 5 i förordning (EG) nr 258/97 utsläppas på gemenskapens marknad.
- (3) Den 11 februari 1999 ingav Novartis (Syngenta) en ansökan till behöriga myndigheter i Nederländerna om tillstånd till utsläppande på marknaden av sockermajs från genetiskt modifierad majs linje Bt11 som nytt livsmedel eller ny livsmedelsingrediens.

(4) I sin första utvärderingsrapport av den 12 maj 2000 kom det behöriga livsmedelsbedömningsorganet i Nederländerna till slutsatsen att Bt11 sockermajs är lika säker som konventionell sockermajs.

(5) Kommissionen vidarebefordrade den 15 juni 2000 den första utvärderingsrapporten till alla medlemsstater. Inom den period av 60 dagar som fastställs i artikel 6.4 i förordningen restes i enlighet med denna bestämmelse motiverade invändningar mot utsläppandet av produkten.

(6) Den 13 december 2000 infordrade kommissionen i enlighet med artikel 11 i förordningen ett yttrande från Vetenskapliga livsmedelskommittén. Den 17 april 2002 avgav Vetenskapliga livsmedelskommittén sitt yttrande där det fastslogs att Bt11 sockermajs är lika säker för användning i livsmedel som sina konventionella motsvarigheter. Detta yttrande inriktades på kommissionens begäran på de frågor som ställts i kommentarerna från medlemsstaternas myndigheter, inbegripet molekylär bestämning och toxicitetsstudier. Trots de betänkligheter som framlades i yttrandet från det franska livsmedelsverket (AFSSA) av den 26 november 2003 läggs emellertid inga ytterligare nya vetenskapliga rön till den första utvärdering av sockermajs Bt11 som utfördes av de behöriga myndigheterna i Nederländerna.

(7) De uppgifter som tillhandahölls av den sökande och utvärderingen av produktsäkerheten uppfyllde emellertid de kriterier och krav som fastställs i kommissionens rekommendation 618/97/EG<sup>(5)</sup> om de vetenskapliga aspekterna och presentationen av tillämpningen av förordningen om nya livsmedel. Den metod som använts för utvärderingen av säkerheten i Bt11 låg också i linje med de riktlinjer som nyligen utarbetats av Vetenskapliga styrkommittén för utvärdering av genetiskt modifierade organismer, livsmedel och foder och med Codex principer och riktlinjer för biotekniskt framställda livsmedel.

<sup>(1)</sup> EGT L 43, 14.2.1997, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).

<sup>(2)</sup> Kommissionens beslut 98/292/EG (EGT L 131, 5.5.1998, s. 28).

<sup>(3)</sup> EGT L 117, 8.5.1990, s. 15. Direktivet ändrat genom kommissionens direktiv 97/35/EG (EGT L 169, 27.6.1997, s. 72).

<sup>(4)</sup> EGT C 181, 26.6.1999, s. 22.

<sup>(5)</sup> EGT L 253, 16.9.1997, s. 1.

- (8) I artikel 46.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder<sup>(1)</sup> föreskrivs att de ansökningar, som inlämnas i enlighet med artikel 4 i förordning (EG) nr 258/97 före den dag då denna förordning skall börja tillämpas, skall behandlas enligt bestämmelserna i förordning (EG) nr 258/97 utan hinder av artikel 38 i förordning (EG) nr 1829/2003 om den kompletterande utvärderingsrapport som krävs i enlighet med artikel 6.3 i förordning (EG) nr 258/97 har framlagts för kommissionen före datum för tillämpningen av förordning (EG) nr 1829/2003.
- (9) Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum (GFC) har i samarbete med Europeiska nätverket för GMO-laboratorier (ENGL) och med beaktande av internationellt godkända riktlinjer utfört en fullständig valideringsstudie (ringtest) för att prova förmågan hos en kvantitativ händelsespecifik metod för att påvisa och kvantifiera Bt11-transformationshändelsen i sockermajs. Den validerade metoden har utvecklats av det nationella veterinärinstitutet i Norge och av Inra i Frankrike. De material som krävdes för studien (genmodifierade och icke-genmodifierade DNA samt metodspecifika reagenser) har levererats av Syngenta. GFC bedömde att metoden lämpade sig för det avsedda ändamålet med hänsyn till de förfarandekriterier som föreslagits av ENGL för de metoder som framlagts för att överensstämman med regelverket såväl som med nuvarande vetenskapliga ståndpunkt när det gäller tillfredsställande kapacitet hos metoden. Såväl metoden som valideringsresultaten har offentliggjorts.
- (10) Referensmaterial för sockermajs från genetiskt modifierad majs linje Bt11 har framställts av Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum (GFC).
- (11) Sockermajs från genetiskt modifierad majs linje Bt11 och de livsmedel vilka som ingrediens innehåller sockermajs från genetiskt modifierad majs linje Bt11 bör märkas i enlighet med bestämmelserna i förordning (EG) nr 1829/2003 och bör underkastas de spårbarhetskrav som fastställs i förordning 1830/2003 om spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer och spårbarhet av livsmedel och foderprodukter som är framställda av genetiskt modifierade organismer och om ändring av direktiv 2001/18/EG<sup>(2)</sup>.
- (12) Information om identifikationen av sockermajs från genetiskt modifierad majs linje Bt11, inbegripet den validerade metoden för påvisning och det referensmaterial som ingår i bilagan, skall finnas i det register som i enlighet med artikel 28 i förordning (EG) nr 1829/2003 bör upprättas av kommissionen.
- (13) Genetiskt modifierad majs Bt11 har enligt artikel 11.1 och artikel 20.3 c i Cartagena-protokollet om biosäkerhet till konventionen om biologisk mångfald anmälts till Förmedlingscentrum för biosäkerhet.
- (14) Då Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa inte avgivit något yttrande, framlade kommissionen därför den 4 februari 2004 för rådet ett förslag enligt artikel 13.4 b i förordning (EG) nr 258/97 samt i enlighet med artikel 5.4 i rådets beslut 1999/468/EG<sup>(3)</sup>, där rådet anmodas att vidta åtgärder inom tre månader.
- (15) Då rådet emellertid inte vidtagit några åtgärder inom den fastställda tidsfristen bör ett beslut nu fattas av kommissionen.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

Sockermajs från genetiskt modifierad majs linje Bt11 (nedan benämnd "produkten") får, som den betecknas och specificeras i bilagan, utsläppas på gemenskapens marknad som nytt livsmedel eller ny livsmedelsingrediens.

#### Artikel 2

Produkten skall märkas som "genetiskt modifierad sockermajs", i enlighet med de märkningskrav som fastställs i artikel 13 i förordning (EG) nr 1829/2003.

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

<sup>(2)</sup> EUT L 268, 18.10.2003, s. 24.

<sup>(3)</sup> EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

*Artikel 3*

Produkten och den information som ingår i bilagan skall införas i gemenskapsregistret över genetiskt modifierade livsmedel och foder.

för Syngenta Seeds AG, Schweiz. Det skall gälla i tio år.

Utfärdat i Bryssel den 19 maj 2004.

*Artikel 4*

Detta beslut riktar sig till Syngenta Seeds BV, Westeinde 62, 1600 AA Enkhuizen, Nederländerna, som representant

*På kommissionens vägnar*

David BYRNE

*Ledamot av kommissionen*

## BILAGA

**Information som skall införas i gemenskapsregistret över genetiskt modifierade livsmedel och foder****a) Tillståndsinnehavare:**

Namn: Syngenta Seeds BV

Adress: Westeinde 62, 1600 AA Enkhuizen, Nederländerna

Gällande: Syngenta Seeds AG, Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Basel, Schweiz

**b) Beteckning och specifikation av produkten:**

Sockermais, färsk eller konserverad, som är resultat av traditionellt utförda korsningar mellan traditionellt odlad majs och genetiskt modifierad majs linje Bt11 och som innehåller:

- en syntetisk version av genen *cryIA* (b) från HD1-stammen av *Bacillus thuringiensis kurstaki*, reglerad av 35S-promotorn från blomkålsmosaikvirus, en IVS 6-intron från den gen som kodar för majsens alkoholdehydrogenas samt terminatorsekvensen från nopalinsyntasgenen från *Agrobacterium tumefaciens*, och
- en syntetisk version av *pat*-genen från *Streptomyces viridochromogenes*, reglerad av 35S-promotorn från blomkålsmosaikvirus, en IVS-intron från den gen som kodar för majsens alkoholdehydrogenas samt terminatorsekvensen från nopalinsyntasgenen från *Agrobacterium tumefaciens*.

**c) Märkning:** "Genetiskt modifierad sockermais"**d) Metod för påvisning:**

- Kvantitativ, i realtid händelsespecifik, PCR-baserad metod för genetiskt modifierad Bt11 sockermais, offentliggjord i *European Food Research and Technology*, vol. 216/2003, s. 347–354.
- Validerad av Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum (GFC) i samarbete med Europeiska nätverket för GMO-laboratorier (ENGL), offentliggjord på Internet (<http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>).
- Referensmaterial: IRMM-412R, framställt av Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum (GFC).

**e) Unik identifieringskod:** SYN-BT Ø11-1**f) Information som krävs enligt bilaga II till Cartagena-protokollet:**

Förmedlingscentrum för biosäkerhet, Record ID 1240

(se: <http://bch.biodiv.org/Pilot/Record.aspx?RecordID=1240>)

**g) Villkor eller begränsningar för produktens utsläppande på marknaden:** Ej tillämpliga.**h) Krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden:** Ej tillämpliga.

---