

## II

(Rättsakter vilkas publicering inte är obligatorisk)

## KOMMISSIONEN

## KOMMISSIONENS BESLUT

av den 18 april 2005

**om nödgärder avseende den icke-godkända genetiskt modifierade organismen "Bt10" i majsprodukter**

[delgivet med nr K(2005) 1257]

(Text av betydelse för EES)

(2005/317/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 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet<sup>(1)</sup>, särskilt artikel 53.1 i denna, och

av följande skäl:

- (1) I artiklarna 4.2 och 16.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september om genetiskt modifierade livsmedel och foder<sup>(2)</sup> fastställs att genetiskt modifierade livsmedel och foder inte får släppas ut på gemenskapsmarknaden annat än om de omfattas av ett godkännande som beviljats i enlighet med den förordningen. I artiklarna 4.3 och 16.3 i samma förordning anges att genetiskt modifierade livsmedel och foder får godkännas endast om det på ett godtagbart sätt har visats att de inte har negativa effekter på människors eller djurs hälsa eller för miljön, att de inte vilseleder konsumenten eller användaren och att de inte avviker från de livsmedel eller foder som de är avsedda att ersätta i sådan utsträckning att en normal konsumtion av dem skulle vara näringsmässigt ofördelaktig för djur eller människor.
- (2) Den 22 mars 2005 underrättade de amerikanska myndigheterna kommissionen om att det var troligt att majsprodukter innehållande den genetiskt modifierade majsen "Bt10" (nedan kallade "de kontaminerade produkterna"),

vilka inte har godkänts för saluföring i gemenskapen, exporterats till gemenskapen sedan 2001 och att denna export sannolikt skulle fortsätta. Myndigheterna underrättade dessutom kommissionen om att dessa produkter inte heller fick släppas ut på den amerikanska marknaden.

- (3) Utan att det påverkar medlemsstaternas skyldigheter att genomföra kontroller bör det för de åtgärder som antas med anledning av de förmodade importerna av kontaminerade produkter finnas en gemensam helhetsstrategi som möjliggör snabba och konkreta insatser och motverkar att situationen hanteras olika i olika medlemsstater.
- (4) Genom artikel 53 i förordning (EG) nr 178/2002 ges möjlighet att inom gemenskapen vidta lämpliga nödgärder för livsmedel och foder som importerats från ett tredjeland i syfte att skydda människors hälsa, djurs hälsa eller miljön, om risken inte kan undanröjas i tillfredsställande grad genom åtgärder som vidtas av de berörda medlemsstaterna.
- (5) I december 2004 underrättade Syngenta, som är det företag som tagit fram den genetiskt modifierade majsen Bt10, de amerikanska myndigheterna om de kontaminerade produkterna, men trots detta har Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet ("myndigheten") ännu inte fått in några uppgifter, vare sig från Syngenta eller från de amerikanska myndigheterna, för att kunna göra den säkerhetsbedömning som krävs enligt förordning (EG) nr 1829/2003. Enligt myndigheten<sup>(3)</sup> kan det inte fastställas huruvida Bt10 är säkert eller ej så länge man inte har tillgång till uppgifterna.

<sup>(1)</sup> EGT L 31, 1.2.2002, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1652/2003 (EUT L 245, 29.9.2003, s. 4).

<sup>(2)</sup> EUT L 268, 18.10.2003, s. 1.

<sup>(3)</sup> Uttalande från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet den 12 april 2005.

- (6) Eftersom det inte finns tillräckligt underlag för att göra en säkerhetsbedömning av den genetiskt modifierade majsen Bt10 så att den höga hälsoskyddsnivå som fastställts i gemenskapen kan upprätthållas, och eftersom det kan antas föreligga en risk med produkter som inte godkänts enligt förordning (EG) nr 1829/2003, som beaktar den försiktighetsprincip som fastställs i artikel 7 i förordning (EG) nr 178/2002, är det lämpligt att vidta nödgärder för att förhindra att de kontaminerade produkterna släpps ut på gemenskapsmarknaden.
- (7) Enligt de allmänna kraven i förordning (EG) nr 178/2002 har livsmedelsföretagare och foderföretagare det primära juridiska ansvaret för att i sina respektive företag se till att livsmedel och foder uppfyller kraven i livsmedelslagstiftningen. Skyldigheten att bevisa att inga kontaminerade produkter släppts ut på marknaden bör således åligga det företag som var först med att släppa ut en viss produkt på marknaden. Nödgärderna bör därför medföra att partier med särskilda produkter med ursprung i Förenta staterna får släppas ut på marknaden endast om sändningen åtföljs av en analysrapport som visar att produkterna inte innehåller den genetiskt modifierade majsen Bt10. Analysrapporten bör vara utfärdad av ett ackrediterat laboratorium enligt internationellt erkända standarder.
- (8) För att underlätta kontrollerna bör allt genetiskt modifierat livsmedel och foder som släpps ut på marknaden genomgå en validerad detektionsmetod. Syngenta har ombetts att tillhandahålla den metod som i detta fall kan användas för detektering av den genetiskt modifierade majsen Bt10 samt kontrollprover. Det referenslaboratorium för gemenskapen som avses i artikel 32 i förordning (EG) nr 1829/2003 har fått i uppdrag att validera detektionsmetoden för denna produkt utifrån det underlag som Syngenta tillhandahållit. Syngentas detektionsmetod finns på följande webbplats: <http://gmo-crl.jrc.it>.
- (9) Eftersom de åtgärder som fastställs genom detta beslut måste stå i proportion till målet och inte får begränsa handeln mer än vad som är nödvändigt, bör endast de produkter som sannolikt innehåller genetiskt modifierad Bt10-majs omfattas. Enligt de uppgifter som inkommit från de amerikanska myndigheterna exporteras varken genetiskt modifierad majs eller någon produkt som framställs därav från Förenta staterna till gemenskapen, med undantag för majsglutenfoder och drav för foderändamål. Därför bör de sistnämnda produkterna omfattas av åtgärderna i fråga.
- (10) Trots påstötningar från kommissionen har de amerikanska myndigheterna inte kunnat garantera att Bt10 inte förekommer i majsglutenfoder och drav som innehåller eller är framställt av genetiskt modifierade organismer och som importerats till gemenskapen, detta på grund av Förenta staternas bristande åtgärder för separering och spårbarhet för dessa produkter.
- (11) Enligt vad kommissionen erfar används inte någon genetiskt modifierad majs som importerats från Förenta staterna vid framställning av livsmedel inom gemenskapen. Emellertid bör medlemsstaterna kontrollera om livsmedel med genetiskt modifierad majs finns på marknaden och huruvida dessa livsmedel innehåller Bt10. Med utgångspunkt i medlemsstaternas uppgifter kommer kommissionen att överväga det eventuella behovet att vidta åtgärder.
- (12) Dessa åtgärder bör utvärderas efter sex månader i syfte att bedöma om de fortfarande är nödvändiga.
- (13) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

##### Tillämpningsområde

Detta beslut skall tillämpas på följande produkter med ursprung i Förenta staterna:

- Majsglutenfoder som innehåller eller är framställt av genetiskt modifierad majs inom KN-nummer 2309 90 20.
- Drav som innehåller eller är framställt av genetiskt modifierad majs inom KN-nummer 2303 30 00.

#### Artikel 2

##### Villkor för första utsläppandet på marknaden

1. Medlemsstaterna skall tillåta att de produkter som avses i artikel 1 släpps ut på marknaden för första gången endast om partiet åtföljs av en analysrapport i original, grundad på en lämplig och godkänd metod som i detta fall kan användas för detektering av den genetiskt modifierade majsen Bt10 och utfärdad av ett ackrediterat laboratorium, och som styrker att produkten i fråga inte innehåller Bt10-majs eller foder som framställts av Bt10-majs.

Om ett parti med sådana produkter som avses i artikel 1 delas upp, skall en vidimerad kopia av analysrapporten enligt punkt 1 åtfölja varje del av den uppdelade sändningen.

2. Om det inte finns någon sådan analysrapport skall det företag som är etablerat i gemenskapen och som släppte ut produkten på marknaden första gången låta testa de produkter som avses i artikel 1 för att visa att de inte innehåller Bt10-majs eller foder som framställts av Bt10-majs. Innan analysrapporten färdigställts får partiet inte släppas ut på gemenskapsmarknaden.

3. Medlemsstaterna skall informera kommissionen om positiva (oacceptabla) resultat genom systemet för snabb varning för livsmedel och foder.

*Artikel 3*

**Andra kontrollåtgärder**

Medlemsstaterna skall vidta lämpliga åtgärder, bl.a. stickprov och analyser, med avseende på sådana produkter i artikel 1 som redan finns på marknaden, i syfte att kontrollera att produkterna i fråga inte innehåller Bt10-majs eller foder som framställts av Bt10-majs. De skall informera kommissionen om positiva (oacceptabla) resultat genom systemet för snabb varning för livsmedel och foder.

*Artikel 4*

**Kontaminerade partier**

Medlemsstaterna skall vidta de åtgärder som krävs för att se till att de produkter som avses i artikel 1 och som visar sig inne-

hålla Bt10-majs eller foder som framställts av Bt10-majs inte släpps ut på marknaden.

*Artikel 5*

**Kostnadstäckning**

Medlemsstaterna skall se till att de företag som först släppte ut produkten på marknaden står för de kostnader som uppstår i samband med tillämpningen av artiklarna 2 och 4.

*Artikel 6*

**Översyn av åtgärden**

Detta beslut skall ses över senast den 31 oktober 2005.

*Artikel 7*

**Adressater**

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 18 april 2005.

*På kommissionens vägnar*

Markos KYPRIANOU

*Ledamot av kommissionen*