

II

(Rättsakter vilkas publicering inte är obligatorisk)

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 8 augusti 2005

om utsläppande på marknaden i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av en majsprodukt (*Zea mays* L. linje MON 863) som modifierats genetiskt för resistens mot bladbaggar (*Diabrotica spp.*)

[delgivet med nr K(2005) 2950]

(Endast den tyska texten är giltig)

(Text av betydelse för EES)

(2005/608/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
DETTA BESLUT

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG⁽¹⁾, särskilt artikel 18.1 första stycket i detta,

efter samråd med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, och

av följande skäl:

- (1) Enligt direktiv 2001/18/EG skall utsläppande på marknaden av en produkt som innehåller eller består av en genetiskt modifierad organism eller en kombination av genetiskt modifierade organismer vara beroende av att ett skriftligt medgivande lämnas av den behöriga myndigheten i den medlemsstat som har mottagit anmälan, enligt det förfarande som anges i direktivet.
- (2) Monsanto SA har till Tysklands behöriga myndighet anmält sina planer på att släppa ut två genetiskt modifierade majsprodukter (*Zea mays* L. linje MON 863 och hybrid MON 863 × MON 810) på marknaden.
- (3) Anmälan avser import och användning inom samma användningsområden som för all annan majs, inbegripet för foder, men inte som livsmedel, med undantag för odling i gemenskapen av sorter som härrör från den genetiskt modifierade produkten (transformationshän-

delse MON 863) och med undantag för odling i gemenskapen av MON 863 × MON 810-hybrider.

- (4) I enlighet med förfarandet i artikel 14 i direktiv 2001/18/EG har den behöriga myndigheten i Tyskland utarbetat en bedömningsrapport som överlämnats till kommissionen och de behöriga myndigheterna i övriga medlemsstater. I denna bedömningsrapport fastställs det att det inte föreligger några skäl att vägra tillstånd för utsläppande på marknaden av MON 863-majs och MON 863 × MON 810-majs, förutsatt att vissa särskilda villkor uppfylls.
- (5) De behöriga myndigheterna i andra medlemsstater har gjort invändningar mot att denna produkt släpps ut på marknaden.
- (6) I det yttrande som Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet lämnade den 2 april 2004 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet⁽²⁾ drogs slutsatsen att *Zea mays* L. linje MON 863 knappast kommer att ha någon negativ inverkan på människors och djurs hälsa eller på miljön i samband med den användning för vilken den avses. Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet ansåg också att den övervakningsplan som den som fått medgivandet har är tillräckligt omfattande och är förenlig med den planerade användningen för MON 863.

⁽¹⁾ EGT L 106, 17.4.2001, s. 1. Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 1830/2003 (EUT L 268, 18.10.2003, s. 24).

⁽²⁾ EGT L 31, 1.2.2002, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1642/2003 (EGT L 245, 29.9.2003, s. 4).

- (7) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet ansåg, när det gäller MON 863 × MON 810-hybriden, att det är vetenskapligt korrekt att använda uppgifter från de enskilda linjerna MON 863 och MON 810 för att underbygga säkerhetsbedömningen av MON 863 × MON 810-hybriden, men beslöt, med tanke på behovet av bekräftande uppgifter för själva hybriderna, att begära en 90-dagarsstudie på råttor avseende majs hybridens subkroniska toxicitet, i syfte att få en fullständig säkerhetsbedömning. Därför har säkerhetsbedömningen ännu bara slutförts för majs linjen MON 863.
- (8) Granskning av var och en av invändningarna mot bakgrund av direktiv 2001/18/EG, av de uppgifter som ingår i anmälan och av yttrandet från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, ger inte anledning att tro att *Zea mays* L. linje MON 863 skulle ha någon negativ inverkan på människors och djurs hälsa eller på miljön, om den släpps ut på marknaden.
- (9) En unik identitetsbeteckning bör tilldelas MON 863-majsen för de syften som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 av den 22 september 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⁽¹⁾ samt i kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 av den 14 januari 2004 om inrättande av ett system för skapande och tilldelning av unika identitetsbeteckningar för genetiskt modifierade organismer⁽²⁾.
- (10) Oavsiktliga eller tekniskt oundvikliga spår av genetiskt modifierade organismer i andra produkter undantas från kraven på spårbarhet och märkning i enlighet med de trösklar som fastställs i direktiv 2001/18/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder⁽³⁾.
- (11) Mot bakgrund av yttrandet från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet är det inte nödvändigt att fastställa särskilda villkor för de föreslagna användningsområdena när det gäller produktens hantering eller förpackning eller för skyddet av särskilda ekosystem, miljöer eller geografiska områden.
- (12) Innan produkten släpps ut på marknaden bör det säkerställas att nödvändiga åtgärder kan vidtas för märkning och spårbarhet i alla steg av utsläppandet på marknaden, inklusive kontroller med hjälp av lämpliga validerade detektionsmetoder.
- (13) De åtgärder som föreskrivs i det föreliggande beslutet överensstämmer inte med yttrandet från den kommitté som inrättats i enlighet med artikel 30 i direktiv 2001/18/EG. Kommissionen har därför överlämnat ett förslag till rådet om åtgärderna. Rådet har dock inte

antagit de föreslagna åtgärderna inom den tidsfrist som fastställs i artikel 30.2 i direktiv 2001/18/EG och som skall tillämpas på artikel 5.6 i rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter⁽⁴⁾. Rådet har inte heller motsatt sig dem inom den aktuella tidsfristen. Kommissionen bör därför anta åtgärderna.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Medgivande

Utan att det påverkar tillämpningen av annan gemenskapslagstiftning, särskilt förordning (EG) nr 258/97 och förordning (EG) nr 1829/2003, skall den behöriga myndigheten i Tyskland skriftligen ge sitt medgivande till att den produkt som anges i artikel 2 och som har anmälts av Monsanto Europe SA (referens C/DE/02/9) släpps ut på marknaden, i enlighet med det här beslutet.

I medgivandet skall, enligt artikel 19.3 i direktiv 2001/18/EG, de villkor uttryckligen anges som gäller för medgivandet och vilka fastställs i artiklarna 3 och 4.

Artikel 2

Produkt

1. De genetiskt modifierade organismer som skall släppas ut på marknaden som produkter eller ingående i produkter är korn av majs (*Zea mays* L.) med resistens mot bladbaggar (*Diabrotica* spp.), härrörande från cellinjen AT824 av *Zea mays* (från omogna embryon av en inavlad linje av AT-majs) som transformerats med hjälp av partikelaccelerator-teknik med ett MluI-DNA-restriktionsfragment isolerat från plasmiden PV-ZMIR13.

Produkten innehåller följande DNA i två kassetter:

a) Kasset 1:

En cry3Bb1-gen från *Bacillus thuringiensis* subsp. *kumamotoensis*, som ger resistens mot bladbaggar (*Diabrotica* spp.), reglerad av promotorn 4-AS1 från blomkålsmosaikvirus, translationförstärkaren för wtCAB från vete (*Triticum aestivum*), transkriptionförstärkaren *rac1* intron från *actin 1*-genen i ris (*Oryza sativa*) och terminatorsekvenserna *tahsp 17 3'* från vete.

b) Kasset 2:

Genen *nptII* från *E. coli*, som ger resistens mot aminoglykosider som kanamycin och neomycin, reglerad av promotorn 35S-genen från blomkålsmosaikvirus, och terminatorsekvenserna *NOS 3'* från *Agrobacterium tumefaciens* samt den icke-funktionella, trunkerade *ble*-genen från *E. coli*.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 24.

⁽²⁾ EUT L 10, 16.1.2004, s. 5.

⁽³⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽⁴⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

2. Medgivandet skall inbegripa korn från avkomma framställd från korsningar av majslinjen MON 863 med annan traditionellt framställd majs som eller i produkter.

Artikel 3

Villkor för saluföring

Produkten får användas på samma sätt som all annan majs med undantag för odling och för användning i eller som livsmedel, och får släppas ut på marknaden på följande villkor:

- a) Medgivandet skall vara giltigt i tio år från och med den dag då det utfärdas.
- b) Den unika identitetsbeteckningen för produkten skall vara MON-ØØ863-5.
- c) Utan att det påverkar artikel 25 i direktiv 2001/18/EG skall den som mottagit medgivandet på begäran av de behöriga myndigheterna eller gemenskapens kontrolllaboratorier tillhandahålla positiva och negativa kontrollstickprov av produkten eller dess genetiska material, eller av referensmaterial.
- d) Utan att det påverkar tillämpningen av särskilda märkningskrav i förordning (EG) nr 1829/2003 skall uppgiften "Denna produkt innehåller genetiskt modifierade organismer" eller "Denna produkt innehåller genetiskt modifierad MON 863-majs" förekomma, antingen på en etikett eller i ett dokument som medföljer produkten, utom i de fall där annan gemenskapslagstiftning fastställer en tröskel under vilken sådana uppgifter inte krävs.
- e) Så länge produkten inte är godkänd för att släppas ut på marknaden för odling, skall uppgiften "inte avsedd för odling" återfinnas antingen på etiketten eller i ett dokument som åtföljer produkten.

Artikel 4

Övervakning

1. Under medgivandets hela giltighetstid skall den som har fått medgivandet se till att genomföra den övervakningsplan som ingår i anmälan, i syfte att kontrollera att ingen menlig inverkan förekommer på människors och djurs hälsa eller på miljön på grund av hanteringen eller användningen av produkten.

2. Den som mottagit medgivandet skall omgående informera aktörer och användare om produktens säkerhetsegenskaper och allmänna egenskaper och om övervakningsvillkoren, däribland om förvaltningsåtgärder som skall vidtas vid produktspill.

3. Den som har fått medgivandet skall till kommissionen och till behöriga myndigheter i medlemsstaterna lämna årsrapporter om resultaten av övervakningen.

4. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 20 i direktiv 2001/18/EG skall den anmälda övervakningsplanen, i tillämpliga fall och efter överenskommelse med kommissionen och den behöriga myndigheten i den medlemsstat som mottog ursprungsanmälan, revideras av den som har fått medgivandet och/eller av den behöriga myndigheten i den medlemsstat som mottog ursprungsanmälan mot bakgrund av resultaten från övervakningen.

5. Den som har fått medgivandet skall för kommissionen och de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna kunna styrka

- a) att övervakningsnätverken, i enlighet med övervakningsplanen i anmälan, samlar in information som är relevant för övervakning av produkten, och
- b) att medlemmarna i dessa övervakningsnätverk har samtyckt till att göra denna information tillgänglig för den som har fått medgivandet före det datum då övervakningsrapporterna skall överlämnas till kommissionen och till de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna enligt punkt 3.

Artikel 5

Tillämpning

Detta beslut skall gälla från och med den dag då ett gemenskapsbeslut träder i kraft som godkänner utsläppande på marknaden av den produkt som avses i artikel 1 för användning som livsmedel eller i livsmedel i den mening som avses i förordning (EG) nr 178/2002 och som inbegriper en metod som har validerats av gemenskapens referenslaboratorium för detektion av denna produkt.

Artikel 6

Adressat

Detta beslut riktar sig till Förbundsrepubliken Tyskland.

Utfärdat i Bryssel den 8 augusti 2005.

På kommissionens vägnar
Stavros DIMAS
Ledamot av kommissionen