

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 16 januari 2006

om utsläppande på marknaden, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG, av en majsprodukt (*Zea mays* L. hybrid MON 863 × MON 810) som modifierats genetiskt för resistens mot bladbaggar och vissa fjärilsarter som är skadegörare på majs

[delgivet med nr K(2005) 5980]

(Endast den tyska texten är giltig)

(2006/47/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,

efter samråd med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, och

av följande skäl:

(1) För att en produkt som innehåller eller består av en genetiskt modifierad organism eller en kombination av genetiskt modifierade organismer skall få släppas ut på marknaden krävs enligt direktiv 2001/18/EG att ett skriftligt medgivande lämnas av den behöriga myndigheten i den medlemsstat som har mottagit anmälan, i enlighet med det förfarande som anges i direktivet.

(2) Monsanto S.A. har till Tysklands behöriga myndighet (referens C/DE/02/9) 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. En unik identitetsbeteckning (MON-ØØ863-5×MON-ØØ810-6) har tilldelats MON 863 × MON 810-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 gene-

tiskt modifierade organismer och om ändring av direktiv 2001/18/EG⁽²⁾, 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⁽³⁾.

(3) Anmälan avsåg ursprungligen import och användning inom samma användningsområden som för all annan majs, inbegripet för foder, men inte för användning som livsmedel eller för odling i gemenskapen av sorter som härrör från transformationshändelse MON 863 och hybrid MON 863 × MON 810.

(4) I enlighet med förfarandet i artikel 14 i direktiv 2001/18/EG utarbetade den behöriga myndigheten i Tyskland en bedömningsrapport, som överlämnades till kommissionen i april 2003. Kommissionen vidarebefordrade hela anmälan och bedömningsrapporten till övriga medlemsstater i maj 2003. I denna bedömningsrapport fastställs att det inte föreligger några skäl att vägra tillstånd för utsläppande på marknaden av MON 863 och MON 863 × MON 810, förutsatt att vissa villkor uppfylls.

(5) De behöriga myndigheterna i andra medlemsstater har gjort invändningar mot att MON 863 och MON 863 × MON 810 släpps ut på marknaden.

(6) MON 810-majs får släppas ut på marknaden enligt kommissionens beslut 98/294/EG av den 22 april 1998 om utsläppande på marknaden av genetiskt modifierad majs (*Zea mays* L. linje MON 810), i enlighet med rådets direktiv 90/220/EEG⁽⁴⁾. MON 810-majs får släppas ut på marknaden enligt kommissionens beslut 2005/608/EG 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⁽⁵⁾.

⁽²⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 24.⁽³⁾ EUT L 10, 16.1.2004, s. 5.⁽⁴⁾ EGT L 131, 5.5.1998, s. 32.⁽⁵⁾ EUT L 207, 10.8.2005, s. 17.⁽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).

- (7) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet ansåg den 2 april 2004 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, men beslöt, med tanke på behovet av bekräftande uppgifter för säkerhetsbedömningen av själva hybridens, att begära en 90-dagarstudie på råttor avseende majshybridens subkroniska toxicitet, i syfte att få en fullständig säkerhetsbedömning.
- (8) I det yttrande som Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet lämnade den 8 juni 2005 drogs slutsatsen att MON 863 × MON 810, mot bakgrund av alla fakta som framkommit och med hänsyn till det föreslagna användningsområdet, sannolikt inte kommer att ha någon negativ inverkan på människors och djurs hälsa eller på miljön. Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet ansåg också att sökandens övervakningsplan var förenlig med den planerade användningen för MON 863 × MON 810.
- (9) Monsanto Europe S.A. gick den 8 juli 2005 med på att begränsa det här beslutets tillämpningsområde till import och bearbetning. Monsanto Europe S.A. har, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder⁽¹⁾, lämnat in en ansökan om utsläppande på marknaden av livsmedel och foder som innehåller, består av eller som framställts av MON 863 × MON 810.
- (10) Granskningen av de uppgifter som lämnats i anmälan, av de invändningar som gjorts av medlemsstaterna inom ramen för direktiv 2001/18/EG och av yttrandet från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, ger inte anledning att tro att *Zea mays* L. hybrid MON 863 × MON 810 skulle ha någon negativ inverkan på människors och djurs hälsa eller på miljön, om den släpps ut på marknaden.
- (11) Oavsiktliga eller tekniskt oundvikliga spår av genetiskt modifierade organismer i andra produkter undantas från kraven på spårbarhet och märkning om de inte överskrider de trösklar som fastställs i direktiv 2001/18/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003.
- (12) 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.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 1.

- (13) Innan produkten släpps ut på marknaden bör nödvändiga åtgärder vidtas för att säkerställa märkning och spårbarhet i alla steg av utsläppandet på marknaden, inklusive kontroller genom lämpliga validerade detektionsmetoder.
- (14) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är inte förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats enligt artikel 30 i direktiv 2001/18/EG. Därför har kommissionen lämnat ett förslag om dessa åtgärder till rådet. Eftersom rådet vid utgången av den period som fastställs i artikel 30.2 i direktiv 2001/18/EG varken hade antagit de föreslagna åtgärderna eller uttalat sig mot dem enligt 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⁽²⁾, bör kommissionen anta åtgärderna.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Medgivande

Utan att det påverkar tillämpningen av annan gemenskapslagstiftning, särskilt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97⁽³⁾ 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 S.A. (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, uttryckligen anges de villkor som gäller för medgivandet, vilka fastställs i artiklarna 3 och 4.

Artikel 2

Produkt

De genetiskt modifierade organismer som skall släppas ut på marknaden som produkter eller ingående i produkter, nedan kallade "produkten", är korn av majs (*Zea mays* L. MON 863 × MON 810) som erhållits genom konventionell korsning av MON 863 och MON 810. Beskrivningar av MON 810 och MON 863 finns i beslut 98/294/EG respektive 2005/608/EG.

Artikel 3

Villkor för utsläppande på marknaden

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

⁽²⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

⁽³⁾ EGT L 43, 14.2.1997, s. 1. Förordningen ändrad genom förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).

- 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×MON-ØØ81Ø-6.
- c) Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 25 i direktiv 2001/18/EG skall den som har fått medgivandet på begäran ställa positiva och negativa kontrollprov av produkten eller dess genetiska material, eller av referensmaterial, till förfogande för medlemsstaternas behöriga myndigheter eller kontrollorgan eller gemenskapens kontrolllaboratorier.
- d) Utan att det påverkar tillämpningen av särskilda märkningskrav i förordning (EG) nr 1829/2003 skall uppgiften "Denna produkt innehåller genetiskt modifierad majs" eller "Denna produkt innehåller genetiskt modifierad MON 863 × MON 810" 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 och som består av en allmän kontrollplan och vars syfte är att kontrollera att ingen negativ inverkan förekommer på människors och djurs hälsa eller på miljön på grund av hanteringen eller användningen av produkten.
2. Den som har fått medgivandet skall direkt informera operatörerna och användarna om säkerhetsaspekter och produktens allmänna egenskaper samt om villkor för övervakning, inklusive de lämpliga förvaltningsåtgärder som skall vidtas vid ofrivilligt utsläpp av frön.
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, när så är lämpligt och efter överenskommelse med kommissionen och den behöriga myndigheten i den medlemsstat som mottog ursprungsanmälan, ses över av den som har fått medgivandet och/eller av den behöriga myndigheten i den medlemsstat som mottog ursprungsanmälan, mot bakgrund av resultaten från övervakningen. Förslag till reviderad övervakningsplan skall lämnas in till de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna.

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,
- 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 i eller som livsmedel och foder enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002⁽¹⁾ och som inbegriper en metod validerad av gemenskapens referenslaboratorium för detektion av denna produkt.

Artikel 6

Adressat

Detta beslut riktar sig till Förbundsrepubliken Tyskland.

Utfärdat i Bryssel den 16 januari 2006.

På kommissionens vägnar

Stavros DIMAS

Ledamot av kommissionen

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