

II

(Rättsakter vilkas publicering inte är obligatorisk)

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 13 januari 2006

om tillstånd till utsläppande på marknaden av livsmedel och livsmedelsingredienser från den genetiskt modifierade majslinjen MON 863 som nya livsmedel eller nya livsmedelsingredienser enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97

[delgivet med nr K(2005) 5939]

(Endast de franska och nederländska texterna är giltiga)

(2006/68/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
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 ⁽¹⁾, särskilt artikel 7, och

av följande skäl:

(1) Den 15 juli 2002 lämnade Monsanto in en ansökan till de behöriga myndigheterna i Tyskland, i enlighet med artikel 4 i förordningen, om att få släppa ut livsmedel och livsmedelsingredienser från den genetiskt modifierade majslinjen MON 863 (nedan kallad "MON 863-majs") på marknaden som nya livsmedel eller nya livsmedelsingredienser i enlighet med förordning (EG) nr 258/97.

(2) I sin preliminära bedömningsrapport av den 8 april 2003 konstaterar det behöriga organet för utvärdering av livsmedel i Tyskland att ytterligare bedömning behövs, eftersom det ingår en markörgen för antibiotikaresistens (*ntpII*) i produkten.

(3) Kommissionen vidarebefordrade den 3 juni 2003 den första utvärderingsrapporten till alla medlemsstater tillsammans med kompletterande kommentarer från medlemsstaterna.

(4) Den 9 december 2003 begärde kommissionen i enlighet med artikel 11 i förordningen ett yttrande från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet. Den 2 april 2004 avgav myndigheten sitt yttrande, där det fastslogs att MON 863-majs och produkter av denna är lika säkra med tanke på konsumenternas hälsa som konventionella majslinjer och produkter av sådana ⁽²⁾. I sitt yttrande har myndigheten beaktat alla de specifika frågor och problem som tagits upp av medlemsstaterna.

(5) I artikel 46.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder ⁽³⁾ föreskrivs att de ansökningar som lämnas in i enlighet med artikel 4 i förordning (EG) nr 258/97 innan förordningen börjar 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 enligt artikel 6.3 eller 6.4 i förordning (EG) nr 258/97 har överlämnats till kommissionen innan förordning (EG) nr 1829/2003 börjar tillämpas.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ EFSA Journal (2004) 50, 1–25, http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gmo_opinions/383/opinion_gmo_07_en1.pdf

⁽³⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 1.

- (6) Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum (GFC) har i samarbete med Europeiska nätverket för GMO-laboratorier (ENGL) validerat en detektionsmetod för MON 863-majs. GFC har i enlighet med internationellt vedertagna riktlinjer utfört en fullständig valideringsstudie (ringtest) för att prova en kvantitativ händelsespecifik metods förmåga att påvisa och kvantifiera MON 863-transformationshändelsen i majs. De material som krävdes för studien har levererats av Monsanto. Det gemensamma forskningscentrumet bedömde att metoden lämpade sig för sitt ändamål med hänsyn till de förfarandekriterier som föreslagits av ENGL för de metoder som framlagts för att överensstämna med såväl regelverket som med vetenskapens nuvarande ståndpunkt när det gäller tillfredsställande förmåga hos metoden. Såväl metoden som valideringsresultaten har offentliggjorts.
- (7) Referensmaterial för MON 863-majs har utarbetats av GFC.
- (8) Livsmedel och livsmedelsingredienser från den genetiskt modifierade majslinjen MON 863 bör märkas i enlighet med bestämmelserna i förordning (EG) nr 1829/2003 och bör underkastas de spårbarhetskrav som fastställs 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⁾.
- (9) I enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 ⁽²⁾ har en unik identifieringsbeteckning tilldelats produkten enligt förordning (EG) nr 1830/2003.
- (10) Informationen i bilagan om identifiering av livsmedel och livsmedelsingredienser från MON 863-majs, inklusive den validerade detektionsmetoden och referensmaterialet, bör återfinnas i det register som avses i artikel 28 i förordning (EG) nr 1829/2003.
- (11) På grundval av tillgängliga uppgifter befinner sig MON 863-majs uppfylla kraven i förordning (EG) nr 258/97.
- (12) Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa har inte avgett något yttrande. Kommissionen lade därför den 26 juli 2005 fram ett förslag för rådet i enlighet med artikel 5.4 i rådets beslut 1999/468/EG ⁽³⁾, varvid rådet hade att skrida till handling inom tre månader.
- (13) Eftersom rådet inte har skridit till handling inom den utsatta tiden, bör ett beslut nu antas av kommissionen.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Livsmedel och livsmedelsingredienser från den genetiskt modifierade majslinjen MON 863 (nedan kallade "produkterna") får, sådana de betecknas och specificeras i bilagan, släppas ut på gemenskapsmarknaden som nya livsmedel eller nya livsmedelsingredienser.

Artikel 2

Produkterna skall märkas som "genetiskt modifierad majs" eller "framställt av genetiskt modifierad majs" i enlighet med de märkningskrav som fastställs i artikel 13 i förordning (EG) nr 1829/2003.

Artikel 3

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

Artikel 4

Detta beslut riktar sig till Monsanto Europe SA, Belgien, som representerar Monsanto Company i USA. Det skall gälla i tio år.

Utfärdat i Bryssel den 13 januari 2006.

På kommissionens vägnar

Markos KYPRIANOU

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 24.

⁽²⁾ EUT L 10, 16.1.2004, s. 5.

⁽³⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

BILAGA

INFORMATION SOM SKALL INFÖRAS I GEMENSKAPSREGISTRET ÖVER GENETISKT MODIFIERADE LIVSMEDEL OCH FODER**(1) Sökande och innehavare av tillstånd:**

Namn: Monsanto Europe SA

Adress: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Bryssel

representerande Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, USA.

(2) Beteckning och specifikation av produkterna:

Livsmedel och livsmedelsingredienser från den genetiskt modifierade majslinjen (*Zea mays* L.) MON 863 med ökat skydd mot insekter, och från alla dess korsningar med traditionellt förädlade majslinjer. MON 863-majs innehåller 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 *ract1* 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, trunckerade *ble*-genen från *E. coli*.

(3) Märkning:

"Genetiskt modifierad majs" eller "framställt av genetiskt modifierad majs".

(4) Metod för påvisning:

- Kvantitativ, i realtid händelsespecifik, PCR-baserad metod för den genetiskt modifierade majslinjen MON 863.
- Har validerats av Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum (GFC) i samarbete med Europeiska nätverket för GMO-laboratorier (ENGL) och offentliggjorts på adressen <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>.
- Referensmaterial: IRMM-416, utarbetat av Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum (GFC).

(5) Unik identitetsbeteckning:

MON-ØØ863-5.

(6) Information som krävs enligt bilaga II till Cartagena-protokollet:

Ej tillämpligt.

(7) Villkor eller begränsningar för produktens utsläppande på marknaden:

Ej tillämpligt.

(8) Krav avseende utsläppskontroll:

Ej tillämpligt.