

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 3 mars 2006

om godkännande för utsläppande på marknaden av livsmedel som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majslinjen 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003

(2006/197/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNA KOMMISSION HAR BESLUTAT
FÖLJANDE

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder⁽¹⁾, särskilt artikel 7.3, och

av följande skäl:

- (1) Den 15 februari 2001 lämnade Pioneer Overseas Corporation och Dow AgroSciences Europe, enligt artikel 4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser⁽²⁾, en gemensam ansökan till de behöriga myndigheterna i Nederländerna om utsläppande på marknaden av livsmedel och livsmedelsingredienser från den genetiskt modifierade majslinjen 1507 som nya livsmedel eller nya livsmedelsingredienser (produkterna).
- (2) I sin första utvärderingsrapport av den 4 november 2003 ansåg Nederländernas behöriga bedömningsorgan för livsmedel att produkterna är lika säkra som livsmedel och livsmedelsingredienser från konventionella majslinjer och att de kan användas på samma sätt.
- (3) Den 10 november 2003 vidarebefordrade kommissionen den första utvärderingsrapporten till samtliga medlemsstater. Inom den period av 60 dagar som föreskrivs i artikel 6.4 i förordning (EG) nr 258/97 framfördes i enlighet med den bestämmelsen motiverade invändningar mot utsläppandet av produkterna på marknaden. Till följd av detta krävdes en kompletterande utvärderingsrapport.
- (4) Enligt artikel 46.1 i förordning (EG) nr 1829/2003 (nedan kallad "förordningen") skall ansökningar som läm-

nats in i enlighet med artikel 4 i förordning (EG) nr 258/97 före den dag då förordningen började tillämpas, dvs. den 18 april 2004, omvandlas till ansökningar enligt kapitel II avsnitt 1 i förordningen om det krävs en kompletterande utvärderingsrapport enligt artikel 6.3 eller 6.4 i förordning (EG) nr 258/97.

- (5) Tillämpningsområdet för förordning (EG) nr 258/97 omfattar bara utsläppande på gemenskapsmarknaden av nya livsmedel eller nya livsmedelsingredienser. Detta beslut gäller därför inte utsläppande på marknaden av foder som innehåller, består av eller har framställts av majslinjen 1507.

- (6) Utsläppande på marknaden av den genetiskt modifierade majslinjen 1507 som produkt eller i vissa produkter, inklusive foder som innehåller eller består av denna majs-typ, omfattas av kommissionens beslut 2005/772/EG av den 3 november 2005 om utsläppande på marknaden i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av en majsprodukt (*Zea mays* L. linje 1507) som har modifierats genetiskt för resistens mot vissa skadedjur av ordningen fjärilar samt för tolerans mot herbiciden ammoniumglyfosinat⁽³⁾.

- (7) Foder som har framställts av majslinjen 1507 har släppts ut på marknaden före den dag då förordningen började tillämpas, dvs. den 18 april 2004. Detta foder omfattas därför av kraven i artikel 20 i förordningen och får släppas ut på marknaden och användas enligt de villkor som anges i gemenskapsregistret över genetiskt modifierade foder och livsmedel.

- (8) Den 3 mars 2005 lämnade Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (myndigheten) ett yttrande enligt artikel 6 i förordningen om att det inte finns några belägg som tyder på att utsläppandet av produkterna på marknaden skulle kunna leda till negativa effekter på människor eller djurs hälsa eller på miljön⁽⁴⁾. I sitt yttrande beaktade myndigheten alla de särskilda frågor och problem som togs upp av medlemsstaterna.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ EUT L 291, 5.11.2005, s. 42.

⁽⁴⁾ http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gm_ff_applications/more_info/503/op_gm07_ej182_1507_opinion_nl_doc2_en1.pdf

(9) I enlighet med detta ansåg myndigheten att det inte behövs några särskilda krav på märkning utöver vad som anges i artikel 13.1 i förordningen. Myndigheten ansåg också att det inte behövs några särskilda villkor eller begränsningar för utsläppandet på marknaden, några särskilda villkor för eller begränsningar av användning eller hantering, inbegripet krav på övervakning efter försäljningen, eller några särskilda villkor för skydd av specifika ekosystem, miljöer eller geografiska områden i enlighet med artikel 6.5 e i förordningen.

(10) I sitt yttrande konstaterade myndigheten att den miljöövervakningsplan, bestående av en allmän övervakningsplan, som den sökande har lämnat in ligger i linje med det avsedda användningsområdet för produkterna.

(11) Mot bakgrund av detta bör godkännandet beviljas.

(12) En unik identitetsbeteckning bör tilldelas majslinjen 1507 i enlighet med 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 ⁽¹⁾.

(13) Alla uppgifter i bilagan till detta beslut om godkännande av produkterna bör införas i gemenskapsregistret över genetiskt modifierade livsmedel och foder i enlighet med bestämmelserna i förordningen.

(14) I enlighet med artikel 4.2 i förordningen är villkoren för godkännande av produkten bindande för alla personer som släpper ut den på marknaden.

(15) Detta beslut skall genom förmedlingscentrumet för biosäkerhet (Biosafety Clearing House) anmälas till parterna i Cartagena-protokollet om biosäkerhet till konventionen om biologisk mångfald, i enlighet med artikel 9.1 och artikel 15.2 c i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1946/2003 av den 15 juli 2003 om gränsöverskridande förflyttning av genetiskt modifierade organismer ⁽²⁾.

(16) Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa har inte lämnat något yttrande. Kommissionen lade därför fram ett förslag för rådet den 5 oktober 2005 i enlighet med artikel 5.4 i rådets beslut 1999/468/EG ⁽³⁾, varefter rådet hade tre månader på sig att agera.

(17) Rådet har dock inte agerat inom den utsatta tidsfristen, varför ett beslut nu bör antas av kommissionen.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Produkter

Detta beslut gäller livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majslinjen 1507 (*Zea mays* L.), enligt den närmare beskrivningen i bilagan till detta beslut (produkterna), och som har försetts med den unika identitetsbeteckningen DAS-Ø15Ø7-1 i enlighet med förordning (EG) nr 65/2004.

Artikel 2

Utsläppande på marknaden

Utsläppande på marknaden av produkterna enligt bestämmelserna i detta beslut och dess bilaga skall godkännas enligt bestämmelserna i artikel 4.2 i förordning (EG) nr 1829/2003.

Artikel 3

Märkning

För tillämpningen av de särskilda märkningskrav som föreskrivs i artikel 13.1 i förordning (EG) nr 1829/2003 skall organismens namn vara "majs".

Artikel 4

Övervakning av miljöpåverkan

1. Innehavarna av ett godkännande skall se till att den plan för övervakning av miljöpåverkan som beskrivs i bilagan till detta beslut införs och genomförs.

2. Innehavarna av ett godkännande skall lämna årliga rapporter till kommissionen om genomförandet och resultaten av övervakningen.

Rapporterna skall innehålla tydliga uppgifter om vilka delar av rapporterna som skall betraktas som sekretessbelagda samt en verifierbar motivering till sekretessbeläggningen i enlighet med artikel 30 i förordning (EG) nr 1829/2003.

De sekretessbelagda delarna av rapporterna skall lämnas in som separata dokument.

⁽¹⁾ EUT L 10, 16.1.2004, s. 5.

⁽²⁾ EUT L 287, 5.11.2003, s. 1.

⁽³⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

*Artikel 5***Gemenskapsregister**

Uppgifterna i bilagan till detta beslut skall föras in i det gemenskapsregister över genetiskt modifierade livsmedel och foder som avses i artikel 28 i förordning (EG) nr 1829/2003.

*Artikel 6***Innehavarna av ett godkännande**

Innehavarna av ett godkännande är

- a) Pioneer Overseas Corporation i Belgien, som representerar Pioneer Hi-Bred International i Förenta staterna, och
- b) Dow AgroSciences Europe i Förenade kungariket, som representerar Mycogen Seeds i Förenta staterna.

Båda företagen ansvarar för att fullgöra de skyldigheter som innehavarna av ett godkännande har enligt detta beslut och enligt förordning (EG) nr 1829/2003.

*Artikel 7***Giltighet**

Detta beslut skall gälla under tio år från och med den dag då det antas.

Utfärdat i Bryssel den 3 mars 2006.

På kommissionens vägnar

Markos KYPRIANOU

Ledamot av kommissionen

BILAGA

a) **Sökande och innehavare av godkännandet:**

Namn: Pioneer Overseas Corporation

Adress: Avenue des Arts/Kunstlaan 44, B-1040 Bryssel, Belgien,

som representerar Pioneer Hi-Bred International, Inc., 400 Locus Street, Suite 800, Des Moines, IA50309, Förenta staterna

och

Namn: Dow AgroSciences Europe Ltd

Adress: European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Förenade kungariket,

som representerar Mycogen Seeds c/o Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Förenta staterna

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

Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majslinjen 1507 (*Zea mays* L.) enligt beskrivningen i ansökan, med den unika identitetsbeteckningen DAS-Ø15Ø7-1, som har motståndskraft mot europeisk majsmott (*Ostrinia nubilalis*) och vissa andra skadedjur av ordningen fjärilar och har tolerans mot bekämpningsmedlet glufosinatanmonium. Det genetiskt modifierade majset DAS-Ø15Ø7-1 innehåller följande DNA-sekvenser i två kassetter:

a) Kasset 1:

En syntetisk version av den trunkerade *cry1F*-genen från *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, som ger motståndskraft mot europeisk majsmott (*Ostrinia nubilalis*) och vissa andra skadedjur av ordningen fjärilar under reglering av en ubikvitinpromotor *ubiZM1(2)* från *Zea mays* L. och ORF25PolyA-terminator från *Agrobacterium tumefaciens* pTi15955.

b) Kasset 2:

En syntetisk version av den pat-gen från *Streptomyces viridochromogenes* stam Tü494, som ger tolerans mot bekämpningsmedlet glufosinatanmonium under reglering av en 35S-promotor och terminatorsekvenser från blomkåls-mosaikviruset.

c) **Märkning:**

Inga andra särskilda krav än de som föreskrivs i artikel 13.1 i förordning (EG) nr 1829/2003.

För tillämpningen av artikel 13.1 i förordning (EG) nr 1829/2003 skall organismens namn vara "majs".

d) **Detekteringsmetod:**

- Kvantitativ, i realtid händelsespecifik, PCR-baserad metod för genetiskt modifierad DAS-Ø15Ø7-1 majs.
- Validerad av gemenskapens referenslaboratorium, som inrättats enligt förordning (EG) nr 1829/2003, offentliggjord på <http://gmo-crl.jrc.it/detectionmethods/TC1507-WEB-Protocol-Validation.pdf>
- Referensmaterial: ERM®-BF418, tillgängligt via Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum, Institutet för referensmaterial och referensmätningar (IRMM) på http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

e) **Unik identitetsbeteckning:**

DAS-Ø15Ø7-1

f) **Information som krävs enligt bilaga II till Cartagena-protokollet om biosäkerhet till konventionen om biologisk mångfald:**

Biosafety Clearing House, Record ID: se beslut 2006/197/EG

g) **Villkor eller begränsningar för utsläppande på marknaden, användning och hantering av produkterna:**

Ej tillämpligt

h) **Övervakningsplan:**

Plan för övervakning av miljöpåverkan enligt bilaga VII till direktiv 2001/18/EG

(Länk: <http://gmo-crl.jrc.it/detectionmethods/TC1507-WEB-Protocol-Validation.pdf>)

i) **Krav på övervakning efter försäljningen avseende användning av produkten som livsmedel:**

Ej tillämpligt

Anm.: Länkar till relevanta dokument kan behöva ändras med tiden. Allmänheten kommer att informeras om dessa ändringar genom uppdatering av gemenskapsregistret över genetiskt modifierade livsmedel och foder.
