KOMMISSIONENS BESLUT

av den 2 mars 2010

om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen MON863xMON810 (MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6) enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003

[delgivet med nr K(2010) 1198]

(Endast de franska och nederländska texterna är giltiga)

(Text av betydelse för EES)

(2010/140/EU)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder [1], särskilt artiklarna 7.3 och 19.3, och

av följande skäl:

(1) Den 24 juni 2004 lämnade Monsanto Europe SA, i enlighet med artiklarna 5 och 17 i förordning (EG) nr 1829/2003, in en ansökan till de behöriga tyska myndigheterna om att få släppa ut livsmedel, livsmedelsingredienser och foder som innehåller, består av eller har framställts av MON863xMON810-majs på marknaden (nedan kallad *ansökan*).

(2) Ansökan gäller också utsläppande på marknaden av andra produkter som innehåller eller består av MON863xMON810-majs med samma användningsområden som allt annat slags majs, med undantag för odling. I enlighet med bestämmelserna i artiklarna 5.5 och 17.5 i förordning (EG) nr 1829/2003 innehåller ansökan därför de uppgifter och den information som krävs enligt bilagorna III och IV till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön [2] samt information och slutsatser angående den riskbedömning som genomförts enligt principerna i bilaga II till direktiv 2001/18/EG.

(3) Den 31 mars 2006 lämnade Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) ett positivt yttrande i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003 och konstaterade att det är osannolikt att utsläppandet på marknaden av de produkter som innehåller, består av eller har framställts av MON863xMON810-majs enligt beskrivningen i ansökan (nedan kallade *produkterna*) skulle leda till negativa effekter på människors eller djurs hälsa eller på miljön [3]. I sitt yttrande konstaterade Efsa att uppgifterna för de enstaka transformationshändelserna kunde användas som underlag för att bedöma produkternas säkerhet, och tog ställning till medlemsstaternas alla specifika frågor och farhågor vid samrådet med de behöriga nationella myndigheterna enligt artiklarna 6.4 och 18.4 i nämnda förordning.

(4) På begäran av kommissionen klargjorde Efsa i oktober 2006 i detalj hur synpunkterna från medlemsstaternas behöriga myndigheter hade beaktats i yttrandet; dessutom offentliggjordes ytterligare information om de olika element som Efsas vetenskapliga panel för genetiskt modifierade organismer hade beaktat.

(5) I sitt yttrande konstaterade Efsa också att den miljöövervakningsplan i form av en allmän tillsynsplan som sökanden har lämnat in ligger i linje med det avsedda användningsområdet för produkterna.

(6) Mot bakgrund av en rapport från Världshälsoorganisationen, där kanamycin och neomycin förtecknas som ”antibakteriella medel av avgörande betydelse för humanmedicin och för riskhanteringsstrategier vid icke-human användning”, utfärdade Europeiska läkemedelsmyndigheten den 26 februari 2007 ett uttalande där man framhöll den terapeutiska betydelsen av dessa båda antibiotika inom human- och veterinärmedicin. Med beaktande av detta uttalande angav Efsa den 13 april 2007 att den terapeutiska effekten av de berörda antibiotika inte kommer att försämras av förekomsten av *nptII*-genen i genmodifierade växter. Detta beror på att sannolikheten för genöverföring från växter till bakterier och ett efterföljande uttryck är ytterst låg och på att denna antibiotikaresistenta gen i bakterier redan är mycket vanlig i miljön. Efsa bekräftade således sin tidigare bedömning om säker användning av markörgenen för antibiotikaresistens *nptII* i genetiskt modifierade organismer och produkter av dessa avsedda att användas som livsmedel och foder.

[1] EUT L 268, 18.10.2003, s. 1.
[2] EGT L 106, 17.4.2001, s. 1.
[3] http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2004-112

(7) Kommissionen gav den 14 maj 2008 Efsa i uppdrag att i) förbereda ett sammanställt vetenskapligt yttrande med hänsyn till det tidigare yttrandet och uttalandet om användning av markörgener för antibiotikaresistens i genmodifierade växter som är avsedda eller redan har godkänts för utsläppande på marknaden och deras möjliga användning för import och bearbetning och för odling, och ii) peka på möjliga konsekvenser av detta sammanställda yttrande för tidigare Efsa-bedömningar på enskilda genetiskt modifierade organismer som innehåller markörgener för antibiotikaresistens. I uppdraget uppmärksammade kommissionen Efsa bland annat på brev från Danmark och Greenpeace.

(8) Den 11 juni 2009 offentliggjorde Efsa ett uttalande om användning av markörgener för antibiotikaresistens i genmodifierade växter enligt vilket Efsas tidigare bedömning av MON863xMON810-majs är i linje med den riskbedömningsstrategi som beskrivs i uttalandet. Man fastslår även att det saknas nya uppgifter som skulle ge Efsa anledning att ändra sitt tidigare yttrande.

(9) Efter att ha tagit del av en vetenskaplig rapport om en ny analys av 90-dagarsstudien av MON 863-majs och råttor där säkerheten ifrågasattes, rådfrågade kommissionen den 15 mars 2007 Efsa om vilken inverkan denna analys eventuellt kunde ha på Efsas tidigare yttrande om MON 863-majs. Den 28 juni 2007 meddelade Efsa att studien inte gav upphov till några nya toxikologiskt relevanta frågor, och bekräftade sin tidigare gynnsamma säkerhetsbedömning av MON 863-majs.

(10) Mot bakgrund av detta bör godkännande beviljas för produkterna.

(11) En unik identitetsbeteckning bör tilldelas varje genetiskt modifierad organism 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]).

(12) Mot bakgrund av Efsas yttrande tycks det inte nödvändigt att införa några märkningskrav utöver de som ställs i artiklarna 13.1 och 25.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 för livsmedel, livsmedelsingredienser och foder som innehåller, består av eller har framställts av MON863xMON810-majs. För att garantera att produkterna används på ett sätt som är godkänt enligt detta beslut bör man dock tydligt ange att produkterna i fråga inte får användas till odling på märkningen av dels foder, dels andra produkter än livsmedel och foder som innehåller eller består av den genetiskt modifierade organismen och som ansökan om godkännandet gäller.

(13) Av Efsas yttrande framgår att det inte heller finns någon anledning att införa särskilda villkor för eller begränsningar av utsläppandet på marknaden, särskilda villkor för eller begränsningar av användning eller hantering, till exempel krav på övervakning efter försäljningen, eller några särskilda villkor för skydd av specifika ekosystem, miljöer eller geografiska områden i enlighet med artiklarna 6.5 e och 18.5 e i förordning (EG) nr 1829/2003. Alla relevanta uppgifter om godkännandet av produkterna bör föras in i det gemenskapsregister över genetiskt modifierade livsmedel och foder som avses i förordning (EG) nr 1829/2003.

(14) Artikel 4.6 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 ([2]) innehåller märkningskrav för produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer.

(15) Detta beslut kommer genom förmedlingscentrumet för biosäkerhet (*Biosafety Clearing House*) att anmälas till parterna i Cartagenaprotokollet om biosäkerhet till konventionen om biologisk mångfald, i enlighet med artiklarna 9.1 och 15.2 c i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1946/2003 av den 15 juli 2003 om gränsöverskridande förflyttning av genetiskt modifierade organismer ([3]).

(16) De användningsområden andra än livsmedel och foder som godkändes för samma genetiskt modifierade organism i kommissionens beslut 2006/47/EG ([4]), liksom motsvarande villkor för utsläppande på marknaden och övervakning, omfattas av det här beslutet och regleras därför endast av detta.

(17) Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa lämnade inget yttrande inom den tid som kommitténs ordförande bestämt.

(18) Vid sitt möte den 18 februari 2008 kunde rådet inte fatta beslut med kvalificerad majoritet vare sig för eller emot förslaget. Det är följaktligen upp till kommissionen att anta åtgärderna.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Genetiskt modifierad organism och unik identitetsbeteckning

Genetiskt modifierad majs (*Zea mays* L.) MON863xMON810 som framställts genom korsningar av majs innehållande transformationshändelserna MON-ØØ863-5 och MON-ØØ81Ø-6, enligt den närmare beskrivningen i punkt b i bilagan till detta beslut, har försetts med den unika identitetsbeteckningen MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6 i enlighet med förordning (EG) nr 65/2004.

([1]) EUT L 10, 16.1.2004, s. 5.

([2]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 24.
([3]) EUT L 287, 5.11.2003, s. 1.
([4]) EUT L 26, 31.1.2006, s. 17.

Artikel 2

Godkännande och utsläppande på marknaden

Följande produkter ska godkännas i enlighet med artiklarna 4.2 och 16.2 i förordning (EG) nr 1829/2003, enligt villkoren i detta beslut:

a) Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6-majs.

b) Foder som innehåller, består av eller har framställts av MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6-majs.

c) Andra produkter än livsmedel och foder som innehåller eller består av MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6-majs och är avsedda för samma användning som allt annat slags majs, utom odling.

Artikel 3

Märkning

1. Vid tillämpningen av märkningskraven i artiklarna 13.1 och 25.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 och i artikel 4.6 i förordning (EG) nr 1830/2003 ska ”organismens namn” vara ”majs”.

2. Uppgiften ”inte avsedd för odling” ska återfinnas på etiketten och i de handlingar som medföljer sådana produkter som innehåller eller består av MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6-majs som avses i artikel 2 b och c.

Artikel 4

Övervakning av miljöpåverkan

1. Innehavaren av godkännandet ska se till att den plan för övervakning av miljöpåverkan som avses i punkt h i bilagan införs och genomförs.

2. Innehavaren av godkännandet ska lämna årliga rapporter till kommissionen om tillämpningen och resultaten av de aktiviteter som beskrivs i övervakningsplanen.

Artikel 5

Gemenskapsregister

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

Artikel 6

Innehavare av godkännandet

Innehavare av godkännandet ska vara Monsanto Europe SA i Belgien, som företräder Monsanto Company i Förenta staterna.

Artikel 7

Giltighet

Detta beslut ska gälla under tio år från och med dagen för delgivningen.

Artikel 8

Adressat

Detta beslut riktar sig till Monsanto Europe SA, Scheldelaan 460, Haven 627, 2040 Antwerpen, BELGIEN.

Utfärdat i Bryssel den 2 mars 2010.

På kommissionens vägnar

John DALLI

Ledamot av kommissionen

BILAGA

a) **Sökande och innehavare av godkännandet**

Namn: Monsanto Europe SA

Adress: Scheldelaan 460, Haven 627, 2040 Antwerpen, BELGIEN

som representerar Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Förenta Staterna

b) **Beteckning och specifikation av produkterna**

1. Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6-majs.

2. Foder som innehåller, består av eller har framställts av MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6-majs.

3. Andra produkter än livsmedel och foder som innehåller eller består av MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6-majs och är avsedda för samma användning som allt annat slags majs, utom odling.

Den genetiskt modifierade majsen MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6, så som den beskrivs i ansökan, är framställd genom korsningar av majs innehållande transformationshändelserna MON-ØØ863-5 och MON-ØØ81Ø-6 och uttrycker CryBb1-protein som ger skydd mot vissa skadedjur av ordningen skalbaggar (*Diabrotica* spp.) och Cry1Ab-protein som ger skydd mot vissa skadedjur av ordningen fjärilar (*Ostrinia nubilalis, Sesamia* spp.). En kanamycinresistensgen av *nptII*-typ användes som genetisk markör i den genetiska förändringsprocessen.

c) **Märkning**

1. Vid tillämpningen av märkningskraven i artiklarna 13.1 och 25.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 och i artikel 4.6 i förordning (EG) nr 1830/2003 ska ”organismens namn” vara ”majs”.

2. Uppgiften ”inte avsedd för odling” ska återfinnas på etiketten och i de handlingar som medföljer sådana produkter som innehåller eller består av MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6-majs som avses i artikel 2 b och c.

d) **Detektionsmetod**

— Kvantitativa, i realtid händelsespecifika, PCR-baserade metoder för genetiskt modifierad MON-ØØ863-5-majs och MON-ØØ81Ø-6-majs som validerats för MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6-majs.

— Validerad av unionens referenslaboratorium, som inrättats i enlighet med förordning (EG) nr 1829/2003, offentliggjord på http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm

— Referensmaterial: ERM®-BF416 (för MON-ØØ863-5) och ERM®-BF413 (för MON-ØØ81Ø-6) tillgängligt via Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum, Institutet för referensmaterial och referensmätningar på http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

e) **Unik identitetsbeteckning**

MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6

f) **Uppgifter som ska lämnas enligt bilaga II till Cartagenaprotokollet om biosäkerhet till konventionen om biologisk mångfald**

Biosafety Clearing House, Record ID: se [*ifylls i samband med delgivning*].

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

Ej tillämpligt.

h) **Övervakningsplan**

Plan för övervakning av miljöpåverkan i överensstämmelse med bilaga VII till direktiv 2001/18/EG.

[Länk: *plan utlagd på Internet*]

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

Ej tillämpligt.

Anmärkning. 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.