KOMMISSIONENS AFGØRELSE

af 2. marts 2010

om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON863xMON810xNK603-majs (MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003

(meddelt under nummer K(2010) 1197)

(Kun den franske og den nederlandske udgave er autentiske)

(EØS-relevant tekst)

(2010/139/EU)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer ([1]), særlig artikel 7, stk. 3, og artikel 19, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 2. november 2004 indgav Monsanto Europe S.A. i henhold til artikel 5 og 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003 en ansøgning til Belgiens kompetente myndigheder om tilladelse til markedsføring af fødevarer, fødevareingredienser og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON863xMON810xNK603-majs (i det følgende benævnt »ansøgningen«).

(2) Ansøgningen vedrører også markedsføring af andre produkter, der indeholder eller består af MON863xMON810xNK603-majs, til samme anvendelsesformål som andre typer majs, dog ikke til dyrkning. I overensstemmelse med artikel 5, stk. 5, og artikel 17, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1829/2003 indeholder den således de påkrævede data og oplysninger i henhold til bilag III og IV til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF ([2]) samt oplysninger og konklusioner vedrørende den risikovurdering, der er gennemført i overensstemmelse med principperne i bilag II til direktiv 2001/18/EF.

(3) Den 31. marts 2006 afgav Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) en positiv udtalelse i overensstemmelse med artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003, hvori den konkluderede, at markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON863xMON810xNK603-majs som beskrevet i ansøgningen (i det følgende benævnt »produkterne«), ikke kan formodes at ville have nogen negative virkninger for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet ([3]). EFSA konkluderede i sin udtalelse, at det var berettiget at basere formodningen om produkternes sikkerhed på de foreliggende data for enkeltbegivenhederne, og den tog alle de specifikke spørgsmål og problemstillinger i betragtning, som medlemsstaterne havde rejst under den høring af de nationale kompetente myndigheder, der blev gennemført i henhold til nævnte forordnings artikel 6, stk. 4, og artikel 18, stk. 4.

(4) I oktober 2006 offentliggjorde EFSA efter anmodning fra Kommissionen en detaljeret redegørelse for, hvordan der i EFSA's udtalelse var taget hensyn til bemærkningerne fra medlemsstaternes kompetente myndigheder, og den offentliggjorde ligeledes supplerende oplysninger om de forskellige elementer, EFSA's Ekspertpanel for Genetisk Modificerede Organismer havde taget stilling til.

(5) I udtalelsen konkluderede EFSA også, at den miljøovervågningsplan, som ansøgeren havde fremlagt, og som bestod af en generel plan for overvågning, stemmer overens med den påtænkte anvendelse af produkterne.

(6) På baggrund af en rapport offentliggjort af Verdenssundhedsorganisationen, hvori kanamycin og neomycin beskrives som »antibakterielle stoffer af afgørende betydning for humanmedicin og for risikoforvaltningsstrategier ved ikke-human anvendelse«, fremsatte Det Europæiske Lægemiddelagentur den 26. februar 2007 en erklæring, hvori det fremhæver de terapeutiske egenskaber ved begge antibiotika ved anvendelse både i human- og veterinærmedicin. Under hensyntagen til denne erklæring udtalte EFSA den 13. april 2007, at den terapeutiske virkning af de pågældende antibiotika ikke forringes af nptII-genets forekomst i genmodificerede planter. Det skyldes den ekstremt lave sandsynlighed for genoverførsel fra planter til bakterier og genets efterfølgende ekspression, og at det antibiotikaresistente gen i bakterier i forvejen er vidt udbredt i miljøet. EFSA bekræftede således sin tidligere vurdering af, at det er sikkert at anvende det antibiotikaresistente markørgen nptII i genetisk modificerede organismer og afledte produkter, der anvendes i fødevarer og foder.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.
([2]) EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1.
([3]) http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2004-159

(7) Den 14. maj 2008 anmodede Kommissionen EFSA om i) at udarbejde en konsolideret videnskabelig udtalelse under hensyntagen til den tidligere udtalelse og erklæringen om anvendelse af markørgener for antibiotikaresistens (ARM-gener) i genetisk modificerede planter, der påtænkes markedsført, eller som allerede bliver markedsført, og eventuel anvendelse heraf til import og forarbejdning og til dyrkning og ii) at redegøre for eventuelle konsekvenser, som en sådan konsolideret udtalelse ville få for de tidligere vurderinger, EFSA har udført om forskellige GMO'er, der indeholder ARM-gener. I denne forbindelse gjorde Kommissionen EFSA opmærksom på bl.a. breve fra Danmark og Greenpeace.

(8) Den 11. juni 2009 offentliggjorde EFSA en erklæring om anvendelse af ARM-gener i genetisk modificerede planter, hvori det konkluderes, at EFSA's tidligere erklæring om MON863xMON810xNK603-majs stemmer overens med den risikoforvaltningsstrategi, der er omhandlet i erklæringen, og at der ikke er fremkommet nogen nye oplysninger, der kunne få EFSA til at ændre sin tidligere udtalelse.

(9) Efter offentliggørelsen af en videnskabelige publikation om en ny analyse af den 90-dages rottetest for MON 863, som satte spørgsmålstegn ved sikkerheden ved MON 863, hørte Kommissionen den 15. marts 2007 EFSA om, hvad denne analyse betød for EFSA's tidligere udtalelse om MON 863-majs. EFSA udtalte den 28. juni 2007, at publikationen ikke rejser nye spørgsmål af toksikologisk relevans, og bekræftede sin tidligere positive sikkerhedsvurdering af MON 863-majs.

(10) På baggrund af ovenstående bør produkterne tillades.

(11) Hver enkelt GMO bør tildeles en entydig identifikator i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 af 14. januar 2004 om indførelse af et system til fastlæggelse og tildeling af entydige identifikatorer til genetisk modificerede organismer ([1]).

(12) På grundlag af EFSA's udtalelse synes der ikke at være behov for særlige mærkningsbestemmelser for fødevarer, fødevareingredienser og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON863xMON810xNK603-majs, ud over de krav, der er fastsat i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003. For at sikre, at anvendelsen af produkterne holdes inden for rammerne af den tilladelse, der gives ved nærværende afgørelse, bør foder og andre produkter end fødevarer og foder, der indeholder eller består af den GMO, der ansøges om tilladelse for, dog forsynes med supplerende mærkning, hvoraf det klart fremgår, at de pågældende produkter ikke må anvendes til dyrkning.

(13) EFSA's udtalelse berettiger heller ikke til fastlæggelse af særlige betingelser eller begrænsninger for markedsføringen og/eller særlige betingelser eller begrænsninger for anvendelsen og håndteringen, herunder krav om overvågning efter markedsføringen, eller særlige betingelser vedrørende beskyttelse af bestemte økosystemer/miljøer og/eller geografiske områder, jf. artikel 6, stk. 5, litra e), og artikel 18, stk. 5, litra e), i forordning (EF) nr. 1829/2003. Alle relevante oplysninger vedrørende godkendelsen af produkterne bør indføres i EF-registret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. forordning (EF) nr. 1829/2003.

(14) Ved artikel 4, stk. 6, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 af 22. september 2003 om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer og om ændring af direktiv 2001/18/EF ([2]) er der fastsat mærkningskrav for produkter, der består af eller indeholder GMO'er.

(15) Denne afgørelse skal via Clearingcentret for Biosikkerhed meddeles til parterne i Cartagenaprotokollen om biosikkerhed, knyttet til konventionen om den biologiske mangfoldighed, i henhold til artikel 9, stk. 1, og artikel 15, stk. 2, litra c), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1946/2003 af 15. juli 2003 om grænseoverskridende overførsler af genetisk modificerede organismer ([3]).

(16) Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed har ikke afgivet udtalelse inden for den tidsfrist, der var fastsat af formanden.

(17) Rådet nåede på samlingen den 18. februar 2008 ikke frem til kvalificeret flertal hverken for eller imod forslaget. Det er således op til Kommissionen at vedtage foranstaltningerne —

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

([2]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24.

([3]) EUT L 287 af 5.11.2003, s. 1.

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Genetisk modificeret organisme og entydig identifikator

Genetisk modificeret MON863xMON810xNK603-majs (*Zea mays* L.) frembragt ved krydsninger mellem majs indeholdende begivenhederne MON-ØØ863-5, MON-ØØ81Ø-6 og MON-ØØ6Ø3-6, som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget til denne afgørelse, tildeles den entydige identifikator MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6 i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 65/2004.

Artikel 2

Tilladelse og markedsføring

Følgende produkter er tilladt, jf. artikel 4, stk. 2, og artikel 16, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003, på de betingelser, der er fastsat i denne afgørelse:

a) fødevarer og fødevareingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6-majs

b) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6-majs

c) produkter, bortset fra fødevarer og foder, indeholdende eller bestående af MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6-majs til samme anvendelsesformål som andre typer majs, dog ikke til dyrkning.

Artikel 3

Mærkning

1. Ved anvendelse af mærkningskravene i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 samt i artikel 4, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1830/2003 er »organismens navn« »majs«.

2. Etiketten på produkter, der indeholder eller består af MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6-majs som omhandlet i artikel 2, litra b) og c), samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

Artikel 4

Overvågning af de miljømæssige konsekvenser

1. Indehaveren af tilladelsen sikrer, at planen for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, jf. litra h) i bilaget, iværksættes og gennemføres.

2. Indehaveren af tilladelsen forelægger Kommissionen årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i overvågningsplanen.

Artikel 5

Fællesskabsregister

Oplysningerne i bilaget til denne afgørelse indføres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. artikel 28 i forordning (EF) nr. 1829/2003.

Artikel 6

Indehaver af tilladelsen

Indehaveren af tilladelsen er Monsanto Europe S.A., Belgien, der repræsenterer Monsanto Company, USA.

Artikel 7

Gyldighed

Denne afgørelse finder anvendelse i ti år fra meddelelsesdatoen.

Artikel 8

Adressat

Denne afgørelse er rettet til Monsanto Europe S.A., Scheldelaan 460, Haven 627, 2040 Antwerpen, Belgien.

Udfærdiget i Bruxelles, den 2. marts 2010.

På Kommissionens vegne

John DALLI

Medlem af Kommissionen

BILAG

a) **Ansøger og indehaver af tilladelsen:**

Navn: Monsanto Europe S.A.

Adresse: Scheldelaan 460, Haven 627, 2040 Antwerpen, Belgien

på vegne af Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, USA.

b) **Produkternes betegnelse og specifikationer:**

1) Fødevarer og fødevareingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6-majs

2) Foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6-majs

3) Produkter, bortset fra fødevarer og foder, indeholdende eller bestående af MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6-majs til samme anvendelsesformål som andre typer majs, dog ikke til dyrkning.

Den genetisk modificerede MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6-majs, som er beskrevet i ansøgningen, er frembragt ved krydsninger mellem majs indeholdende begivenhederne MON-ØØ863-5, MON-ØØ81Ø-6 og MON-ØØ6Ø3-6 og udtrykker proteinet CryBb1, som giver beskyttelse mod visse skadegørende billelarver (*Diabrotica* spp.), proteinet Cry 1 Ab, som giver beskyttelse mod visse skadelige sommerfugle (*Ostrinia nubilalis, Sesammia* spp.), og proteinet CP4 EPSPS, som giver tolerance over for herbicidet glyphosat. Som genetisk markør i genmodifikationsprocessen anvendes et nptII-gen, som giver resistens over for kanamycin.

c) **Mærkning:**

1) Ved anvendelse af mærkningskravene i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 samt i artikel 4, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1830/2003 er »organismens navn« »majs«.

2) Etiketten på produkter, der indeholder eller består af MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6-majs som omhandlet i artikel 2, litra b) og c), samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

d) **Påvisningsmetode:**

— Begivenhedsspecifikke kvantitative realtids-PCR-metoder for genetisk modificeret MON-ØØ863-5, MON-ØØ81Ø-6 og MON-ØØ6Ø3-6 valideret på MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6-majs

— Valideret af det EF-referencelaboratorium, der er oprettet ved forordning (EF) nr. 1829/2003, offentliggjort på http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm

— Referencemateriale: ERM®-BF416 (for MON-ØØ863-5), ERM®-BF413 (for MON-ØØ81Ø-6) og ERM®-BF415 (for MON-ØØ6Ø3-6), der fås via Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter (FFC), Institut for Referencematerialer og -målinger (IRMM), på adressen http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

e) **Entydig identifikator:**

MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ603-6

f) **Oplysninger, som kræves i henhold til bilag II til Cartagenaprotokollen om biosikkerhed, knyttet til konventionen om den biologiske mangfoldighed:**

Clearingcentret for Biosikkerhed, Record ID: se [*indsættes, når den anmeldes*]

g) **Særlige betingelser eller begrænsninger for markedsføring, anvendelse eller håndtering af produkterne:**

Ingen.

h) **Overvågningsplan:**

Plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, jf. bilag VII til direktiv 2001/18/EF.

[Link: *Planen som offentliggjort på internettet*]

i) **Krav om overvågning af fødevarens anvendelse til konsum efter markedsføring:**

Ingen.

NB: Det kan blive nødvendigt senere at ændre link til relevante dokumenter. Sådanne ændringer offentliggøres ved ajourføring af fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.