KOMMISSIONENS BESLUT

av den 30 oktober 2009

om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen MON 89034 (MON-89Ø34-3) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003

[delgivet med nr K(2009) 8383]

(Endast de franska och nederländska texterna är giltiga)

(Text av betydelse för EES)

(2009/813/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 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 14 december 2006 lämnade Monsanto Europe SA in en ansökan till den behöriga nederländska myndigheten, i enlighet med artiklarna 5 och 17 i förordning (EG) nr 1829/2003, om att få släppa ut livsmedel, livsmedelsingredienser och foder som innehåller, består av eller har framställts av MON 89034-majs på marknaden (nedan kallad *ansökan*).

(2) Ansökan gäller också utsläppande på marknaden av andra produkter som innehåller eller består av MON 89034-majs med samma användningsområden som all annan slags majs, med undantag för odling. I enlighet med artiklarna 5.5 och 17.5 i förordning (EG) nr 1829/2003 innehåller ansökan därför de uppgifter och den information som krävs i 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 och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG [2] samt information och slutsatser angående den riskbedömning som genomförts enligt principerna i bilaga II till direktiv 2001/18/EG. Den innehåller även en plan för övervakning av miljöpåverkan i överensstämmelse med bilaga VII till direktiv 2001/18/EG.

(3) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) lämnade den 18 december 2008 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 MON 89034-majs enligt beskrivningen i ansökan (nedan kallade *produkterna*) vid avsedd användning skulle leda till negativa effekter på människors eller djurs hälsa eller på miljön [3]. Efsa tog i sitt yttrande ställning till medlemsstaternas alla specifika frågor och farhågor under samrådet med de behöriga nationella myndigheterna i enlighet med artiklarna 6.4 och 18.4 i den förordningen.

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

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

(6) Varje genetiskt modifierad organism bör tilldelas en unik identitetsbeteckning 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 [4].

(7) Enligt Efsas yttrande verkar det inte behövas några andra särskilda märkningskrav än de som fastställs 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 MON 89034-majs. För att säkerställa att produkterna används på ett sätt som är godkänt enligt detta beslut bör det dock även tydligt anges på märkningen av foder och andra produkter än livsmedel och foder som innehåller eller består av den genetiskt modifierade organismen som ansökan om godkännandet gäller, att produkterna i fråga inte får användas till odling.

[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-2007-042
[4] EUT L 10, 16.1.2004, s. 5.

(8) Det framgår av Efsas yttrande att det inte heller finns någon anledning att införa särskilda villkor för eller begränsningar av utsläppandet på marknaden och/eller särskilda villkor för eller begränsningar av användning eller hantering, däribland krav på övervakning av livsmedels eller foders användning efter försäljningen, eller några särskilda villkor för skydd av specifika ekosystem, miljöer och/eller geografiska områden i enlighet med artiklarna 6.5 e och 18.5 e i förordning (EG) nr 1829/2003.

(9) Alla relevanta uppgifter om godkännandet av produkterna bör föras in i det gemenskapsregister över genetiskt modifierade livsmedel och foder som föreskrivs i förordning (EG) nr 1829/2003.

(10) I 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 [1] fastställs märkningskrav för produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer.

(11) Detta beslut bör genom förmedlingscentrumet för biosäkerhet (*Biosafety Clearing-House*) delges 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 [2].

(12) Sökanden har hörts om de åtgärder som föreskrivs i detta beslut.

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

(14) Vid sitt möte den 19 oktober 2009 kunde rådet inte fatta beslut med kvalificerad majoritet vare sig för eller emot förslaget. Rådet meddelade att dess behandling av ärendet var avslutad. 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.) MON 89034, enligt specifikationen i b i bilagan till detta beslut, tilldelas den unika identitetsbeteckningen MON-89Ø34-3 i enlighet med förordning (EG) nr 65/2004.

Artikel 2

Godkännande

Följande produkter godkänns 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-89Ø34-3-majs.

b) Foder som innehåller, består av eller har framställts av MON-89Ø34-3-majs.

c) Andra produkter än livsmedel och foder som innehåller eller består av MON-89Ø34-3-majs för samma användning som all annan 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 åtföljer produkter som innehåller eller består av det MON-89Ø34-3-majs som avses i artikel 2 b och c.

Artikel 4

Övervakning av miljöpåverkan

1. Innehavaren av godkännandet ska se till att planen för övervakning av miljöpåverkan enligt punkt h i bilagan införs och tillämpas.

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.

[1] EUT L 268, 18.10.2003, s. 24.
[2] EUT L 287, 5.11.2003, s. 1.

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, Avenue de Tervuren 270–272, 1150 Bryssel, BELGIEN.

Utfärdat i Bryssel den 30 oktober 2009.

På kommissionens vägnar

Androulla VASSILIOU

Ledamot av kommissionen

BILAGA

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

Namn: Monsanto Europe SA

Adress: Avenue de Tervuren 270–272, 1150 Bryssel, BELGIEN

som företräder 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-89Ø34-3-majs.
2. Foder som innehåller, består av eller har framställts av MON-89Ø34-3-majs.
3. Andra produkter än livsmedel och foder som innehåller eller består av MON-89Ø34-3-majs för samma användning som all annan slags majs, utom odling.

Den genetiskt modifierade MON-89Ø34-3-majsen, så som den beskrivs i ansökan, utrycker Cry1A.105- och Cry2Ab2-protein som ger resistens mot vissa skadedjur av ordningen fjärilar.

c) **Märkning:**

1. Vid tillämpningen av de särskilda 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 åtföljer produkter som innehåller eller består av det MON-89Ø34-3-majs som avses i artikel 2 b och c i detta beslut.

d) **Detektionsmetod:**

— Händelsespecifik realtids-PCR-metod för kvantifiering av MON-89Ø34-3-majs.

— Validerad på frön av gemenskapens referenslaboratorium, som inrättats i enlighet med förordning (EG) nr 1829/2003, och offentliggjord på http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm

— Referensmaterial: AOCS 0906-E på http://www.aocs.org/tech/crm/corn.cfm (American Oil Chemists Society).

e) **Unik identitetsbeteckning:**

MON-89Ø34-3

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.

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.