EUROPA-KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 4.6.2010
KOM(2010)294 endelig

2010/0157 (NLE)

Forslag til

RÅDETS AFGØRELSE

om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret Bt11xGA21-majs (SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003

(Kun den franske udgave er autentisk)
(EØS-relevant tekst)

BEGRUNDELSE

Omstående forslag til Rådets afgørelse vedrører fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret Bt11xGA21-majs, for hvilke Syngenta Seeds S.A.S. den 31. oktober 2007 indgav en ansøgning om markedsføring til Det Forenede Kongeriges kompetente myndighed i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.

Forslaget vedrører også markedsføring af andre produkter, der indeholder eller består af Bt11xGA21-majs, til samme anvendelsesformål som andre typer majs, dog ikke til dyrkning.

Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) afgav den 22. september 2009 en positiv udtalelse i overensstemmelse med artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003. EFSA mente, at Bt11xGA21-majs er lige så sikkert som det tilsvarende ikke-genetisk modificerede produkt for så vidt angår de potentielle virkninger for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet. EFSA konkluderede derfor, at markedsføringen af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret Bt11xGA21-majs som beskrevet i ansøgningen, ikke kan formodes at ville have nogen negative virkninger for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet i forbindelse med de planlagte anvendelsesformål.

Den 19. april 2010 forelagde Kommissionen på baggrund heraf et udkast til afgørelse om tilladelse til markedsføring i Unionen af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret Bt11xGA21-majs for Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed med henblik på afstemning. Komitéen afgav ikke udtalelse: 11 medlemsstater (164 stemmer) stemte for, 10 medlemsstater (87 stemmer) stemte imod, 3 medlemsstater (46 stemmer) undlod at stemme, og 3 medlemsstater (48 stemmer) var ikke repræsenteret.

I henhold til artikel 35, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 og i overensstemmelse med artikel 5 i Rådets afgørelse 1999/468/EF, ændret ved Rådets afgørelse 2006/512/EF, skal Kommissionen derfor forelægge Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes, idet Rådet inden for en frist på tre måneder træffer afgørelse med kvalificeret flertal, og Kommissionen skal samtidig underrette Europa-Parlamentet.

2010/0157 (NLE)

Forslag til

RÅDETS AFGØRELSE

om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret Bt11xGA21-majs (SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003

(Kun den franske udgave er autentisk)
(EØS-relevant tekst)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION 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,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 31. oktober 2007 indgav Syngenta Seeds S.A.S. på vegne af Syngenta Crop Protection AG i henhold til artikel 5 og 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003 en ansøgning til Det Forenede Kongeriges kompetente myndigheder om tilladelse til markedsføring af fødevarer, fødevareingredienser og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af Bt11xGA21-majs (i det følgende benævnt "ansøgningen").

(2) Forslaget vedrører også markedsføring af andre produkter, der indeholder eller består af Bt11xGA21-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. Ansøgningen indeholder desuden en plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, jf. bilag VII til direktiv 2001/18/EF.

(3) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) afgav den 22. september 2009 en positiv udtalelse i overensstemmelse med artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr.

---

1 EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.
2 EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1.

1829/2003. EFSA mente, at Bt11xGA21-majs er lige så sikkert som det tilsvarende ikke-genetisk modificerede produkt for så vidt angår de potentielle virkninger for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet. EFSA konkluderede derfor, at markedsføringen af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret Bt11xGA21-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 i forbindelse med de planlagte anvendelsesformål[3]. EFSA tog i sin udtalelse 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 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.

(5) På baggrund af ovenstående bør produkterne tillades.

(6) 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[4].

(7) 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 Bt11xGA21-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. Indehaveren af tilladelsen bør forelægge Kommissionen årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i planen for overvågning af de miljømæssige konsekvenser. Resultaterne bør forelægges i overensstemmelse med Kommissionens beslutning 2009/770/EF af 13. oktober 2009 om fastlæggelse af standardrapporteringsmodeller til brug ved fremlæggelse af overvågningsresultaterne i forbindelse med udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer, som eller i produkter, med henblik på markedsføring i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF[5].

(8) 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 af anvendelsen af fødevarerne og foderstofferne efter markedsføringen, eller særlige betingelser vedrørende beskyttelse af bestemte økosystemer/miljøer og/eller geografiske områder,

---

3 http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2006-020

4 EUT L 10 af 16.1.2004, s. 5.

5 EUT L 275 af 21.10.2009, s. 9.

jf. artikel 6, stk. 5, litra e), og artikel 18, stk. 5, litra e), i forordning (EF) nr. 1829/2003.

(9) Alle relevante oplysninger vedrørende godkendelsen af produkterne bør indføres i EF-registret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. forordning (EF) nr. 1829/2003.

(10) 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[6] er der fastsat mærkningskrav for produkter, der består af eller indeholder GMO'er.

(11) 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[7].

(12) Ansøgeren er blevet hørt om foranstaltningerne i nærværende afgørelse.

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

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1
Genetisk modificeret organisme og entydig identifikator

Genetisk modificeret Bt11xGA21-majs (*Zea mays* L.), som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget til denne afgørelse, tildeles den entydige identifikator SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9 i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 65/2004.

Artikel 2
Tilladelse

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 SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9-majs

b) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9-majs

[6] EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24.
[7] EUT L 287 af 5.11.2003, s. 1.

c) produkter, bortset fra fødevarer og foder, indeholdende eller bestående af SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9-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 SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9-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, i overensstemmelse med beslutning 2009/770/EF.

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 Syngenta Seeds S.A.S., Frankrig, som repræsenterer Syngenta Crop Protection AG, Schweiz.

Artikel 7
Gyldighed

Denne afgørelse finder anvendelse i ti år fra meddelelsesdatoen.

Artikel 8
Adressat

Denne beslutning er rettet til Syngenta Seeds S.A.S., Chemin de l'Hobit 12, BP 27 – F-31790 Saint-Sauveur - Frankrig.

Udfærdiget i Bruxelles, den […].

På Rådets vegne

Formand

BILAG

a) Ansøger og indehaver af tilladelsen:

Navn: Syngenta Seeds S.A.S.

Adresse: Chemin de l'Hobit 12, BP 27 – F-31790 Saint-Sauveur – Frankrig

på vegne af Syngenta Crop Protection AG - Schwarzwaldallee 215 - CH 4058 Basel - Schweiz

b) Produkternes betegnelse og specifikationer:

1) fødevarer og fødevareingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9-majs

2) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9-majs

3) produkter, bortset fra fødevarer og foder, indeholdende eller bestående af SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9-majs til samme anvendelsesformål som andre typer majs, dog ikke til dyrkning.

Den genetisk modificerede SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9-majs, som er beskrevet i ansøgningen, er frembragt ved krydsninger mellem majs indeholdende begivenhederne SYN-BTØ11-1 og MON-ØØØ21-9 og udtrykker proteinet Cry1Ab, som giver beskyttelse mod visse skadegørende sommerfugle, proteinet mEPSPS, som giver tolerance over for herbicidet glyphosat, og proteinet PAT, som giver tolerance over for herbicidet ammoniumglufosinat.

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 SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9-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 SYN-BTØ11-1-majs og MON-ØØØ21-9-majs valideret på SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9-majs.

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

– Referencemateriale: ERM®-BF412 (for SYN-BTØ11-1), der fås via Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter (FFC), Institut for

Referencematerialer og -målinger (IRMM) på adressen https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue, og AOCS 0407 (for MON-ØØØ21-9), der fås via American Oil Chemists Society på adressen http://www.aocs.org/tech/crm

e) Entydig identifikator:

SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9

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 ved anmeldelsen*].

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.

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