KOMMISSIONENS AFGØRELSE

af 3. marts 2006

om tilladelse til markedsføring af fødevarer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 1507-majs (DAS-Ø15Ø7-1), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003

(2006/197/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

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

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 15. februar 2001 indgav Pioneer Overseas Corporation og Dow AgroSciences Europe i overensstemmelse med artikel 4 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser [2] en fælles ansøgning til de kompetente nederlandske myndigheder om markedsføring af fødevarer og fødevareingredienser, der er fremstillet af genetisk modificeret 1507-majs, som nye fødevarer eller nye fødevareingredienser (i det følgende benævnt »produkterne«).

(2) I sin første vurderingsrapport af 4. november 2003 konkluderede det kompetente nederlandske fødevarevurderingsorgan, at produkterne er lige så sikre og kan anvendes på samme måde som fødevarer og fødevareingredienser, der er fremstillet af konventionelle majslinjer.

(3) Kommissionen fremsendte denne første vurderingsrapport til alle medlemsstaterne den 10. november 2003. Inden for det tidsrum på 60 dage, der er fastsat i artikel 6, stk. 4, i forordning (EF) nr. 258/97, blev der fremsat begrundede indsigelser mod markedsføring af produkterne i henhold til bestemmelserne. En yderligere vurderingsrapport var derfor påkrævet.

(4) I henhold til artikel 46, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003 (i det følgende benævnt »forordningen«) overgår ansøgninger, som inden den dato, fra hvilken forordningen fandt anvendelse, dvs. den 18. april 2004, var indgivet i henhold til artikel 4 i forordning (EF) nr. 258/97, til at være ansøgninger i henhold til forordningens kapitel II, afdeling 1, når der i henhold til artikel 6, stk. 3 eller 4, i forordning (EF) nr. 258/97 kræves en yderligere vurderingsrapport.

(5) Forordning (EF) nr. 258/97 vedrører udelukkende markedsføring i Fællesskabet af nye fødevarer og nye fødevareingredienser. Denne afgørelse omfatter derfor ikke markedsføring af foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af majslinje 1507.

(6) Markedsføringen af genetisk modificeret 1507-majs som eller i visse produkter, som omfatter foder, der indeholder eller består af den pågældende majs, er navnlig omfattet af Kommissionens beslutning 2005/772/EF af 3. november 2005 om markedsføring i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af et majsprodukt (Zea majs L., linje 1507), der er genetisk modificeret med henblik på resistens over for visse skadelige sommerfugle og for tolerance over for herbicidet ammoniumglufosinat [3].

(7) Foder fremstillet af 1507-majs er blevet markedsført før forordningens anvendelsesdato, dvs. den 18. april 2004. Det er derfor omfattet af kravene i forordningens artikel 20 og kan markedsføres og anvendes i overensstemmelse med betingelserne i EF-registret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.

(8) Ifølge udtalelse af 3. marts 2005, som Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) afgav i overensstemmelse med forordningens artikel 6, er der ikke noget, der tyder på, at markedsføring af produkterne har skadelige konsekvenser for menneskers og dyrs helbred eller for miljøet [4]. Autoriteten havde i sin udtalelse behandlet alle specifikke spørgsmål og overvejelser, der var fremført af medlemsstaterne

[1] EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.
[2] EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).
[3] EUT L 291 af 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) Autoriteten anførte således, at det ikke er nødvendigt med særlige mærkningskrav, jf. dog kravene i forordningens artikel 13, stk. 1. Autoriteten anførte endvidere, at der ikke fastlægges 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. forordningens artikel 6, stk. 5, litra e).

(10) I udtalelsen konkluderede autoriteten, at den miljøovervågningsplan, som ansøgeren havde fremlagt, og som bestod af en generel plan for overvågning, stemmer overens med den påtænkte anvendelse af produkter.

(11) På baggrund af ovenstående bør tilladelsen gives.

(12) 1507-majs bør tildeles en entydig identifikator som omhandlet i 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].

(13) Alle oplysninger i bilaget til denne afgørelse om tilladelse til produkter bør indføres i EF-registret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. forordningens bestemmelser.

(14) I henhold til forordningens artikel 4, stk. 2, er betingelserne for tilladelsen bindende for alle, der markedsfører produktet.

(15) Denne afgørelse bør meddeles via Clearingcentret for Biosikkerhed til parterne i Cartagena-protokollen om biosikkerhed, knyttet til konventionen om biologisk 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 [2].

(16) Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed har ikke afgivet udtalelse; Kommissionen forelagde derfor den 5. oktober 2005 Rådet et forslag i henhold til artikel 5, stk. 4, i Rådets afgørelse 1999/468/EF [3] med en anmodning til Rådet om at reagere inden for tre måneder.

(17) Rådet har imidlertid ikke truffet afgørelse inden for den fastsatte tidsfrist; derfor bør Kommissionen nu vedtage en afgørelse —

TRUFFET FØLGENDE AFGØRELSE:

Artikel 1

Produkter

Denne afgørelse gælder for fødevarer og fødevareingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 1507-majs (Zea mays L.), der er nærmere beskrevet i bilaget (i det følgende benævnt »produkterne«), og som har fået tildelt den entydige identifikator DAS-Ø15Ø7-1 i henhold til forordning (EF) nr. 65/2004.

Artikel 2

Markedsføring

Det er tilladt at markedsføre produkterne på de vilkår, der er fastsat i denne afgørelse og i bilaget hertil, jf. artikel 4, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003.

Artikel 3

Mærkning

Ved anvendelse af de særlige mærkningskrav i artikel 13, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003 er »organismens navn« »majs«.

Artikel 4

Overvågning af de miljømæssige konsekvenser

1. Indehaverne af tilladelsen sikrer, at planen for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, jf. bilaget, iværksættes og gennemføres.

2. Indehaverne af tilladelsen forelægger Kommissionen årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af overvågningsaktiviteterne.

Det skal klart angives i rapporterne, hvilke afsnit der betragtes som fortrolige, sammen med dokumentation, der gør det muligt at efterprøve, om den fortrolige behandling er berettiget, jf. artikel 30 i forordning (EF) nr. 1829/2003.

Fortrolige afsnit i rapporterne indsendes som separate dokumenter.

[1] EUT L 10 af 16.1.2004, s. 5.
[2] EUT L 287 af 5.11.2003, s. 1.
[3] EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

Artikel 5

EF-register

Alle oplysninger i bilaget indføres i EF-registret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. artikel 28 i forordning (EF) nr. 1829/2003.

Artikel 6

Indehavere af tilladelsen

Der er følgende indehavere af tilladelsen:

a) Pioneer Overseas Corporation, Belgien, der repræsenterer Pioneer Hi-Bred International, USA

b) Dow AgroSciences Europe, Det Forenede Kongerige, der repræsenterer Mycogen Seeds, USA

som begge er ansvarlige for at opfylde de forpligtelser, som indehavere af tilladelser har i henhold til denne afgørelse og forordning (EF) nr. 1829/2003.

Artikel 7

Gyldighed

Denne afgørelse gælder i 10 år fra vedtagelsesdatoen.

Udfærdiget i Bruxelles, den 3. marts 2006.

På Kommissionens vegne

Markos KYPRIANOU

Medlem af Kommissionen

BILAG

a) **Ansøgere og indehavere af tilladelsen:**

Navn: Pioneer Overseas Corporation

Adresse: Avenue des Arts 44, B-1040 Bruxelles

på vegne af Pioneer Hi-Bred International, Inc., 400 Locus Street, Suite 800, Des Moines, IA 50309, USA

og

Navn: Dow AgroSciences Europe Ltd

Adresse: European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Det Forenede Kongerige

på vegne af Mycogen Seeds c/o Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, USA.

b) **Produkternes betegnelse og specifikationer:**

Fødevarer og fødevareingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af den genetisk modificerede 1507-majs (Zea mays L.)), jf. ansøgningen med den entydige identifikator DAS-Ø15Ø7-1, der er resistent over for europæisk majsborer (Ostrinia nubilalis) og visse andre skadelige sommerfugle, og som er tolerant over for herbicidet ammoniumglufosinat. Den genetisk modificerede majs DAS-Ø15Ø7-1 indeholder følgende DNA-sekvenser i to kassetter:

a) Kassette 1:

En syntetisk udgave af det trunkerede cry1F-gen afledt af Bacillus thuringiensis subsp. aizawai, der giver resistens over for europæisk majsborer (Ostrinia nubilalis) og visse andre skadelige sommerfugle, reguleret af ubiquitinpromotoren ubiZM1(2), der er afledt af Zea mays L., og ORF25PolyA-terminatoren fra Agrobacterium tumefaciens pTi15995.

b) Kassette 2:

En syntetisk udgave af pat-genet fra Tü494-stammen af Streptomyces viridochromogenes, der giver tolerance over for herbicidet ammoniumglufosinat, reguleret af 35S-promotoren og terminatorsekvenser fra blomkålsmosaikvirus.

c) **Mærkning:**

Ingen særlige krav, jf. dog artikel 13, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003.

Ved anvendelse af artikel 13, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003 indsættes »majs« som »organismens navn«.

d) **Påvisningsmetode:**

— Begivenhedsspecifik kvantitativ realtids-PCR-metode for genetisk modificeret DAS-Ø15Ø7-1-majs

— Valideret af det EF-rerefrencelaboratorium, der er oprettet ved forordning (EF) nr. 1829/2003, offentliggjort på http://gmo-crl.jrc.it/detectionmethods/TC1507-WEB-Protocol-Validation.pdf

— Referencemateriale: ERM®-BF418, 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:**

DAS-Ø15Ø7-1

f) **Oplysninger som kræves i bilag II til Cartagena-protokollen om biosikkerhed, knyttet til konventionen om biologisk mangfoldighed:**

Clearingcentret for Biosikkerhed, Record ID: se afgørelse 2006/197/EF

g) **Særlige betingelser eller restriktioner i forbindelse med 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: http://gmo-crl.jrc.it/detectionmethods/TC1507-WEB-Protocol-Validation.pdf

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

Ingen

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