KOMMISSIONENS BESLUT

av den 28 juli 2010

om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen Bt11xGA21 (SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9) enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003

[delgivet med nr K(2010) 5135]

(Endast den franska texten är giltig)

(Text av betydelse för EES)

(2010/426/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) Syngenta Seeds S.A.S. lämnade den 31 oktober 2007 på Syngenta Crop Protection AG:s vägnar in en ansökan till den behöriga brittiska 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 Bt11xGA21-majs på marknaden (nedan kallad *ansökan*).

(2) Ansökan gäller också utsläppande på marknaden av andra produkter än livsmedel och foder som innehåller eller består av Bt11xGA21-majs för 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 22 september 2009 ett positivt yttrande i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003. Den ansåg att Bt11xGA21-majs är lika säker som den icke genetiskt modifierade motsvarigheten vad gäller potentiella effekter på människors och djurs hälsa eller på miljön. Den konstaterade att det därför är osannolikt att utsläppandet på marknaden av de produkter som innehåller, består av eller har framställts av Bt11xGA21-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 sökanden har lämnat in ligger i linje med det avsedda användningsområdet för produkterna.

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

(6) 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 ([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 Bt11xGA21-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 och som ansökan om godkännande 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-2006-020
([4]) EUT L 10, 16.1.2004, s. 5.

(8) Innehavaren av godkännandet bör lämna årliga rapporter om genomförandet och resultaten av den verksamhet som beskrivs i planen för övervakning av miljöpåverkan. Dessa resultat bör läggas fram enligt kommissionens beslut 2009/770/EG av den 13 oktober 2009 om utarbetande av standardformulär för rapportering av övervakningsresultat rörande avsiktlig utsättning i miljön av produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer, i syfte att släppa ut dessa på marknaden, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG ([1]).

(9) Det framgår av Efsas yttrande att det inte 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 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.

(10) 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.

(11) 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 ([2]) fastställs märkningskrav för produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer.

(12) 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 ([3]).

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

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

(15) Vid sitt möte den 29 juni 2010 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.) Bt11xGA21, enligt specifikationen i punkt b i bilagan till detta beslut, tilldelas den unika identitetsbeteckningen SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9 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 SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9-majs.

b) Foder som innehåller, består av eller har framställts av SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9-majs.

c) Andra produkter än livsmedel och foder som innehåller eller består av SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9-majs för samma användningsområden som all annan slags majs med undantag för 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 finnas på etiketten och i de handlingar som medföljer sådana produkter som innehåller eller består av SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9-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 genomförs.

([1]) EUT L 275, 21.10.2009, s. 9.
([2]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 24.
([3]) EUT L 287, 5.11.2003, s. 1.

2. Innehavaren av godkännandet ska lämna årliga rapporter till kommissionen om genomförandet och resultaten av den verksamhet som beskrivs i övervakningsplanen i enlighet med beslut 2009/770/EG.

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 Syngenta Seeds S.A.S. i Frankrike, som företräder Syngenta Crop Protection AG i Schweiz.

Artikel 7

Giltighet

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

Artikel 8

Adressat

Detta beslut riktar sig till Syngenta Seeds S.A.S., Chemin de l'Hobit 12, BP 27, 31790 Saint-Sauveur, Frankrike.

Utfärdat i Bryssel den 28 juli 2010.

På kommissionens vägnar

John DALLI

Ledamot av kommissionen

BILAGA

a) **Sökande och innehavare av godkännandet**

Namn: Syngenta Seeds SAS

Adress: Chemin de l'Hobit 12, BP 27, 31790 Saint-Sauveur, Frankrike

som företräder Syngenta Crop Protection AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel, Schweiz.

b) **Beteckning och specifikation av produkterna**

1. Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9-majs.

2. Foder som innehåller, består av eller har framställts av SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9-majs.

3. Andra produkter än livsmedel och foder som innehåller eller består av SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9-majs för samma användningsområden som all annan slags majs med undantag för odling.

Den genetiskt modifierade majsen SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9, så som den beskrivs i ansökan, är framställd genom korsningar av majs innehållande transformationshändelserna SYN-BTØ11-1 och MON-ØØØ21-9 och uttrycker Cry1Ab-protein som ger skydd mot vissa skadedjur av ordningen fjärilar, mEPSPS-protein som ger tolerans mot herbiciden glyfosat samt PAT-protein som ger tolerans mot herbiciden glufosinatammonium.

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 finnas på etiketten och i de handlingar som medföljer sådana produkter som innehåller eller består av SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9-majs som avses i artikel 2 b och c i detta beslut.

d) **Detektionsmetod**

— Händelsespecifika metoder baserade på kvantitativ realtids-PCR för genetiskt modifierad SYN-BTØ11-1-majs och MON-ØØØ21-9-majs som validerats på SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9-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: ERM®-BF412 (för SYN-BTØ11-1) tillgängligt via Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum (GFC), Institutet för referensmaterial och referensmätningar (IRMM) på https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue och AOCS 0407 (för MON-ØØØ21-9) tillgängligt via American Oil Chemists Society på http://www.aocs.org/tech/crm

e) **Unik identitetsbeteckning**

SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9

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 för eller begränsningar av 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.