EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Bryssel den 1.6.2010
KOM(2010)276 slutlig

2010/0152 (NLE)

Förslag till

RÅDETS BESLUT

om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen 1507x59122 (DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003

(Endast de engelska, franska och nederländska texterna är giltiga)
(Text av betydelse för EES)

MOTIVERING

Detta förslag till rådets beslut gäller livsmedel och foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen 1507x59122. Dow AgroSciences Europe lämnade den 26 maj 2005 in en ansökan till de nederländska behöriga myndigheterna om att få släppa ut sådana livsmedel och foder på marknaden i enlighet med förordning (EG) nr 1829/2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder.

Det bifogade förslaget gäller också utsläppande på marknaden av andra produkter än livsmedel och foder som innehåller eller består av 1507x59122-majs för samma användningsområden som all annan slags majs, med undantag för odling.

Den 6 maj 2009 lämnade Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) ett positivt yttrande i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003. Den ansåg att 1507x59122-majs är lika säker som dess icke genetiskt modifierade motsvarighet vad gäller potentiella effekter på människors och djurs hälsa eller på miljön, och konstaterade att det är osannolikt att utsläppandet på marknaden av de produkter som innehåller, består av eller har framställts av 1507x59122-majs enligt beskrivningen i ansökan skulle leda till negativa effekter på människors eller djurs hälsa eller på miljön vid avsedd användning.

Därför lades det den 9 februari 2010 fram ett utkast till kommissionens beslut om godkännande för utsläppande på unionsmarknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen 1507x59122 för omröstning i ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa. Kommittén lämnade inget yttrande: Tretton medlemsstater (183 röster) röstade för, tio medlemsstater (112 röster) röstade mot, tre medlemsstater (46 röster) lade ner sina röster och en medlemsstat (4 röster) var inte företrädd.

Enligt artikel 35.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 och artikel 5 i rådets beslut 1999/468/EG, ändrat genom rådets beslut 2006/512/EG, ska kommissionen följaktligen lägga fram ett förslag till rådet om vilka åtgärder som ska vidtas, samt informera parlamentet. Rådet måste fatta beslut med kvalificerad majoritet inom tre månader.

2010/0152 (NLE)

Förslag till

RÅDETS BESLUT

om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen 1507x59122 (DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003

(Endast de engelska, franska och nederländska texterna är giltiga)
(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD 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,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag, och

av följande skäl:

(1) Den 26 maj 2005 lämnade Dow AgroSciences Europe på Dow AgroSciences Europes och Pioneer Overseas Corporations vägnar in en ansökan till de behöriga nederländska myndigheterna, i enlighet med artiklarna 5 och 17 i förordning (EG) nr 1829/2003, om godkännande av utsläppande på marknaden av livsmedel, livsmedelsingredienser och foder som innehåller, består av eller har framställts av 1507x59122-majs (nedan kallad *ansökan*).

(2) Ansökan gäller också utsläppande på marknaden av andra produkter än livsmedel och foder som innehåller eller består av 1507x59122-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 enligt 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.

---

[1] EUT L 268, 18.10.2003, s. 1.
[2] EGT L 106, 17.4.2001, s. 1.

(3) Efsa lämnade den 6 maj 2009 ett positivt yttrande i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003. Den ansåg att 1507x59122-majs är lika säker som dess icke genetiskt modifierade motsvarighet vad gäller potentiella effekter på människors och djurs hälsa eller på miljön, och konstaterade att det är osannolikt att utsläppandet på marknaden av de produkter som innehåller, består av eller har framställts av 1507x59122-majs enligt beskrivningen i ansökan (nedan kallad *produkten*) skulle leda till negativa effekter på människors eller djurs hälsa eller på miljön vid avsedd användning[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 ställs 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 1507x59122-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. Innehavaren av godkännandet ska lämna årliga rapporter om genomförandet och resultaten av den verksamhet som beskrivs i övervakningsplanen för miljökonsekvenser. Dessa resultat ska 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[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.

---

3 http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2005-123

4 EUT L 10, 16.1.2004, s. 5.

5 EUT L 275, 18.10.2003, s. 9.

(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[6] 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[7].

(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 fastställt.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1
Genetiskt modifierad organism och unik identitetsbeteckning

Genetiskt modifierad majs (*Zea mays* L.) 1507x59122, enligt den närmare beskrivningen i punkt b i bilagan till detta beslut, ska förses med den unika identitetsbeteckningen DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7 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 DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7-majs.

b) Foder som innehåller, består av eller har framställts av DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7-majs.

c) Andra produkter än livsmedel och foder som innehåller eller består av DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7-majs och som är avsedda för samma användning som all annan slags majs, utom odling.

---

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

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 DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7-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 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

1. Innehavare av godkännandet är

   a) Dow AgroSciences Europe i Förenade kungariket, som representerar Mycogen Seeds i Förenta staterna.

   b) Pioneer Overseas Corporation i Belgien, som representerar Pioneer Hi-Bred International i Förenta staterna.

2. Båda innehavarna av godkännandet ska ansvara för att fullgöra de åtaganden som innehavarna åläggs enligt detta beslut och förordning (EG) nr 1829/2003.

Artikel 7
Giltighet

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

Artikel 8
Adressater

Detta beslut riktar sig till följande adressater:

a) Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Förenade kungariket.

b) Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, BE-1040 Bruxelles/Brussel, Belgien

Utfärdat i Bryssel den

På rådets vägnar
Ordförande

BILAGA

a) Sökande och innehavare av godkännandet

Namn: Dow AgroSciences Europe

Adress: European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Storbritannien

som representerar Mycogen Seeds c/o Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Förenta staterna,

och

Namn: Pioneer Overseas Corporation

Adress: Avenue des Arts 44, 1040 Bruxelles/Brussel, Belgien

som representerar Pioneer Hi-Bred International, Inc., 7100 NW 62nd Avenue, P. O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, Förenta staterna

b) Beteckning och specifikation av produkterna

1. Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7-majs.

2. Foder som innehåller, består av eller har framställts av DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7-majs.

3. Andra produkter än livsmedel och foder som innehåller eller består av DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7-majs och som är avsedda för samma användning som all annan slags majs, utom odling.

Den genetiskt modifierade DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7-majsen, så som den beskrivs i ansökan, är framställd genom korsningar av majs innehållande transformationshändelserna DAS-Ø15Ø7 och DAS-59122-7 och uttrycker Cry1F-protein som ger resistens mot vissa skadedjur av ordningen fjärilar, Cry34Ab1- och Cry35Ab1-protein som ger resistens mot vissa växtskadegörande skalbaggar och PAT-protein, använt som en selektionsmarkör, 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 DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7-majs som avses i artikel 2 b och c i detta beslut.

d) Detektionsmetod

– Kvantitativa, i realtid händelsespecifika, PCR-baserade metoder för genetiskt modifierad DAS-Ø15Ø7-majs och DAS-59122-7-majs som validerats på Ø15Ø7-1xDAS-59122-7-majs.

– Validering 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®- BF418 (för DAS-Ø15Ø7) och ERM®-BF424 (för DAS-59122-7) tillgängligt via Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum, Institutet för referensmaterial och referensmätningar (IRMM) på https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue.

e) Unik identitetsbeteckning

DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7.

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.

Obs! 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.