KOMMISSIONENS BESLUTNING

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

(meddelt under nummer K(2005) 4192)

(Kun den nederlandske udgave er autentisk)

(2005/772/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning 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 [1], særlig artikel 18, stk. 1, første afsnit,

efter høring af Den Europæiske Fødevareautoritet, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ifølge direktiv 2001/18/EF må et produkt, der indeholder eller består af en genetisk modificeret organisme eller en kombination af genetisk modificerede organismer, først markedsføres, efter at myndighederne i en medlemsstat har givet skriftlig tilladelse hertil efter den i samme direktiv fastsatte procedure.

(2) Pioneer Hi-Bred International, Inc. og Mycogen Seeds har forelagt de nederlandske myndigheder en anmeldelse (referencenummer C/NL/00/10) om markedsføring af et genetisk modificeret majsprodukt (*Zea majs* L., linje 1507).

(3) Anmeldelsen omfatter import til Fællesskabet og anvendelse til de samme formål som al anden majs, herunder som foder, undtagen til dyrkning og anvendelse som eller i fødevarer, af sorter, der er afledt af 1507-transformationsbegivenheden.

(4) De nederlandske myndigheder har efter proceduren i artikel 14 i direktiv 2001/18/EF udarbejdet en vurderingsrapport, som er tilsendt Kommissionen og myndighederne i de andre medlemsstater. Det konkluderes i vurderingsrapporten, at der efter alt at dømme ikke er nogen grund til at nægte tilladelse til markedsføring af *Zea majs* L., linje 1507 under forudsætning af, at visse betingelser opfyldes.

(5) Myndighederne i nogle af de øvrige medlemsstater har fremsat indvendinger mod markedsføringen af produktet.

(6) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet vedtog en udtalelse den 24. september 2004, hvori den konkluderede, at *Zea majs* L., linje 1507 — under hensyntagen til den foreslåede anvendelse heraf — sandsynligvis ikke vil få skadelige virkninger for menneskers og dyrs sundhed eller for miljøet. Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet fandt også, at tilladelsesindehaverens overvågningsplan var fyldestgørende for de påtænkte anvendelser af 1507-majs.

(7) En gennemgang af de enkelte indvendinger på baggrund af direktiv 2001/18/EF, af oplysningerne i anmeldelsen og af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritets udtalelse giver ikke grund til at tro, at markedsføring af *Zea majs* L., linje 1507 vil være skadelig for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet.

(8) Majs af linje 1507 bør tildeles en entydig identifikator som omhandlet 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 [2] og 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 [3].

(9) Utilsigtede eller teknisk uundgåelige spor af genetisk modificerede organismer i produkter er fritaget for mærknings- og sporbarhedskravene, hvis de ikke overskrider de tærskelværdier, som er fastsat i henhold til direktiv 2001/18/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer [4].

[1] EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1830/2003 (EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24).

[2] EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24.

[3] EUT L 10 af 16.1.2004, s. 5.

[4] EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.

(10) I lyset af udtalelsen fra Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet er der ikke grund til at fastsætte særlige betingelser for de påtænkte anvendelser, hvad angår håndtering eller emballage af produktet og beskyttelse af bestemte økosystemer, miljøområder eller geografiske områder.

(11) Før produktet markedsføres, bør der træffes foranstaltninger til at sikre mærkning og sporbarhed på alle stadier i markedsføringen, herunder kontrol ved hjælp af passende validerede detektionsmetoder.

(12) Foranstaltningerne i denne beslutning er ikke i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat i henhold til artikel 30 i direktiv 2001/18/EF, og Kommissionen har derfor forelagt Rådet et forslag vedrørende disse foranstaltninger. Da Rådet ved udløbet af den periode, der er fastsat i artikel 30, stk. 2, i direktiv 2001/18/EF, hverken havde vedtaget de foreslåede foranstaltninger eller tilkendegivet, at det var imod dem, jf. artikel 5, stk. 6, i Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen [1], bør foranstaltningerne vedtages af Kommissionen —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Tilladelse

Uden at andre EF-retsforskrifter tilsidesættes, især Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 [2] og forordning (EF) nr. 1829/2003, giver de nederlandske myndigheder i henhold til denne beslutning skriftlig tilladelse til markedsføring af det i artikel 2 beskrevne produkt, som Pioneer Hi-Bred International, Inc. og Mycogen Seeds (referencenummer C/NL/00/10) har anmeldt.

I tilladelsen skal det ifølge artikel 19, stk. 3, i direktiv 2001/18/EF udtrykkeligt angives, hvilke betingelser der gælder for tilladelsen, og disse er anført i artikel 3 og 4.

Artikel 2

Produkt

1. De genetisk modificerede organismer, der skal markedsføres som eller i produkter, i det følgende benævnt »produktet«, er korn af majs (*Zea majs* L.), med resistens over for den europæiske majsborer (*Ostrinia nubilalis*) og visse andre skadelige sommerfugle og tolerance over for herbicidet ammoniumglufosinat, hidrørende fra majslinjen 1507, der ved hjælp af partikelaccelerationsteknologi er transformeret med det lineære DNA-fragment PHI8999A indeholdende følgende DNA i to kassetter:

a) Kassette 1:

En syntetisk udgave af det trunkerede *cry*1F-gen afledt af *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, der giver resistens over for den europæiske majsborer (*Ostrinia nubilalis*) og visse andre skadelige sommerfugle, herunder *Sesamia* spp., *Spodoptera frugiperda, Agrotis ipsilon* og *Diatraea grandiosella*, reguleret af ubiquitinpromotoren *ubi*ZM1(2), der er afledt af *Zea majs* og ORF25PolyA-terminatoren fra *Agrobacterium tumefaciens* pTi15955.

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.

2. Tilladelsen omfatter korn fra afkom af krydsninger af majslinjen 1507 med traditionelt dyrket majs, som eller i produkter.

Artikel 3

Betingelser for markedsføring

Produktet kan anvendes som al anden majs med undtagelse af dyrkning og anvendelse som eller i fødevarer og kan markedsføres på følgende betingelser:

a) Tilladelsen gælder i en periode på 10 år fra udstedelsesdatoen.

b) Den entydige identifikator for produktet er DAS-Ø15Ø7-1.

c) Indehaveren af tilladelsen skal efter anmodning stille positive og negative kontrolprøver af produktet eller dets genetiske materiale eller referencematerialer til rådighed for medlemsstaternes myndigheder og inspektionsorganer og for Fællesskabets kontrollaboratorier, jf. dog artikel 25 i direktiv 2001/18/EF.

[1] EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.
[2] EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1.

d) Uden at dette indskrænker særlige mærkningskrav i forordning (EF) nr. 1829/2003, skal ordene »Dette produkt indeholder genetisk modificerede organismer« eller »Dette produkt indeholder genetisk modificeret 1507-majs« stå på en etiket eller i et dokument, der ledsager produktet, medmindre andre EF-retsforskrifter fastsætter en tærskelværdi, under hvilken disse oplysninger ikke kræves.

e) Så længe produktet ikke er godkendt til markedsføring med henblik på dyrkning, skal angivelsen »ikke til dyrkning« stå enten på en etiket eller i et dokument, der ledsager produktet.

Artikel 4

Overvågning

1. I hele tilladelsens gyldighedsperiode er indehaveren af tilladelsen ansvarlig for etablering og gennemførelse af den i anmeldelsen indeholdte generelle plan for overvågning af eventuelle skadelige virkninger for menneskers og dyrs sundhed eller for miljøet som følge af håndtering eller anvendelse af produktet.

2. Indehaveren af tilladelsen informerer straks operatører, brugere, nationale institutter for forskning i dyreernæring og foder samt veterinærtjenester om indførelsen af 1507-majs i Fællesskabet samt om produktets sikkerhedsmæssige og generelle egenskaber og om overvågningsbetingelserne.

3. Indehaveren af tilladelsen skal forelægge Kommissionen og medlemsstaternes myndigheder årlige rapporter om resultaterne af overvågningen.

4. Indehaveren af tilladelsen og/eller myndighederne i den medlemsstat, der modtog den oprindelige anmeldelse, tager i givet fald og efter aftale med Kommissionen og myndighederne i den medlemsstat, der modtog den oprindelige anmeldelse, den i anmeldelsen indeholdte overvågningsplan op til revision i lyset af resultaterne af overvågningen, uden at dette i øvrigt indskrænker anvendelsen af artikel 20 i direktiv 2001/18/EF. Forslag til en revideret overvågningsplan skal forelægges medlemsstaternes myndigheder.

5. Indehaveren af tilladelsen skal over for Kommissionen og medlemsstaternes myndigheder kunne dokumentere:

a) at overvågningsnetværket, som specificeret i den overvågningsplan, der indgår i anmeldelsen, indsamler de oplysninger, der er relevante for overvågningen af produktet, og

b) at deltagerne i dette overvågningsnetværk har indvilliget i at stille disse oplysninger til rådighed for indehaveren af tilladelsen før den dato, hvor de i stk. 3 omhandlede overvågningsrapporter skal forelægges for Kommissionen og medlemsstaternes myndigheder.

Artikel 5

Anvendelse

Denne beslutning anvendes fra datoen for anvendelsen af en EF-beslutning om godkendelse af markedsføring af det produkt, der er nævnt i artikel 1 med henblik på anvendelse som eller i fødevarer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 [1], og om en metode til detektion af dette produkt, der er valideret af EF-referencelaboratoriet.

Artikel 6

Adressater

Denne beslutning er rettet til Kongeriget Nederlandene.

Udfærdiget i Bruxelles, den 3. november 2005.

På Kommissionens vegne
Stavros DIMAS
Medlem af Kommissionen

[1] EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.