KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 16. januar 2006

om markedsføring i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af et majsprodukt (*Zea mays* L., hybrid MON 863 × MON 810), der er genetisk modificeret med henblik på resistens over for majs-rodorm og visse skadelige sommerfugle

(meddelt under nummer K(2005) 5980)

(Kun den tyske udgave er autentisk)

(2006/47/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 Fødevaresikkerhedsautoritet, 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, kun markedsføres efter skriftlig tilladelse fra myndighederne i en medlemsstat efter den i samme direktiv fastsatte procedure.

(2) Monsanto Europe S.A. har forelagt de tyske myndigheder en anmeldelse om markedsføring af to genetisk modificerede majsprodukter (*Zea mays* L., linje MON 863 og hybriden MON 863 × MON 810) (reference C/DE/02/9). MON 863 × MON 810-majs er tildelt en entydig identifikator (MON-ØØ863-5×MON-ØØ81Ø-6) 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]).

(3) Anmeldelsen omfattede oprindelig import og samme anvendelse som for andre majskorn, herunder til foder, men ikke til fødevarer og dyrkning i Fællesskabet af sorter, der er afledt af transformationsbegivenheden MON 863, og af hybriden MON 863 × MON 810.

(4) De tyske myndigheder har efter proceduren i artikel 14 i direktiv 2001/18/EF udarbejdet en vurderingsrapport, som i april 2003 blev tilsendt Kommissionen og myndighederne i de andre medlemsstater. I maj 2003 videresendte Kommissionen den fuldstændige anmeldelse og vurderingsrapport til de andre medlemsstater. Det konkluderes i vurderingsrapporten, at der ikke er grund til at nægte tilladelse til markedsføring af MON 863 og MON 863 × MON 810, forudsat at visse betingelser opfyldes.

(5) Myndighederne i andre medlemsstater har rejst indvendinger mod markedsføring af MON 863 og af MON 863 × MON 810.

(6) Markedsføring af MON 810-majs er tilladt i overensstemmelse med Kommissionens beslutning 98/294/EF af 22. april 1998 om markedsføring af genetisk modificeret majs (*Zea mays* L. linje MON 810) i medfør af Rådets direktiv 90/220/EØF ([4]). Markedsføring af MON 863 er tilladt i overensstemmelse med Kommissionens beslutning 2005/608/EF af 8. august 2005 om markedsføring i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af et majsprodukt (*Zea mays* L. linje MON 863), der er genetisk modificeret med henblik på resistens over for majs-rodorm ([5]).

([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]) EFT L 131 af 5.5.1998, s. 32.
([5]) EUT L 207 af 10.8.2005, s. 17.

(7) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet konkluderede den 2. april 2004, at det var videnskabeligt holdbart at anvende dataene fra de to majslinjer MON 863 og MON 810 til underbygning af sikkerhedsvurderingen af hybriden MON 863 × MON 810. For at kunne fuldstændiggøre sin sikkerhedsvurdering besluttede den dog at kræve en 90-dages subkronisk undersøgelse af majshybriden i rotter, som skulle tjene til at bekræfte sikkerhedsvurderingen af hybriden selv.

(8) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet konkluderede i sin udtalelse af 8. juni 2005, at MON 863 × MON 810 ud fra alle oplysninger at dømme — i betragtning af den foreslåede anvendelse heraf — ikke kan ventes at få skadelige virkninger for menneskers og dyr sundhed eller for miljøet. Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet vurderede også, at ansøgerens overvågningsplan var fyldestgørende i betragtning af de påtænkte anvendelser af MON 863 × MON 810.

(9) Den 8. juli 2005 accepterede Monsanto Europe S.A. at begrænse denne beslutning til kun at omfatte import og forarbejdning. Monsanto Europe S.A. har i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer [1] indgivet en ansøgning om markedsføring af fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON 863 × MON 810.

(10) Gennemgangen af oplysningerne i anmeldelsen, de forskellige medlemsstaters indvendinger på grundlag af direktiv 2001/18/EF og Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritets udtalelse giver ikke grund til at tro, at markedsføring af *Zea mays* L. hybrid MON 863 × MON 810 vil være skadelig for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet.

(11) Utilsigtede eller teknisk uundgåelige spor af genetisk modificerede organismer i produkter er undtaget fra krav om mærkning og sporbarhed, såfremt de ikke overskrider de tærskelværdier, der er fastsat i henhold til direktiv 2001/18/EF og forordning (EF) nr. 1829/2003.

(12) 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.

(13) 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.

(14) De i denne beslutning fastsatte foranstaltninger er ikke i overensstemmelse med udtalelse fra det i medfør af artikel 30 i direktiv 2001/18/EF nedsatte udvalg, og Kommissionen har derfor forelagt Rådet et forslag vedrørende disse foranstaltninger. Eftersom Rådet ved udløbet af fristen i artikel 30, stk. 2, i direktiv 2001/18/EF hverken havde vedtaget de foreslåede foranstaltninger eller tilkendegivet, at det er 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 [2], bør Kommissionen træffe de pågældende foranstaltninger —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Tilladelse

Uden at andre EF-retsforskrifter tilsidesættes, især Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 [3] og forordning (EF) nr. 1829/2003, giver de tyske myndigheder i henhold til denne beslutning skriftlig tilladelse til markedsføring af det i artikel 2 beskrevne produkt, som Monsanto Europe S.A. (reference C/DE/02/9) har anmeldt.

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

Artikel 2

Produkt

De genetisk modificerede organismer, der skal markedsføres som eller i produkter, i det følgende benævnt »produktet«, er korn af majs (*Zea mays* L. MON 863 × MON 810), frembragt ved konventionel krydsning af MON 863 og MON 810. Beslutning 98/294/EF og 2005/608/EF indeholder beskrivelser af henholdsvis MON 810 og MON 863.

Artikel 3

Markedsføringsbetingelser

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

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

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

[3] EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1. Ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

a) tilladelsen gælder i en periode på 10 år fra udstedelsesdatoen

b) den entydige identifikator for produktet er MON-ØØ863-5×MON-ØØ81Ø-6

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

d) uden at dette indskrænker særlige mærkningskrav i forordning (EF) nr. 1829/2003, skal ordene »Dette produkt indeholder genetisk modificeret majs«, eller »Dette produkt indeholder genetisk modificeret MON 863 × MON 810« 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 plan for generel 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 skal informere operatører og brugere direkte om produktets sikkerhedsmæssige og generelle egenskaber og om betingelserne for overvågning, herunder om de hensigtsmæssige forvaltningsforanstaltninger, der skal træffes i tilfælde af utilsigtet spild af rapsfrøene.

3. Indehaveren af tilladelsen forelægger 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 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, jf. dog artikel 20 i direktiv 2001/18/EF. Forslag til en revideret overvågningsplan forelægges myndighederne i medlemsstaterne.

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

a) at overvågningsnetværket, som specificeret i den i anmeldelsen indeholdte overvågningsplan, 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 overvågningsrapporten i henhold til stk. 3 skal forelægges for Kommissionen og medlemsstaternes myndigheder.

Artikel 5

Anvendelse

Denne beslutning finder anvendelse fra datoen for anvendelse af en EF-beslutning om godkendelse af markedsføring af det i artikel 1 nævnte produkt til anvendelse som eller i fødevarer og foder, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 [1], og om en af EF-referencelaboratoriet valideret metode til detektion af dette produkt.

Artikel 6

Adressat

Denne beslutning er rettet til Forbundsrepublikken Tyskland.

Udfærdiget i Bruxelles, den 16. januar 2006.

På Kommissionens vegne
Stavros DIMAS
Medlem af Kommissionen

[1] EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1. Ændret ved forordning (EF) nr. 1642/2003 (EUT L 245 af 29.9.2003, s. 4).