II

(Retsakter vedtaget i henhold til traktaterne om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab/Euratom, hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

AFGØRELSER OG BESLUTNINGER

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 25. april 2007

om tilbagetrækning fra markedet af Bt176-majs (SYN-EV176-9) og produkter fremstillet heraf

(meddelt under nummer K(2007) 1804)

(Kun den engelske udgave er autentisk)

(2007/304/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 8, stk. 6, og artikel 20, stk. 6, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Bt176-majs (SYN-EV176-9) blev godkendt i henhold til Rådets direktiv 90/220/EØF af 23. april 1990 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer [2] ved Kommissionens beslutning 97/98/EF af 23. januar 1997 om markedsføring af genetisk modificeret majs (*Zea mays L.*) med kombineret modifikation for insekticide egenskaber, frembragt ved Bt-endotoxin-genet, og øget tolerance over for herbicidet ammoniumglufonisat fremsat i henhold til Rådets direktiv 90/220/EØF [3]. Direktiv 90/220/EØF er blevet omarbejdet og ophævet ved direktiv 2001/18/EF.

(2) Godkendelse blev givet på grundlag af udtalelser fra Den Videnskabelige Komité for Foder, nedsat ved Kommissionens afgørelse 76/791/EØF [4], Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler, nedsat ved Kommissionens afgørelse 95/273/EF [5], og Den Videnskabelige Komité for Pesticider, nedsat ved Kommissionens afgørelse 78/436/EØF [6].

(3) SYN-EV176-9-majs og produkter fremstillet heraf er efterfølgende blevet anmeldt af Syngenta Crop Protection AG (i det følgende benævnt »anmelderen«) som eksisterende produkter i henhold til artikel 8, stk. 1, og artikel 20, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003 (i det følgende benævnt »forordningen«) og indført i EF-registret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer. Anmeldelsen omfattede fødevarer, der består af og/eller indeholder eller er fremstillet af SYN-EV176-9-majs, fødevaretilsætningsstoffer, der er fremstillet af SYN-EV176-9-majs, foder, der består af og/eller indeholder SYN-EV176-9-majs, fodermidler, der er fremstillet af SYN-EV176-9-majs, og fodertilsætningsstoffer, der er fremstillet af SYN-EV176-9-majs.

(4) Anmelderen af SYN-EV176-9-majs oplyste i et brev til Kommissionen dateret den 19. september 2005, at vedkommende standsede salget i EU af frø af SYN-EV176-9-majs efter 2005-såsæsonen.

[1] EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1. Ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1981/2006 (EUT L 368 af 23.12.2006, s. 99).
[2] EFT L 117 af 8.5.1990, s. 15. Ophævet ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF (EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1).
[3] EFT L 31 af 1.2.1997, s. 69.
[4] EFT L 279 af 9.10.1976, s. 35.
[5] EFT L 167 af 18.7.1995, s. 22.
[6] EFT L 124 af 12.5.1978, s. 16.

(5) Anmelderen har endvidere over for Kommissionen oplyst, at vedkommende ikke agter at indgive en ansøgning om forlængelse af godkendelsen af SYN-EV176-9-majs i henhold til forordningen i overensstemmelse med henholdsvis artikel 8, stk. 4, artikel 11, artikel 20, stk. 4, og artikel 23 i forordningen. Derfor vil hverken dyrkning eller markedsføring af SYN-EV176-9-majs og produkter fremstillet heraf være tilladt i EU efter den 18. april 2007.

(6) Der bør derfor vedtages foranstaltninger for at sikre effektiv tilbagetrækning fra markedet af frø af indavlede linjer og hybrider af SYN-EV176-9-majs. Da frøene således ikke vil være til rådighed, kan det forventes, at alle produkter fremstillet af SYN-EV176-9-majs forsvinder fra fødevare- og foderkæden inden for et rimeligt tidsrum.

(7) Eftersom anmelderen standsede salget af frø af SYN-EV176-9-majs i Fællesskabet efter 2005-såsæsonen, er lagre af produkter fremstillet af SYN-EV176-9-majs blevet opbrugt, og de forventes ikke at forekomme på markedet efter den 18. april 2007. Der kan dog i et vist tidsrum fortsat forekomme ubetydelige spor af genetisk modificeret materiale af SYN-EV176-9-majs i fødevarer eller foder.

(8) Det er derfor nødvendigt af hensyn til retssikkerheden at indføre en overgangsperiode, hvor fødevarer og foder kan indeholde sådant materiale, uden at det anses for en overtrædelse af forordningens artikel 4, stk. 2, eller artikel 16, stk. 2, hvis forekomsten er utilsigtet eller teknisk uundgåelig.

(9) Ved fastlæggelsen af grænseværdien og tidsrummet bør der tages hensyn til, hvor lang tid der er behov for, før effekten af den reelle tilbagetrækning af frøene fra markedet mærkes i hele fødevare- og foderkæden. Under alle omstændigheder skal grænseværdien ligge under tærskelværdien for mærkning og sporbarhed på højst 0,9 %, der er fastsat i forordningen, for utilsigtet eller teknisk uundgåelig forekomst af genetisk modificeret materiale i fødevarer eller foder.

(10) Oplysningerne i EF-registret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. forordningens artikel 28, vedrørende SYN-EV176-9-majs bør ændres for at tage hensyn til denne beslutning.

(11) Anmelderen er blevet hørt vedrørende foranstaltningerne i denne beslutning.

(12) Foranstaltningerne i denne beslutning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

For at sikre effektiv tilbagetrækning fra markedet af frø af indavlede linjer og hybrider af SYN-EV176-9-majs til dyrkning skal anmelderen overholde de foranstaltninger, der er fastsat i bilaget.

Senest 6 måneder efter meddelelsen af denne beslutning skal anmelderen forelægge Kommissionen en rapport om gennemførelsen af de foranstaltninger, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Forekomst i fødevarer eller foder af materiale, der består af, indeholder eller er fremstillet af SYN-EV176-9-majs, og som er anmeldt i henhold til forordningens artikel 8, stk. 1, og artikel 20, stk. 1, kan tolereres i 5 år efter meddelelsen af denne beslutning, forudsat at:

a) forekomsten er utilsigtet eller teknisk uundgåelig, og

b) andelen heraf ikke overstiger 0,9 %.

Artikel 3

Oplysningerne i EF-registret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. forordningens artikel 28, vedrørende SYN-EV176-9-majs ændres for at tage hensyn til denne beslutning.

Artikel 4

Denne beslutning er rettet til Syngenta Crop Protection AG, P.O. Box, 4002 Basel, Schweiz.

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. april 2007.

På Kommissionens vegne

Markos KYPRIANOU

Medlem af Kommissionen

BILAG

Foranstaltninger, som anmelderen skal overholde for at sikre effektiv tilbagetrækning fra markedet af frø af indavlede linjer og hybrider af SYN-EV176-9-majs til dyrkning

a) Information til erhvervsdrivende i EU om frøenes handelsmæssige og juridiske status

b) Tilbagekaldelse af resterende lagre af handelsfrø hos erhvervsdrivende

c) Destruktion af resterende lagre af handelsfrø

d) Indgåelse af aftaler med tredjepart vedrørende ophør med handel med produktet, så vedkommende instrueres om enten at returnere frøene eller at verificere og attestere, at frøene er blevet destrueret

e) Iværksættelse af alle fornødne skridt til at fjerne registrerede sorter af frøene fra nationale frøkataloger

f) Gennemførelse af et internt program med henblik på at undgå, at GMO-begivenheden forekommer i avl og frøproduktion