

## KOMMISSIONENS BESLUT

av den 3 november 2005

om utsläppande på marknaden i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av en majsprodukt (*Zea mays* L. linje 1507) som har modifierats genetiskt för resistens mot vissa skadedjur av ordningen fjärilar samt för tolerans mot herbiciden ammoniumglyfosinat

[delgivet med nr K(2005) 4192]

(Endast den nederländska texten är giltig)

(2005/772/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR FATTAT  
DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av 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<sup>(1)</sup>, särskilt artikel 18.1 första stycket,

efter att ha samrått med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, och

av följande skäl:

- (1) För att en produkt som innehåller eller består av en genetiskt modifierad organism eller en kombination av genetiskt modifierade organismer skall få släppas ut på marknaden krävs enligt direktiv 2001/18/EG att ett skriftligt medgivande lämnas av den behöriga myndigheten i en medlemsstat, i enlighet med det förfarande som anges i direktivet.
- (2) En anmälan om utsläppande av en genetiskt modifierad majsprodukt (*Zea mays* L. linje 1507) på marknaden har lämnats in till de nederländska myndigheterna av Pioneer Hi-Bred International, INC och Mycogen Seeds (ref. C/NL/00/10).
- (3) Anmälan avser import till och användning i gemenskapen på samma villkor som för all annan majs, inbegripet foder, med undantag för odling eller användning som eller i livsmedel av sorter som härrör från transformationshändelse 1507.
- (4) I enlighet med artikel 14 i direktiv 2001/18/EG har den behöriga myndigheten i Nederländerna utarbetat en bedömningsrapport som överlämnats till kommissionen och de behöriga myndigheterna i övriga medlemsstater. I bedömningsrapporten fastställs att det inte föreligger några skäl att vägra tillstånd för att släppa ut *Zea mays* L. linje 1507 på marknaden, förutsatt att vissa särskilda villkor är uppfyllda.

(5) De behöriga myndigheterna i andra medlemsstater har gjort invändningar mot att denna produkt släpps ut på marknaden.

(6) I det yttrande som Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet lämnade den 24 september 2004 drogs slutsatsen att *Zea mays* L. linje 1507 sannolikt inte kommer att ha någon negativ inverkan på människors och djurs hälsa eller på miljön i samband med den planerade användningen. Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet ansåg också att den övervakningsplan som den sökande lagt fram är förenlig med den planerade användningen för 1507-majs.

(7) Granskningen av varje enskild invändning mot bakgrund av direktiv 2001/18/EG, av de uppgifter som ingår i anmälan samt av yttrandet från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, ger inte anledning att tro att *Zea mays* L. linje 1507 skulle ha negativ inverkan på människors och djurs hälsa eller på miljön, om den släpps ut på marknaden.

(8) En unik identitetsbeteckning bör tilldelas 1507-majsen för de syften som avses 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<sup>(2)</sup>, samt i 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<sup>(3)</sup>.

(9) Oavsiktliga eller tekniskt oundvikliga spår av genetiskt modifierade organismer i andra produkter undantas från kraven på spårbarhet och märkning i enlighet med de trösklar som fastställs i direktiv 2001/18/EG och i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder<sup>(4)</sup>.

<sup>(1)</sup> EGT L 106, 17.4.2001, s. 1. Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 1830/2003 (EUT L 268, 18.10.2003, s. 24).

<sup>(2)</sup> EGT L 268, 18.10.2003, s. 24.

<sup>(3)</sup> EUT L 10, 16.1.2004, s. 5.

<sup>(4)</sup> EUT L 268, 18.10.2003, s. 1.

- (10) Med hänsyn till yttrandet från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet är det inte nödvändigt att fastställa särskilda villkor för de föreslagna användningsområdena när det gäller produktens hantering eller förpackning eller för skyddet av särskilda ekosystem, miljöer eller geografiska områden.
- (11) Innan produkten släpps ut på marknaden bör det säkerställas att nödvändiga åtgärder kan vidtas för märkning och spårbarhet i alla steg av utsläppandet på marknaden, inklusive kontroller genom lämpliga validerade detektionsmetoder.
- (12) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är inte förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats enligt artikel 30 i direktiv 2001/18/EG. Därför har kommissionen lämnat ett förslag om dessa åtgärder till rådet. Eftersom rådet vid utgången av den period som fastställs i artikel 30.2 i direktiv 2001/18/EG varken hade antagit de föreslagna åtgärderna eller uttalat sig mot dem enligt artikel 5.6 i rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter <sup>(1)</sup> bör kommissionen anta åtgärderna.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

##### Medgivande

Utan att det påverkar tillämpningen av annan gemenskapslagstiftning, särskilt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 <sup>(2)</sup> och förordning (EG) nr 1829/2003, skall den behöriga myndigheten i Nederländerna skriftligen ge sitt medgivande till att den produkt som anges i artikel 2 och som har anmälts av Pioneer Hi-Bred International, Inc. och Mycogen Seeds (referens C/NL/00/10) släpps ut på marknaden, i enlighet med det här beslutet.

Medgivandet skall, i enlighet med artikel 19.3 i direktiv 2001/18/EG, uttryckligen innehålla de villkor som gäller för medgivandet, och som fastställs i artiklarna 3 och 4.

#### Artikel 2

##### Produkt

1. De genetiskt modifierade organismer som skall släppas ut på marknaden som produkt eller ingående i produkter (nedan

kallad "produkten") är korn av majs (*Zea mays* L.) med resistens mot majsmott (*Ostrinia nubilalis*) och vissa andra skadedjur av ordningen fjärilar samt med tolerans mot herbiciden glyfosinatammonium, härrörande från *Zea mays* linje 1507, som har transformerats med hjälp av partikelacceleratorsteknik med det linjära DNA-fragmentet PHI8999A innehållande följande DNA i två kassetter:

#### a) Kasset 1:

En syntetisk version av den trunckerade cry1F-genen från *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* som ger resistens mot majsmott (*Ostrinia nubilalis*) och vissa andra skadedjur av ordningen fjärilar såsom *Sesamia* spp., *Spodoptera frugiperda*, *Agrotis ipsilon* och *Diatrea grandiosella*, som regleras av ubiquitinpromotorn ubiZM1(2) från *Zea mays* och terminatorm ORF25PolyA från *Agrobacterium tumefaciens* pTi15955.

#### b) Kasset 2:

En syntetisk version av pat-genen från *Streptomyces viridochromogenes* stam Tü494 som ger tolerans mot herbiciden ammoniumglyfosinat, som regleras av promotorn 35S från blomkålsmosaikvirus och terminatorsekvenser.

2. Medgivandet skall inbegripa korn från avkomma från korsningar av majslinjen 1507 med annan traditionellt framställd majs i form av eller ingående i produkter.

#### Artikel 3

##### Villkor för utsläppande på marknaden

Produkten får användas på samma sätt som all annan majs med undantag för odling och för användning i eller som livsmedel, och får släppas ut på marknaden på följande villkor:

a) Medgivandet skall vara giltigt i tio år från och med den dag då det utfärdas.

b) Den unika identitetsbeteckningen för produkten skall vara DAS-Ø15Ø7-1.

c) Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 25 i direktiv 2001/18/EG skall den som har fått medgivandet på begäran ställa positiva och negativa kontrollprov av produkten eller dess genetiska material, eller av referensmaterial, till förfogande för medlemsstaternas behöriga myndigheter eller kontrollorgan eller gemenskapens kontrolllaboratorier.

<sup>(1)</sup> EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

<sup>(2)</sup> EGT L 43, 14.2.1997, s. 1.

- d) Utan att det påverkar tillämpningen av särskilda märkningskrav i förordning (EG) nr 1829/2003 skall uppgiften "Denna produkt innehåller genetiskt modifierade organismer" eller "Denna produkt innehåller genetiskt modifierad 1507-majs" förekomma, antingen på en etikett eller i ett dokument som medföljer produkten, utom i de fall där annan gemenskapslagstiftning fastställer en tröskel under vilken sådana uppgifter inte krävs.
- e) Så länge produkten inte är godkänd för att släppas ut på marknaden för odling, skall uppgiften "inte avsedd för odling" återfinnas antingen på etiketten eller i ett dokument som åtföljer produkten.

#### Artikel 4

### Övervakning

1. Under medgivandets hela giltighetstid skall den som har fått medgivandet se till att genomföra den övervakningsplan som ingår i anmälan och som består av en allmän kontrollplan för kontroll av att hanteringen eller användningen av produkten inte inverkar menligt på vare sig människors och djurs hälsa eller miljön.
2. Den som har fått medgivandet skall omgående informera aktörer, användare, nationella kontor för forskning om djurnäring och djurfoder samt veterinärstationer om införandet av 1507-majsen i gemenskapen samt om produktens säkerhetsgenskaper och allmänna egenskaper och om övervakningsvillkoren.
3. Den som har fått medgivandet skall till kommissionen och till behöriga myndigheter i medlemsstaterna lämna årsrapporter om resultaten av övervakningen.
4. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 20 i direktiv 2001/18/EG skall den anmälda övervakningsplanen, när så är lämpligt och efter överenskommelse med kommissionen och den behöriga myndigheten i den medlemsstat som mottog ursprungsanmälan, ses över av den som har fått medgivandet och/eller av den behöriga myndigheten i den medlemsstat som mottog ursprungsanmälan, mot bakgrund av resultaten

från övervakningen. Förslag till reviderad övervakningsplan skall lämnas in till de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna.

5. Den som har fått medgivandet skall för kommissionen och de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna kunna styrka

- a) att övervakningsnätverken, i enlighet med övervakningsplanen i anmälan, samlar in information som är relevant för övervakning av produkten,
- b) att övervakningsnätverkens medlemmar har samtyckt till att göra denna information tillgänglig för den som har fått medgivandet före det datum då övervakningsrapporterna skall överlämnas till kommissionen och till de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna i enlighet med punkt 3.

#### Artikel 5

### Tillämplighet

Detta beslut skall gälla från och med den dag då ett gemenskapsbeslut träder i kraft som godkänner utsläppande på marknaden av den produkt som avses i artikel 1 för användning som livsmedel eller i livsmedel i den mening som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002<sup>(1)</sup> och som inbegriper en metod som har validerats av gemenskapens referenslaboratorium för spårning av denna produkt.

#### Artikel 6

### Adressater

Detta beslut riktar sig till Konungariket Nederländerna.

Utfärdat i Bryssel den 3 november 2005.

*På kommissionens vägnar*

Stavros DIMAS

*Ledamot av kommissionen*

<sup>(1)</sup> EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.