

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 28 juli 2010

om förlängning av godkännandet för fortsatt saluföring av produkter som innehåller, består av eller har framställts av genetiskt modifierad majs Bt11 (SYN-BTØ11-1), om godkännande av livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller eller består av fodermajs Bt11 (SYN-BTØ11-1) enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 och om upphävande av beslut 2004/657/EG

[delgivet med nr K(2010) 5129]

(Endast den franska texten är giltig)

(Text av betydelse för EES)

(2010/419/EU)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

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, 11.3, 19.3 och 23.3, och

av följande skäl:

(1) Syngenta Seeds SAS lämnade på Syngenta Crop Protection AG:s vägnar den 17 april 2007 in en ansökan till kommissionen i enlighet med artiklarna 5, 11, 17 och 23 i förordning (EG) nr 1829/2003 om förlängning av godkännandet för fortsatt saluföring av befintliga livsmedel och livsmedelsingredienser som har framställts av Bt11-majs (inklusive livsmedelstillsatser) och om förlängning av godkännandet för fortsatt saluföring av befintligt foder som innehåller, består av eller har framställts av Bt11-majs (inklusive fodertillsatser och foderråvaror) samt andra produkter än livsmedel och foder som innehåller eller består av Bt11-majs, med undantag för odling (nedan kallad *ansökan*), vilka tidigare har anmälts i enlighet med artiklarna 8.1 a och b samt 20.1 a och b i den förordningen. Ansökan omfattar även förlängning av godkännandet för utsläppande på marknaden av livsmedel och livsmedelsingredienser som är godkända enligt kommissionens beslut 2004/657/EG av den 19 maj 2004 om tillstånd till utsläppande på marknaden av sockermajs från genetiskt modifierad majs linje Bt11 som nytt livsmedel eller ny livsmedelsingrediens enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97⁽²⁾. Syngenta Seeds SAS begärde också i sin ansökan godkännande av livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller eller består av Bt11-fodermajs och som aldrig varit godkända i EU.

(2) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) lämnade den 17 februari 2009 ett positivt yttrande⁽³⁾ i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003 och konstaterade att de nya uppgifter som lämnats i ansökan och genomgången av den litteratur som getts ut sedan Efsas föregående vetenskapliga yttrande om Bt11-majs⁽⁴⁾ inte medför några ändringar. Efsa bekräftade därför sin tidigare slutsats att Bt11-majs är lika säker som den icke genetiskt modifierade motsvarigheten och att det är osannolikt att den vid avsedd användning skulle leda till negativa effekter på människors eller djurs hälsa eller på miljön, vilket också gäller för produkterna i ansökan.

(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 förordning (EG) nr 1829/2003.

(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) Syngenta Seeds AG var adressat i beslut 2004/657/EG, men har därefter inlemmats i Syngenta Crop Protection AG i Schweiz, och de är numera samma juridiska person, på vars vägnar sökanden ansökte om en förlängning av godkännandet. Sökanden bekräftade att ansökan också omfattade godkännande av livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller eller består av Bt11-fodermajs och att den avsåg att begära en förlängning av godkännandet för de produkter som omfattas av beslut 2004/657/EG innan det godkännande som avses i det

(1) EUT L 268, 18.10.2003, s. 1.

(2) EUT L 300, 25.9.2004, s. 48.

(3) <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2007-146>

(4) Efsas yttrande av den 19 maj 2005 om utsläppande på marknaden av Bt11 för odling, foder och industriell bearbetning – <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2004-012>

- beslutet upphör att gälla, så att ett enda beslut som omfattar dessa produkter kan antas med samma dag för ikraftträdande. Mot bakgrund av detta bör förlängning av godkännandet för fortsatt saluföring av befintliga produkter, förlängning av godkännandet av livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av Bt11-sockermajs (färsk eller konserverad) samt godkännande av livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller eller består av Bt11-fodermajs beviljas. Beslut 2004/657/EG bör följaktligen upphöra att gälla.
- (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 ⁽¹⁾.
- (7) Enligt Efsas yttrande verkar det inte behövas några andra särskilda märkningskrav än de som fastställs 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 Bt11-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 och som ansökan om förlängning av godkännandet gäller att produkterna i fråga inte får användas till odling.
- (8) Innehavaren av godkännandet bör lämna årliga rapporter om genomförandet och resultaten av den verksamhet som beskrivs i planen för övervakning av miljöpåverkan. Dessa resultat bör 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 ⁽²⁾.
- (9) Det framgår av Efsas yttrande att det inte 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 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.
- (10) Alla relevanta uppgifter om godkännandet av eller förlängning av godkännandet av produkterna bör föras in i det gemenskapsregister över genetiskt modifierade livsmedel och foder som föreskrivs i förordning (EG) nr 1829/2003.
- (11) 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 ⁽³⁾ fastställs märkningskrav för produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer.
- (12) Detta beslut bör genom förmedlingscentrumet för biosäkerhet (*Biosafety Clearing House*) delges parterna i Cartagena-protokollet 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 ⁽⁴⁾.
- (13) Sökanden har hörts om de åtgärder som föreskrivs i detta beslut.
- (14) Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa lämnade inget yttrande inom den tid som kommitténs ordförande bestämt.
- (15) Vid sitt möte den 29 juni 2010 kunde rådet inte fatta beslut med kvalificerad majoritet vare sig för eller emot förslaget. Rådet meddelade att dess behandling av ärendet var avslutad. Det är följaktligen upp till kommissionen att anta åtgärderna.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Genetiskt modifierad organism och unik identitetsbeteckning

Genetiskt modifierad majs Bt11 (*Zea mays L.*), enligt specifikationen i punkt b i bilagan till detta beslut, tilldelas den unika identitetsbeteckningen SYN-BTØ11-1 i enlighet med förordning (EG) nr 65/2004.

⁽¹⁾ EUT L 10, 16.1.2004, s. 5.

⁽²⁾ EUT L 275, 21.10.2009, s. 9.

⁽³⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 24.

⁽⁴⁾ EUT L 287, 5.11.2003, s. 1.

*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 SYN-BTØ11-1-majs.
- b) Foder som innehåller, består av eller har framställts av SYN-BTØ11-1-majs.
- c) Andra produkter än livsmedel och foder som innehåller eller består av SYN-BTØ11-1-majs för samma användningsområden som all annan slags majs, med undantag för odling.

*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 produkter som innehåller eller består av SYN-BTØ11-1-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 genomförs.
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**

Innehavare av godkännandet ska vara Syngenta Seeds SAS i Frankrike, som företräder Syngenta Crop Protection AG i Schweiz.

*Artikel 7***Giltighet**

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

*Artikel 8***Upphävande**

Beslut 2004/657/EG ska upphöra att gälla.

*Artikel 9***Adressat**

Detta beslut riktar sig till Syngenta Seeds SAS, 12 chemin de l'Hobit, BP 27, 31790 Saint-Sauveur, FRANKRIKE, som företräder Syngenta Crop Protection AG i Schweiz.

Utfärdat i Bryssel den 28 juli 2010.

På kommissionens vägnar

John DALLI

Ledamot av kommissionen

BILAGA

a) **Sökande och innehavare av godkännandet:**

Namn: Syngenta Seeds SAS

Adress: 12 chemin de l'Hobit, BP 27, 31790 Saint-Sauveur, FRANKRIKE

som företräder Syngenta Crop Protection AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel, SCHWEIZ.

b) **Beteckning och specifikation av produkterna:**

1. Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av SYN-BTØ11-1-majs.
2. Foder som innehåller, består av eller har framställts av SYN-BTØ11-1-majs.
3. Andra produkter än livsmedel och foder som innehåller eller består av SYN-BTØ11-1-majs för samma användningsområden som all annan slags majs, med undantag för odling.

Den genetiskt modifierade majsen SYN-BTØ11-1, såsom den beskrivs i ansökan, uttrycker Cry1Ab-protein som ger skydd mot vissa skadedjur av ordningen fjärilar och PAT-protein som ger tolerans mot herbiciden glyfosinatammonium.

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 produkter som innehåller eller består av det SYN-BTØ11-1-majs som avses i artikel 2 b och c.

d) **Detektionsmetod:**

- Händelsespecifik metod baserad på realtids-PCR för kvantifiering av SYN-BTØ11-1-majs.
- Validerad av gemenskapens referenslaboratorium, som inrättats i enlighet med förordning (EG) nr 1829/2003, offentliggjord på <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofloss.htm>
- Referensmaterial: ERM®-BF412 tillgängligt via Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum (GFC), Institutet för referensmaterial och referensmätningar (IRMM) på <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue>

e) **Unik identitetsbeteckning:**

SYN-BTØ11-1

f) **Uppgifter som ska lämnas enligt bilaga II till Cartagena-protokollet om biosäkerhet till konventionen om biologisk mångfald:**

Biosafety Clearing House, Record ID: se [ifylls i samband med delgivning].

g) **Villkor för eller begränsningar av 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.

Anm.: 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.