



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 30.10.2009
KOM(2009)613 endelig

Forslag til

RÅDETS BESLUTNING

om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MIR604-majs (SYN-IR6Ø4-5), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003

DA

DA

BEGRUNDELSE

Omstående forslag til rådsbeslutning vedrører fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MIR604-majs, for hvilke Syngenta Seeds S.A.S. den 23. december 2004 indgav en ansøgning om markedsføring til Det Forenede Kongeriges kompetente myndighed i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.

Forslaget vedrører også markedsføring af andre produkter, der indeholder og består af MIR604-majs, til samme anvendelsesformål som andre typer majs, dog ikke til dyrkning.

Den 21. juli 2009 afgav Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet en positiv udtalelse i overensstemmelse med artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003, hvori den konkluderede, at markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af MIR604-majs som beskrevet i ansøgningen, ikke kan formodes at ville have nogen negative virkninger for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet i forbindelse med de påtænkte anvendelsesformål.

Den 19. oktober 2009 forelagde Kommissionen på baggrund heraf et udkast til beslutning om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MIR604-majs for Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed med henblik på afstemning. Komitéen afgav ikke udtalelse: 11 medlemsstater (141 stemmer) stemte for, 10 medlemsstater (96 stemmer) stemte imod, og 6 medlemsstater (108 stemmer) undlod at stemme.

I henhold til artikel 35, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 og i overensstemmelse med artikel 5 i Rådets afgørelse 1999/468/EF, ændret ved Rådets afgørelse 2006/512/EF, skal Kommissionen derfor forelægge Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes, idet Rådet inden for en frist på tre måneder træffer afgørelse med kvalificeret flertal, og Kommissionen skal samtidig underrette Europa-Parlamentet.

Forslag til

RÅDETS BESLUTNING

om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MIR604-majs (SYN-IR604-5), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003

(EØS-relevant tekst)

RÅDET 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 foderstoffer¹, særlig artikel 7, stk. 3, og artikel 19, stk. 3,

under henvisning til forslag fra Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 23. december 2004 indgav Syngenta Seeds S.A.S. i henhold til artikel 5 og 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003 en ansøgning til Det Forenede Kongeriges kompetente myndighed om tilladelse til markedsføring af fødevarer, fødevaringredienser og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af MIR604-majs (i det følgende benævnt "ansøgningen").
- (2) Ansøgningen vedrører også markedsføring af andre produkter, der indeholder eller består af MIR604-majs, til samme anvendelsesformål som andre typer majs, dog ikke til dyrkning. I overensstemmelse med artikel 5, stk. 5, og artikel 17, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1829/2003 indeholder den således de påkrævede data og oplysninger i henhold til bilag III og IV 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/EØF² samt oplysninger og konklusioner vedrørende den risikovurdering, der er gennemført i overensstemmelse med principperne i bilag II til direktiv 2001/18/EF. Ansøgningen indeholder desuden en plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, jf. bilag VII til direktiv 2001/18/EF.
- (3) Den 21. juli 2009 afgav Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) en positiv udtalelse i overensstemmelse med artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003, hvori den konkluderede, at markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af MIR604-majs som beskrevet i ansøgningen (i det

¹ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.

² EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1.

følgende benævnt "produkterne"), ikke kan formodes at ville have nogen negative virkninger for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet i forbindelse med det planlagte anvendelsesformål³. EFSA tog i sin udtalelse alle de specifikke spørgsmål og problemstillinger i betragtning, som medlemsstaterne havde rejst under den høring af de nationale kompetente myndigheder, der blev gennemført i henhold til nævnte forordnings artikel 6, stk. 4, og artikel 18, stk. 4.

- (4) I udtalelsen konkluderede EFSA også, at den miljøovervågningsplan, som ansøgeren havde fremlagt, og som bestod af en generel plan for overvågning, stemmer overens med den påtænkte anvendelse af produkterne.
- (5) På baggrund af ovenstående bør produkterne tillades.
- (6) Hver enkelt GMO bør tildeles en entydig identifikator i overensstemmelse med 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 organismer⁴.
- (7) På grundlag af EFSA's udtalelse synes der ikke at være behov for særlige mærkningsbestemmelser for fødevarer, fødevaringredienser og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af MIR604-majs, ud over de krav, der er fastsat i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003. For at sikre, at anvendelsen af produkterne holdes inden for rammerne af den tilladelse, der gives ved nærværende beslutning, bør foder og andre produkter end fødevarer og foder, der indeholder eller består af den GMO, der ansøges om tilladelse for, dog forsynes med supplerende mærkning, hvoraf det klart fremgår, at de pågældende produkter ikke må anvendes til dyrkning.
- (8) EFSA's udtalelse berettiger heller ikke til fastlæggelse af særlige betingelser eller begrænsninger for markedsføringen og/eller særlige betingelser eller begrænsninger for anvendelsen og håndteringen, herunder krav om overvågning af anvendelsen af fødevarerne og foderstofferne efter markedsføringen, eller særlige betingelser vedrørende beskyttelse af bestemte økosystemer/miljøer og/eller geografiske områder, jf. artikel 6, stk. 5, litra e), og artikel 18, stk. 5, litra e), i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (9) Alle relevante oplysninger vedrørende godkendelsen af produkterne bør indføres i EF-registret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (10) Ved artikel 4, stk. 6, 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/EF⁵ er der fastsat mærkningskrav for produkter, der består af eller indeholder GMO'er.

³ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2005-046>

⁴ EUT L 10 af 16.1.2004, s. 5.

⁵ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24.

- (11) Denne beslutning skal via Clearingcentret for Biosikkerhed meddeles til parterne i Cartagena-protokollen om biosikkerhed, knyttet til konventionen om den biologiske mangfoldighed, i henhold til artikel 9, stk. 1, og artikel 15, stk. 2, litra c), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1946/2003 af 15. juli 2003 om grænseoverskridende overførsler af genetisk modificerede organismer⁶.
- (12) Ansøgeren er blevet hørt om foranstaltningerne i nærværende beslutning.
- (13) Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed har ikke afgivet udtalelse inden for den tidsfrist, der var fastsat af formanden —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Genetisk modificeret organisme og entydig identifikator

Genetisk modificeret MIR604-majs (*Zea mays* L.), som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget til denne beslutning, tildeles den entydige identifikator SYN-IR6Ø4-5 i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 65/2004.

Artikel 2

Tilladelse

Følgende produkter er tilladt, jf. artikel 4, stk. 2, og artikel 16, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003, på de betingelser, der er fastsat i denne beslutning:

- a) fødevarer og fødevarere ingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af SYN-IR6Ø4-5-majs
- b) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af SYN-IR6Ø4-5-majs
- c) produkter, bortset fra fødevarer og foder, indeholdende eller bestående af SYN-IR6Ø4-5-majs til samme anvendelsesformål som andre typer majs, dog ikke til dyrkning.

Artikel 3

Mærkning

1. Ved anvendelse af mærkningskravene i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 samt i artikel 4, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1830/2003 er "organismens navn" "majs".
2. Etiketten på produkter, der indeholder eller består af SYN-IR6Ø4-5-majs som omhandlet i artikel 2, litra b) og c), samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen "ikke til dyrkning".

⁶ EUT L 287 af 5.11.2003, s. 1.

Artikel 4
Overvågning af de miljømæssige konsekvenser

1. Indehaveren af tilladelsen sikrer, at planen for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, jf. litra h) i bilaget, iværksættes og gennemføres.
2. Indehaveren af tilladelsen forelægger Kommissionen årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i overvågningsplanen.

Artikel 5
Fællesskabsregister

Oplysningerne i bilaget til denne beslutning indføres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. artikel 28 i forordning (EF) nr. 1829/2003.

Artikel 6
Indehaver af tilladelsen

Indehaveren af tilladelsen er Syngenta Seeds S.A.S., Frankrig, som repræsenterer Syngenta Crop Protection AG, Schweiz.

Artikel 7
Gyldighed

Denne beslutning finder anvendelse i ti år fra meddelelsesdatoen.

Artikel 8
Adressat

Denne beslutning er rettet til Syngenta Seeds S.A.S., Chemin de l'Hobit 12, BP 27 – F-31790 Saint-Sauveur - Frankrig.

Udfærdiget i Bruxelles, den

På Rådets vegne
Formand

BILAG

a) **Ansøger og indehaver af tilladelsen:**

Navn: Syngenta Seeds S.A.S.

Adresse: Chemin de l'Hobit 12, BP 27 – F-31790 Saint-Sauveur – Frankrig

på vegne af Syngenta Crop Protection AG - Schwarzwaldallee 215 - CH 4058 Basel - Schweiz

b) **Produkternes betegnelse og specifikationer:**

- 1) fødevarer og fødevarer ingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af SYN-IR6Ø4-5-majs
- 2) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af SYN-IR6Ø4-5-majs
- 3) produkter, bortset fra fødevarer og foder, indeholdende eller bestående af SYN-IR6Ø4-5-majs til samme anvendelsesformål som andre typer majs, dog ikke til dyrkning.

Den genetisk modificerede SYN-IR6Ø4-5-majs, der er beskrevet i ansøgningen, udtrykker det modificerede protein Cry3A, som giver beskyttelse mod visse skadegørende billelarver (*Diabrotica* spp.). Som genetisk markør i genmodifikationsprocessen anvendes et *pmi*-gen, som gør, at transformerede majsceller kan anvende mannose som eneste kulstofkilde.

c) **Mærkning:**

- 1) Ved anvendelse af mærkningskravene i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 samt i artikel 4, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1830/2003 er "organismens navn" "majs".
- 2) Etiketten på produkter, der indeholder eller består af SYN-IR6Ø4-5-majs som omhandlet i artikel 2, litra b) og c), i denne beslutning, samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen "ikke til dyrkning".

d) **Påvisningsmetode:**

- Begivenhedsspecifik realtids-PCR-metode til kvantificering af SYN-IR6Ø4-5-majs
- Valideret på frø af det EF-referencelaboratorium, der er oprettet ved forordning (EF) nr. 1829/2003, offentliggjort på <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>
- Referencemateriale: ERM®-BF423, der fås via Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter (FFC), Institut for Referencematerialer og -målinger (IRMM) på adressen http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

e) **Entydig identifikator:**

SYN-IR6Ø4-5

f) **Oplysninger, som kræves i henhold til bilag II til Cartagena-protokollen om biosikkerhed, knyttet til konventionen om den biologiske mangfoldighed:**

Clearingcentret for Biosikkerhed, Record ID: se [*indsættes ved anmeldelsen*].

g) **Særlige betingelser eller begrænsninger for markedsføring, anvendelse eller håndtering af produkterne:**

Ingen.

h) **Overvågningsplan**

Plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, jf. bilag VII til direktiv 2001/18/EF.

[Link: *Planen som offentliggjort på internettet*]

i) **Krav om overvågning af fødevarens anvendelse til konsum efter markedsføring**

Ingen.

Bemærkning: Det kan blive nødvendigt senere at ændre link til relevante dokumenter. Sådanne ændringer offentliggøres ved ajourføring af fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.