

**DA**

**DA**

**DA**



EUROPA-KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 4.6.2010  
KOM(2010)298 endelig

2010/0156 (NLE)

Forslag til

### **RÅDETS AFGØRELSE**

**om forlængelse af tilladelsen til fortsat markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret Bt11-majs (SYN-BTØ11-1), om godkendelse af fødevarer og fødevaringredienser, der indeholder eller består af Bt11-majs (SYN-BTØ11-1), jf. forordning (EF) nr. 1829/2003, og om ophævelse af Kommissionens beslutning 2004/657/EF**

**(Kun den franske udgave er autentisk)  
(EØS-relevant tekst)**

## BEGRUNDELSE

Omstående forslag til Rådets afgørelse vedrører forlængelse af tilladelsen til fortsat markedsføring af eksisterende fødevarer og fødevaringredienser, der er fremstillet af genetisk modificeret Bt11-majs, forlængelse af tilladelsen til fortsat markedsføring af eksisterende foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af Bt11-majs, og andre produkter end fødevarer og foder, der indeholder eller består af Bt11-majs, men ikke er beregnet til dyrkning, for hvilke Syngenta Seeds S.A.S. den 17. april 2007 indsendte en ansøgning til Kommissionen i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.

Forslaget vedrører også forlængelse af tilladelsen til markedsføring af fødevarer og fødevaringredienser, der indeholder eller består af Bt11-sukkermais, som blev godkendt ved Kommissionens beslutning 2004/657/EF, og om godkendelse af fødevarer og fødevaringredienser, der indeholder eller består af majs, som aldrig er blevet godkendt i EU.

Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet afgav den 17. februar 2009 en positiv udtalelse i overensstemmelse med artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003. EFSA mente, at Bt11-majs er lige så sikkert som det tilsvarende ikke-genetisk modificerede produkt for så vidt angår virkningerne for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet. EFSA konkluderede således, at markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af Bt11-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. april 2010 forelagde Kommissionen et udkast til afgørelse om forlængelse af tilladelsen til fortsat markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret Bt11-majs, om godkendelse af fødevarer og fødevaringredienser, der indeholder eller består af Bt11-majs og om ophævelse af Kommissionens beslutning 2004/657/EF for Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed med henblik på afstemning. Komitéen afgav ikke udtalelse: 12 medlemsstater (167 stemmer) stemte for, 9 medlemsstater (84 stemmer) stemte imod, 3 medlemsstater (46 stemmer) undlod at stemme, og 3 medlemsstater (48 stemmer) var ikke repræsenteret.

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 AFGØRELSE**

**om forlængelse af tilladelsen til fortsat markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret Bt11-majs (SYN-BTØ11-1), om godkendelse af fødevarer og fødevareingredienser, der indeholder eller består af Bt11-majs (SYN-BTØ11-1), jf. forordning (EF) nr. 1829/2003, og om ophævelse af Kommissionens beslutning 2004/657/EF**

**(Kun den franske udgave er autentisk)  
(EØS-relevant tekst)**

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer<sup>1</sup>, særlig artikel 7, stk. 3, artikel 11, stk. 3, artikel 19, stk. 3, og artikel 23, stk. 3,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 17. april 2007 indgav Syngenta Seeds S.A.S. på vegne af Syngenta Crop Protection AG i overensstemmelse med artikel 5, 11, 17 og 23 i forordning (EF) nr. 1829/2003 en ansøgning til Kommissionen om forlængelse af tilladelsen til fortsat markedsføring af eksisterende fødevarer og fødevareingredienser, der er fremstillet af Bt11-majs (herunder fødevaretilsætningsstoffer), og forlængelse af tilladelsen til fortsat markedsføring af eksisterende foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af Bt11-majs (herunder fodertilsætningsstoffer og fodermidler), og andre produkter end fødevarer og foder, der indeholder og består af Bt11-majs, men ikke er beregnet til dyrkning (i det følgende benævnt "ansøgningen"), hvilket der tidligere var givet meddelelse om i overensstemmelse med artikel 8, stk. 1, litra a) og b), og artikel 20, stk. 1, litra a) og b), i forordning (EF) nr. 1829/2003. Ansøgningen vedrører også forlængelse af tilladelsen til markedsføring af fødevarer og fødevareingredienser, der blev godkendt ved Kommissionens beslutning 2004/657/EF af 19. maj 2004 om tilladelse til markedsføring af suktermajs af genetisk modificeret Bt11-majs som et nyt levnedsmiddel eller en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97<sup>2</sup>. I sin ansøgning anmodede Syngenta Seeds S.A.S. også om godkendelse af fødevarer og fødevareingredienser, der indeholder eller består af Bt11-majs, som aldrig er blevet godkendt i EU.

---

<sup>1</sup> EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.

<sup>2</sup> EUT L 300 af 25.9.2004, s. 48.

- (2) Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) afgav den 17. februar 2009 en positiv udtalelse<sup>3</sup> i overensstemmelse med artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003 og konkluderede, at de nye oplysninger, der er givet i ansøgningen, og en gennemgang af den litteratur, der er offentliggjort siden EFSA's foregående videnskabelige udtalelse om Bt11-majs<sup>4</sup>, ikke kræver ændringer, og bekræftede den tidligere konklusion, at Bt11-majs er lige så sikkert som det tilsvarende ikke genetisk modificerede produkt og ikke kan formodes at ville have nogen negative virkninger for menneskers og dyrs sundhed eller for miljøet i forbindelse med de påtænkte anvendelsesformål, hvilket også gælder for de produkter, som ansøgningen vedrører.
- (3) 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 artikel 6, stk. 4, og artikel 18, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (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) Under hensyntagen til disse betragtninger og den kendsgerning, at virksomheden Syngenta Crop Protection AG, Schweiz, der har overtaget Syngenta Seeds AG, som beslutning 2004/657/EF var rettet til, er den samme juridiske person, på hvis vegne ansøgeren har anmodet om forlængelse af tilladelsen, at ansøgeren har bekræftet, at ansøgningen også vedrører en anmodning om godkendelse af fødevarer og fødevaringredienser, der indeholder eller består af Bt11-majs, og at ansøgeren agtede at anmode om en forlængelse af tilladelsen for produkter, der er omfattet af beslutning 2004/657/EF, inden udløbet af den i beslutningen omhandlede tilladelse, således at der kan vedtages en samlet afgørelse om disse produkter, der får virkning fra samme dato, bør der gives tilladelse til forlængelse af tilladelsen til fortsat markedsføring af de eksisterende produkter, forlængelse af godkendelsen af fødevarer og fødevaringredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af Bt11-sukkermajs (sukkermajs, frisk eller på dåse), og godkendelse af fødevarer og fødevaringredienser, der indeholder eller består af Bt11-majs. Kommissionens beslutning 2004/657/EF bør derfor ophæves.
- (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 organismer<sup>5</sup>.
- (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 Bt11-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

---

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

<sup>4</sup> Udtalelse fra EFSA offentliggjort den 19. maj 2005 om markedsføring af Bt11 til dyrkning, foder og industriel forarbejdning –

<sup>5</sup> <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2004-12>

EUT L 10 af 16.1.2004, s. 5.

nærværende afgørelse, bør foder og andre produkter end fødevarer og foder, der indeholder eller består af den GMO, der ansøges om forlængelse af tilladelse for, dog forsynes med supplerende mærkning, hvoraf det klart fremgår, at de pågældende produkter ikke må anvendes til dyrkning. Indehaveren af tilladelsen bør forelægge Kommissionen årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i planen for overvågning af de miljømæssige konsekvenser. Resultaterne bør forelægges i overensstemmelse med Kommissionens beslutning 2009/770/EF af 13. oktober 2009 om fastlæggelse af standardrapporteringsmodeller til brug ved fremlæggelse af overvågningsresultaterne i forbindelse med udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer, som eller i produkter, med henblik på markedsføring i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF<sup>6</sup>.

- (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 eller forlængelsen af tilladelsen for 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/EF<sup>7</sup> er der fastsat mærkningskrav for produkter, der består af eller indeholder GMO'er.
- (11) Denne afgørelse 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 organismer<sup>8</sup>.
- (12) Ansøgeren er blevet hørt om foranstaltningerne i nærværende afgørelse.
- (13) Den Stående Komité for Fødevarerekæden og Dyresundhed har ikke afgivet udtalelse inden for den tidsfrist, der var fastsat af formanden —

---

<sup>6</sup> EUT L 275 af 21.10.2009, s. 9.

<sup>7</sup> EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24.

<sup>8</sup> EUT L 287 af 5.11.2003, s. 1.

## VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

### *Artikel 1*

#### *Genetisk modificeret organisme og entydig identifikator*

Genetisk modificeret Bt11-majs (*Zea mays* L.), som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget til denne afgørelse, tildeles den entydige identifikator SYN-BTØ11-1 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 afgørelse:

- a) fødevarer og fødevaringredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af SYN-BTØ11-1-majs
- b) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af SYN-BTØ11-1-majs
- c) produkter, bortset fra fødevarer og foder, indeholdende eller bestående af SYN-BTØ11-1-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-BTØ11-1-majs som omhandlet i artikel 2, litra b) og c), samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen "ikke til dyrkning".

### *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, i overensstemmelse med beslutning 2009/770/EF.

*Artikel 5  
Fællesskabsregister*

Oplysningerne i bilaget til denne afgørelse 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 afgørelse finder anvendelse i ti år fra meddelelsesdatoen.

*Artikel 8  
Ophævelse*

Beslutning 2004/657/EF ophæves.

*Artikel 9  
Adressat*

Denne afgørelse er rettet til Syngenta Seeds S.A.S., Chemin de l'Hobit 12, BP 27 – F-31790 Saint-Sauveur – Frankrig, som repræsenterer Syngenta Crop Protection AG, Schweiz.

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 fødevaringredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af SYN-BTØ11-1-majs
- 2) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af SYN-BTØ11-1-majs
- 3) produkter, bortset fra fødevarer og foder, indeholdende eller bestående af SYN-BTØ11-1-majs til samme anvendelsesformål som andre typer majs, dog ikke til dyrkning.

Den genetisk modificerede SYN-BTØ11-1-majs, der er beskrevet i ansøgningen, udtrykker proteinet Cry1Ab1, som giver beskyttelse mod visse skadelige sommerfugle, og proteinet PAT, som giver tolerance over for herbicidet ammoniumglufosinat.

### **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-BTØ11-1-majs som omhandlet i artikel 2, litra b) og c), samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen "ikke til dyrkning".

### **d) Påvisningsmetode:**

- Begivenhedsspecifik realtids-PCR-metode til kvantificering af SYN-BTØ11-1-majs
- Valideret 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®-BF412, der fås via Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter (FFC), Institut for Referencematerialer og -målinger (IRMM) på adressen <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue>

### **e) Entydig identifikator:**

SYN-BTØ11-1

- 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, når den anmeldes*]

- 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.

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