



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 10.11.2005  
KOM(2005) 564 endelig

Forslag til

### **RÅDETS BESLUTNING**

**om markedsføring i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af et majsprodukt (Zea mays L., hybrid MON 863 x MON 810), der er genetisk modificeret med henblik på resistens over for majs-rodorm og visse skadelige sommerfugle**

(forelagt af Kommissionen)

## BEGRUNDELSE

1. De tyske myndigheder har i medfør af artikel 13 i direktiv 2001/18/EF modtaget en anmeldelse (reference C/DE/02/09) om markedsføring af et majsprodukt (*Zea mays* L., hybrid MON 863 x MON 810), der er genetisk modificeret med henblik på resistens over for majs-rodorm og visse skadelige sommerfugle.
2. Anmeldelsen omfattede oprindelig import og samme anvendelse som for andre majs-korn, herunder til foder, men ikke til fødevarer og dyrkning. I juli 2005 accepterede Monsanto Europe S.A. at begrænse anmeldelsen til import og forarbejdning, eftersom markedsføring af foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON 863 x MON 810 majs, allerede var omfattet af virksomhedens ansøgning i medfør af forordning (EF) nr. 1829/2003.
3. De tyske myndigheder har efter nævnte direktivs artikel 14 tilsendt Kommissionen en vurderingsrapport om anmeldelsen, hvori de konkluderer, at der ikke er grund til at nægte tilladelse til markedsføring af *Zea mays* L. hybrid MON 863 x MON 810, forudsat at visse betingelser opfyldes.
4. Kommissionen videresendte vurderingsrapporten til alle de øvrige medlemsstater, hvoraf nogle fremsatte og opretholdt indvendinger mod rapporten for så vidt angår molekylær karakterisering, allergenicitet, toksicitet, mangelfuld overvågningsplan, utilsigtet spredning, tilstedeværelse af et markørgen for antibiotikaresistens og detektion af produktet. Kommissionen skal derfor i henhold til artikel 18 i direktiv 2001/18/EF træffe afgørelse efter proceduren i direktivets artikel 30, stk. 2, i hvilken forbindelse artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF finder anvendelse under hensyntagen til afgørelsens artikel 8.
5. Et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes, blev i henhold til artikel 5, stk. 2, i afgørelse 1999/468/EF forelagt til udtalelse for det udvalg, der er nedsat i henhold til artikel 30 i direktiv 2001/18/EF.
6. Udvalget har ikke afgivet udtalelse, hvorfor Kommissionen i henhold til artikel 5, stk. 4, i afgørelse 1999/468/EF straks skal forelægge Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes, og underrette Europa-Parlamentet (hvilket skete den 22. september 2005), som vil kunne indtage en holdning hertil i henhold til afgørelsens artikel 8.
7. Ifølge artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF kan Rådet, når det skønner det hensigtsmæssigt under hensyntagen til Europa-Parlamentets holdning, træffe afgørelse om forslaget med kvalificeret flertal inden for en frist på tre måneder, jf. artikel 30, stk. 2, i direktiv 2001/18/EF. Har Rådet inden for denne frist med kvalificeret flertal tilkendegivet, at det er imod forslaget, behandler Kommissionen forslaget på ny. Har Rådet ved udløbet af denne frist hverken vedtaget den foreslåede gennemførelsesretsakt eller tilkendegivet, at det er imod forslaget, vedtager Kommissionen den foreslåede gennemførelsesretsakt.

Forslag til

## RÅDETS BESLUTNING

**om markedsføring i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af et majsprodukt (*Zea mays* L., hybrid MON 863 x MON 810), der er genetisk modificeret med henblik på resistens over for majs-rodorm og visse skadelige sommerfugle**

**(Kun den tyske udgave er autentisk)**

THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION,

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning 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/EØF<sup>1</sup>, særlig artikel 18, stk. 1, første afsnit,

under henvisning til forslag fra Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ifølge direktiv 2001/18/EF må et produkt, der indeholder eller består af en genetisk modificeret organisme eller en kombination af genetisk modificerede organismer, kun markedsføres efter skriftlig tilladelse fra myndighederne i en medlemsstat efter den i samme direktiv fastsatte procedure.
- (2) Monsanto Europe S.A. har forelagt de tyske myndigheder en anmeldelse om markedsføring af to genetisk modificerede majsprodukter (*Zea mays* L., linje MON 863 og hybrid MON 863 x MON 810) (reference C/DE/02/9). MON 863 x MON 810-majs er tildelt en entydig identifikator (MON-ØØ863-5xMON-ØØ810-6) som omhandlet 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>2</sup> og 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>3</sup>.
- (3) Anmeldelsen omfattede oprindelig import og samme anvendelse som for andre majsprodukter, herunder til foder, men ikke til fødevarer og dyrkning i Fællesskabet af sorter, der er afledt af transformationsbegivenheden MON 863, og af hybrid MON 863 x MON 810.

---

<sup>1</sup> EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1830/2003 (EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24)

<sup>2</sup> EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24.

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

- (4) De tyske myndigheder har efter proceduren i artikel 14 i direktiv 2001/18/EF udarbejdet en vurderingsrapport, som den 7. februar 2003 blev tilsendt Kommissionen og myndighederne i de andre medlemsstater. Det konkluderes i vurderingsrapporten, at der ikke er grund til at nægte tilladelse til markedsføring af MON 863 og MON 863 x MON 810, forudsat at visse betingelser opfyldes.
- (5) Myndighederne i andre medlemsstater har rejst indvendinger mod markedsføring af MON 863 og MON 863 x MON 810.
- (6) Markedsføring af MON 810-majs er tilladt i overensstemmelse med Kommissionens beslutning 98/294/EF af 22. april 1998 om markedsføring af genetisk modificeret majs (*Zea mays* L. linje MON 810) i medfør af Rådets direktiv 90/220/EØF<sup>4</sup>. Markedsføring af MON 863 er tilladt i overensstemmelse med Kommissionens beslutning af 8. august 2005 om markedsføring i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af et majsprodukt (*Zea mays* L. linje MON 863), der er genetisk modificeret med henblik på resistens over for majs-rodorm<sup>5</sup>.
- (7) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet konkluderede den 2. april 2004, at det var videnskabeligt holdbart at anvende dataene fra de to majslinjer MON 863 og MON 810 til underbygning af sikkerhedsvurderingen af hybriden MON 863 x MON 810. For at kunne fuldstændiggøre sin sikkerhedsvurdering besluttede den dog at kræve en 90-dages subkronisk undersøgelse af majshybriden i rotter, som skulle tjene til at bekræfte sikkerhedsvurderingen af hybriden selv.
- (8) I sin udtalelse af 8. juni 2005 konkluderede Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed<sup>6</sup>, at MON 863 x MON 810 ud fra alle oplysninger at dømme ikke – i betragtning af den foreslåede anvendelse heraf - kan ventes at få skadelige virkninger for menneskers og dyr sundhed eller for miljøet. Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet fandt også, at ansøgerens overvågningsplan var fyldestgørende i betragtning af de påtænkte anvendelser af MON 863 x MON 810.
- (9) Den 8. juli 2005 accepterede Monsanto Europe S.A. at begrænse denne beslutning til kun at omfatte import og forarbejdning. Monsanto Europe S.A. har i medfør af forordning (EF) nr. 1829/2003 indgivet en ansøgning om markedsføring af fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON 863 x MON 810.
- (10) Gennemgangen af oplysningerne i anmeldelsen, de forskellige medlemsstaters indvendinger på grundlag af direktiv 2001/18/EF og Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritets udtalelse giver ikke grund til at tro, at markedsføring af MON 863 x MON 810 vil være skadelig for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet.

---

<sup>4</sup> EFT L 131/33 af 5.5.1998, s. 32.

<sup>5</sup> EUT L 207 af 10.8.2005, s. 17.

<sup>6</sup> EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1642/2003 (EUT L 245 af 29.9.2003, s. 4).

- (11) Utilsigtede eller teknisk uundgåelige spor af genetisk modificerede organismer i produkter er undtaget fra krav om mærkning og sporbarhed, såfremt de ikke overskrider de tærskelværdier, der er fastsat i henhold til direktiv 2001/18/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer<sup>7</sup>.
- (12) I lyset af udtalelsen fra Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet er der ikke grund til at fastsætte særlige betingelser for de påtænkte anvendelser, hvad angår håndtering eller emballage af produktet og beskyttelse af bestemte økosystemer, miljøområder eller geografiske områder.
- (13) Før produktet markedsføres, bør der træffes foranstaltninger til at sikre mærkning og sporbarhed på alle stadier i markedsføringen, herunder kontrol ved hjælp af passende validerede detektionsmetoder.
- (14) Det i henhold til artikel 30 i direktiv 2001/18/EF nedsatte udvalg har efter høringen den 19. september 2005 ikke afgivet udtalelse efter proceduren i samme direktivs artikel 30, stk. 2, om de foranstaltninger, der er fastsat i Kommissionens udkast til beslutning -

#### VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

##### Artikel 1 Tilladelse

Uden at andre EF-retsforskrifter tilsidesættes, især forordning (EF) nr. 258/97 og forordning (EF) nr. 1829/2003, giver de tyske myndigheder i henhold til denne beslutning skriftlig tilladelse til markedsføring af det i artikel 2 beskrevne produkt, som Monsanto Europe S.A. (reference C/DE/02/9) har anmeldt.

I tilladelsen skal det ifølge artikel 19, stk. 3, i direktiv 2001/18/EF udtrykkeligt angives, hvilke betingelser der gælder for tilladelsen. Disse er anført i artikel 3 og 4.

##### Artikel 2 Produkt

De genetisk modificerede organismer, der skal markedsføres som eller i produkter, i det følgende benævnt "produktet", er korn af majs (*Zea mays* L. MON 863 x MON 810), frembragt ved konventionel krydsning af MON 863 og MON 810. Kommissionens beslutning 1998/294/EF og 2005/608/EF indeholder beskrivelser af henholdsvis MON 810 og MON 863.

##### Artikel 3 Markedsføringsbetingelser

Produktet kan anvendes som anden majs med undtagelse af dyrkning og anvendelse som eller i fødevarer og foder og kan markedsføres på følgende betingelser:

---

<sup>7</sup> EUT L 268 af 18.10.2003, s.1.

- a) tilladelsen gælder i en periode på 10 år fra udstedelsesdatoen
- b) den entydige identifikator for produktet er MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6
- c) indehaveren af tilladelsen skal efter anmodning stille positive og negative kontrolprøver af produktet eller dets genetiske materiale eller referencematerialer til rådighed for medlemsstaternes myndigheder og inspektionsorganer og for Fællesskabets kontrollaboratorier, jf. dog artikel 25 i direktiv 2001/18/EF
- d) uden at dette indskrænker særlige mærkningskrav i forordning (EF) nr. 1829/2003, skal ordene 'Dette produkt indeholder genetisk modificeret majs eller 'Dette produkt indeholder genetisk modificeret MON 863 x MON 810' stå på en etiket eller i et dokument, der ledsager produktet, medmindre andre EF-retsfor skrifter fastsætter en tærskelværdi, under hvilken disse oplysninger ikke kræves
- e) så længe produktet ikke er godkendt til markedsføring med henblik på dyrkning, skal angivelsen "ikke til dyrkning" stå enten på en etiket eller i et dokument, der ledsager produktet.

#### Artikel 4 Overvågning

- 1. I hele tilladelsens gyldighedsperiode er indehaveren af tilladelsen ansvarlig for etablering og gennemførelse af den i anmeldelsen indeholdte plan for generel overvågning af eventuelle skadelige virkninger for menneskers og dyrs sundhed eller for miljøet som følge af håndtering eller anvendelse af produktet.
- 2. Indehaveren af tilladelsen skal informere operatører og brugere direkte om produktets sikkerhedsmæssige og generelle egenskaber og om betingelserne for overvågning, herunder om hensigtsmæssige forvaltningsforanstaltninger, der skal træffes i tilfælde af utilsigtet spredning af majs korn.
- 3. Indehaveren af tilladelsen forelægger Kommissionen og medlemsstaternes myndigheder årlige rapporter om resultaterne af overvågningen.
- 4. Indehaveren af tilladelsen og/eller myndighederne i den medlemsstat, der modtog den oprindelige anmeldelse, tager i givet fald efter aftale med Kommissionen og myndighederne i den medlemsstat, der modtog den oprindelige anmeldelse, den i anmeldelsen indeholdte overvågningsplan op til revision i lyset af resultaterne af overvågningen, jf. dog artikel 20 i direktiv 2001/18/EF. Forslag til en revideret overvågningsplan forelægges myndighederne i medlemsstaterne.
- 5. Indehaveren af tilladelsen skal over for Kommissionen og medlemsstaternes myndigheder kunne dokumentere:
  - a) at overvågningsnetværket, som specificeret i den i anmeldelsen indeholdte overvågningsplan, indsamler de oplysninger, der er relevante for overvågningen af produktet, og

- b) at deltagerne i dette overvågningsnetværk har indvilliget i at stille disse oplysninger til rådighed for indehaveren af tilladelsen før den dato, hvor overvågningsrapporten i henhold til stk. 3 skal forelægges for Kommissionen og medlemsstaternes myndigheder.

Artikel 5  
Anvendelse

Denne beslutning finder anvendelse fra datoen for anvendelse af en EF-beslutning om godkendelse af markedsføring af det i artikel 1 nævnte produkt til anvendelse som eller i fødevarer og foder, jf. forordning (EF) nr. 178/2002, og om en af EF-referencelaboratoriet valideret metode til detektion af dette produkt.

Artikel 6  
Adressat

Denne beslutning er rettet til Forbundsrepublikken Tyskland.

Udfærdiget i Bruxelles, den .

På Rådets vegne  
Formand