



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 26.03.2004
KOM(2004)193 endelig

Forslag til

RÅDETS BESLUTNING

om markedsføring i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af et majsprodukt (*Zea mays L.* linje NK603), der er genetisk modificeret med henblik på glyphosattolerance

(forelagt af Kommissionen)

BEGRUNDELSE

1. I henhold til artikel 13 i direktiv 2001/18/EF har de spanske myndigheder modtaget en anmeldelse (reference C/ES/00/01) om markedsføring af et majsprodukt (*Zea mays L.* linje NK603), der er genetisk modificeret med henblik på tolerance over for herbicidet glyphosat.
2. I henhold til direktivets artikel 14 sendte de spanske myndigheder Kommissionen deres vurderingsrapport, hvori det konkluderedes, at der ikke var noget videnskabeligt bevis for, at det er forbundet med sundhedsrisiko for mennesker eller miljørisiko at markedsføre produktet til de ønskede formål.
3. Kommissionen videresendte vurderingsrapporten til alle de øvrige medlemsstater, hvoraf nogle fremsatte og opretholdt indvendinger mod rapporten for så vidt angår molekylær karakterisering, allergenicitet, overvågning, mærkning 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.
4. 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.
5. 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, som kan finde det påkrævet at indtage en holdning i henhold til afgørelsens artikel 8.
6. Ifølge artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF kan Rådet, når det skønner det hensigtsmæssigt under hensyntagen til en sådan 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 henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af et majsprodukt (*Zea mays L.* linje NK603), der er genetisk modificeret med henblik på glyphosattolerance

(EØS-relevant tekst)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

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 direktiv 90/220/EØF¹, 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 den medlemsstat, der har modtaget anmeldelsen om markedsføring af det pågældende produkt efter proceduren i samme direktiv.
- (2) Monsanto S.A. har forelagt de spanske myndigheder en anmeldelse om markedsføring af et genetisk modificeret majsprodukt (*Zea mays L.* linje NK603), der skal anvendes som al anden majs, dog ikke til dyrkning, og de spanske myndigheder har videresendt den til Kommissionen og de øvrige medlemsstaters myndigheder med en positiv udtalelse.
- (3) De øvrige medlemsstaters myndigheder har fremsat indvendinger mod markedsføringen af produktet.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet, der blev oprettet ved 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 Fødevarerikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarerikkerhed², konkluderede i sin udtalelse af 25. november 2003, at *Zea mays L.* linje NK603 er lige så sikker som konventionel majs, og at det derfor ikke er sandsynligt, at det vil være

¹ EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 (EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24).

² 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).

skadeligt for menneskers eller dyrs sundhed eller i den forbindelse for miljøet, hvis den markedsføres som fødevarer eller foder eller til forarbejdning.

- (5) Efter en gennemgang af de enkelte indvendinger på baggrund af direktiv 2001/18/EF, oplysningerne i anmeldelsen og Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritets udtalelse ser der ikke ud til at være nogen grund til at tro, at markedsføringen af *Zea mays L.* linje NK603 vil være skadelig for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet.
- (6) Produktet bør tildeles en entydig identifikator 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/EF³.
- (7) Utilsigtede eller teknisk uundgåelige spor af genetisk modificerede organismer i produkter er fritaget for mærknings- og sporbarhedskravene, hvis de ikke overskrider de tærskelværdier, som 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 foderstoffer⁴.
- (8) På baggrund af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritets udtalelse er der ingen grund til at fastsætte særlige betingelser for håndtering eller emballering af produktet og beskyttelse af særlige økosystemer/miljøområder og/eller geografiske områder.
- (9) Før produktet markedsføres, bør der træffes foranstaltninger til at sikre sporbarhed og mærkning i alle stadier i markedsføringen, herunder kontrol ved hjælp af passende detektionsmetoder.
- (10) Det udvalg, der er nedsat i henhold til artikel 30 i direktiv 2001/18/EF, har ikke afgivet positiv udtalelse -

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1
Tilladelse

Uden at andre EF-retsforskrifter tilsidesættes, især Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97⁵ og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003, giver de spanske myndigheder i henhold til denne beslutning skriftlig tilladelse til markedsføring af det i artikel 2 beskrevne produkt, som Monsanto Europe S.A. (reference C/ES/00/01) har anmeldt.

I den skriftlige tilladelse skal det ifølge artikel 19, stk. 3, i direktiv 2001/18/EF udtrykkeligt angives, hvilke betingelser der gælder for tilladelsen, og disse er fastsat i artikel 3 og 4.

³ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24.

⁴ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.

⁵ EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1.

Artikel 2 Produkt

1. De genetisk modificerede organismer, der skal markedsføres som eller i produkter, i det følgende benævnt "produktet", er korn af majs (*Zea mays* L.) med øget tolerance over for herbicidet glyphosat, der hidrører fra transformationsbegivenheden majslinje NK603, der ved hjælp af partikelaccelerationsteknologi er opnået med et *Mlu*I-restriktionsfragment, som er isoleret fra plasmid PV-ZMGT32L, og som indeholder følgende DNA-sekvenser i to intakte kassetter:

- a) Kasette 1:

Et 5-enolpyruvylshikimat-3-fosfatsyntasegen (*epsps*-gen) fra *Agrobacterium* sp.-stamme CP4 (CP4 EPSPS), som giver glyphosattolerance, reguleret af promotoren fra risactin 1-genet, terminatorsekvenser fra *Agrobacterium tumefaciens* og chlorplasttransitpeptidsekvensen fra *epsps*-genet fra *Arabidopsis thaliana*.

- b) Kasette 2:

Et 5-enolpyruvylshikimat-3-fosfatsyntasegen (*epsps*-gen) fra *Agrobacterium* sp.-stamme CP4 (CP4 EPSPS), som giver glyphosattolerance, reguleret af en forstærket 35S-promoter fra blomkålsmosaikvirus, terminatorsekvenser fra *Agrobacterium tumefaciens* og chlorplasttransitpeptidsekvensen fra *epsps*-genet fra *Arabidopsis thaliana*.

*Mlu*I-restriktionsfragmentet, der indeholder de to kassetter, som er beskrevet i stk. 1, litra a) og b), indeholder ikke neomycinfosfotransferase-II-genet, der giver resistens over for visse aminoglycosidantibiotika, eller replikationsstartområdet fra *Escherichia coli*, selv om begge sekvenser findes i det oprindelige plasmid PV-ZMGT32L.

2. Den entydige identifikator for produktet er MON-00603-6.
3. Tilladelsen gælder for korn fremkommet ved krydsninger af majslinje NK 603 med traditionelt dyrket majs som eller i produkter.

Artikel 3 Markedsføringsbetingelser

Produktet kan anvendes som al anden majs undtagen til dyrkning og anvendelse som fødevarer eller i fødevarer og kan markedsføres på følgende betingelser:

- a) den skriftlige tilladelse gælder i 10 år
- b) den entydige identifikator for produktet er MON-00603-6, jf. artikel 2, stk. 2
- c) indehaveren af tilladelsen skal stille kontrolprøver til rådighed for myndighederne, hvis disse ønsker det, jf. dog artikel 25 i direktiv 2001/18/EF

- d) angivelsen "Dette produkt indeholder genetisk modificerede organismer" eller "Dette produkt indeholder genetisk modificeret majs" skal stå enten på en etiket eller i et dokument, der ledsager produktet, medmindre andre EF-retsforordninger fastsætter en tærskelværdi, under hvilken disse oplysninger ikke kræves
- e) Så længe produktet ikke er godkendt til markedsføring til 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 at sørge for, at den i anmeldelsen indeholdte plan for generel overvågning af eventuelle skadelige virkninger for menneskers sundhed eller miljøet som følge af håndteringen eller anvendelsen af produktet gennemføres.
- 2. Indehaveren af tilladelsen skal informere operatører og brugere direkte om produktets sikkerhedsmæssige og generelle egenskaber og om betingelserne for den generelle overvågning.
- 3. Indehaveren af tilladelsen skal i hele tilladelsens gyldighedsperiode, jf. dog artikel 20 i direktiv 2001/18/EF, forelægge Kommissionen og medlemsstaternes myndigheder årlige rapporter om resultaterne af den generelle overvågning og på denne baggrund forslag til en revideret overvågningsplan.
- 4. Indehaveren af tilladelsen skal over for Kommissionen og medlemsstaternes myndigheder kunne dokumentere:
 - a) at overvågningsnetværket, især det, der er specificeret i tabel 1 i den overvågningsplan, som indgår i anmeldelsen, indsamler de oplysninger, der er relevante for den generelle overvågning af produktet
 - b) at overvågningsnetværket har indvilliget i at stille disse oplysninger til rådighed for indehaveren af tilladelsen før den dato, hvor overvågningsrapporten skal forelægges for Kommissionen og medlemsstaternes myndigheder i henhold til stk. 3.

Artikel 5
Anvendelse

Denne beslutning anvendes først, når begge følgende retsakter finder anvendelse:

- a) forordning (EF) nr. 1830/2003
- b) en EF-beslutning om godkendelse af markedsføring af de produkter, der er nævnt i artikel 1, til anvendelse som eller i fødevarer, jf. forordning (EF) nr. 178/2002, og om en metode, der er valideret af EF-referencelaboratoriet, til detektion af disse produkter.

Denne beslutning anvendes fra den seneste af de to anvendelsesdatoer.

Artikel 6

Denne beslutning er rettet til Kongeriget Spanien.

Udfærdiget i Bruxelles, den

På Rådets vegne
Formand