



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 28.1.2004
KOM(2004) 10 endelig

Forslag til

RÅDETS BESLUTNING

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

(forelagt af Kommissionen)

BEGRUNDELSE

Novartis (nu Syngenta) indgav den 11. februar 1999 en ansøgning i henhold til artikel 4 i forordning (EF) nr. 258/97 om nye levnedsmidler til de kompetente myndigheder i Nederlandene om tilladelse til at markedsføre suktermajs af genetisk modificeret Bt11-majs som et nyt levnedsmiddel eller en ny levnedsmiddelingrediens.

Da den første vurderingsrapport, hvor de nederlandske myndigheder konkluderede, at Bt11-suktermajs er lige så sikker som konventionel suktermajs, var sendt til alle medlemsstater, blev der fremsat begrundede indsigelser mod markedsføring af produktet.

Der var derfor behov for en EF-beslutning i henhold til artikel 7, stk. 1, i forordning (EF) nr. 258/97, og Kommissionen anmodede Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler om en udtalelse, da der kunne være konsekvenser for folkesundheden. Ifølge udtalelse afgivet af Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler den 17. april 2002 er Bt11-suktermajs et lige så sikkert levnedsmiddel som konventionelle typer suktermajs.

Med henblik på at give en EF-tilladelse forelagde Kommissionen den 8. december 2003 et beslutningsudkast for Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed. Komitéen afgav ikke udtalelse om Kommissionens beslutningsudkast, da der ikke var et kvalificeret flertal.

Resultatet af afstemningen var:

For: 33 (Spanien, Irland, Nederlandene, Finland, Sverige og Det Forenede Kongerige)

Imod: 29 (Danmark, Grækenland, Frankrig, Luxembourg, Østrig og Portugal)

Stemte ikke: 25 (Belgien, Tyskland og Italien).

Nogle medlemsstater, bl.a. Frankrig, mente, at der var videnskabelige aspekter, der ikke var taget tilstrækkeligt i betragtning i vurderingen. De data, som ansøgeren har indgivet, og sikkerhedsvurderingen af produktet har imidlertid fulgt de kriterier og krav, der er fastsat i Kommissionens henstilling 97/618/EF¹. Den metodologi, der blev anvendt ved sikkerhedsvurderingen af Bt11, var ligeledes i overensstemmelse med Den Videnskabelige Styringskomité's seneste retningslinjer for vurdering af GMO'er og genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer² og med Codex Alimentarius' principper og retningslinjer for fødevarer fremstillet ved anvendelse af bioteknologi³.

De problemer, der blev peget på i udtalelse fra "Agence française de sécurité sanitaire des aliments" (AFSSA) af 26. november 2003, tilføjer ikke nogen nye videnskabelige elementer som supplement til de kompetente nederlandske myndigheders oprindelige vurdering af Bt11-

¹ Kommissionens henstilling af 29. juli 1997 om de videnskabelige aspekter ved og om udformningen af de oplysninger, der kræves til støtte for ansøgninger om markedsføringen af nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser, og om udarbejdelsen af de første vurderingsrapporter efter Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (EFT L 253 af 16.9.1997).

² "Guidance Document for the Risk Assessment of Genetically Modified Plants and Derived Food and Feed", den fælles arbejdsgruppe for nye levnedsmidler og GMO'er, 6.-7. marts 2003.
http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out327_en.pdf

³ Codex Alimentarius-Kommissionen, 2003. Codex Principles and Guidelines on Foods Derived from Biotechnology. Joint FAO/WHO Food Standards Programme, Levnedsmiddel- og Landbrugsorganisationen: Rom. <ftp://ftp.fao.org/codex/standard/en/CodexTextsBiotechFoods.pdf>

sukkermajs. Der blev således peget på de samme problemer i to udtalelser fra AFSSA af 21. juli 2000 og 20. marts 2001, og Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler tog behørigt hensyn hertil i sin udtalelse af 17. april 2002, som bekræftede konklusionerne fra den oprindelige vurdering, nemlig at Bt11-sukkermajs er lige så sikker til konsum som konventionel majs.

I henhold til artikel 13, stk. 4, litra b), i forordning (EF) nr. 258/97 og i overensstemmelse med forskriftsproceduren i artikel 5 (navnlig stk. 4) i Rådets afgørelse 1999/468/EF skal Kommissionen nu forelægge et forslag for Rådet.

I overensstemmelse med artikel 46 i forordning (EF) nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer skal den pågældende tilladelse gives efter bestemmelserne i forordning (EF) nr.258/97. For at tage hensyn til de nye bestemmelser om godkendelse af genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer og for at imødekomme det ønske, medlemsstaterne fremsatte på mødet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 10. november 2003, omfatter Kommissionens forslag imidlertid også de oplysninger, der kræves i henhold til artikel 6, stk. 5, og artikel 7, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003.

Tilladelsen får ifølge forslaget virkning fra den 18. april 2004, som er den dato, forordning (EF) nr. 1829/2003 anvendes fra, og den er gyldig i 10 år.

Forslag til
RÅDETS BESLUTNING

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

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR –

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser⁴ (i det følgende benævnt "forordningen"), særlig artikel 7,

under henvisning til forslag fra Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Det blev den 22. april 1998⁵ tilladt at markedsføre frø af genetisk modificeret majs Bt-11 til anvendelse som foder, til forarbejdning og til import i henhold til Rådets direktiv 90/220/EØF af 23. april 1990 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer⁶.
- (2) Levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser afledt af den oprindelige transformant Bt11 samt indavlede og hybride linjer heraf, som indeholder de indsatte gener, kan markedsføres i Fællesskabet på grundlag af en anmeldelse⁷ i henhold til artikel 5 i forordning (EF) nr. 258/97.
- (3) Novartis (nu Syngenta) indgav den 11. februar 1999 en ansøgning til de kompetente myndigheder i Nederlandene om tilladelse til at markedsføre suktermajs af genetisk modificeret Bt11-majs som et nyt levnedsmiddel eller en ny levnedsmiddelingrediens.
- (4) I den første vurderingsrapport af 12. maj 2000 konkluderede de nederlandske kompetente fødevaremyndigheder, at Bt11-suktermajs er lige så sikker som konventionel suktermajs.
- (5) Kommissionen fremsendte denne første vurderingsrapport til alle medlemsstaterne den 15. juni 2000. Inden for det i forordningens artikel 6, stk. 4, fastsatte tidsrum på 60 dage blev der fremsat begrundede indsigelser mod markedsføring af produktet i henhold til bestemmelserne.
- (6) Kommissionen anmodede den 13. december 2000 Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler om en udtalelse i henhold til forordningens artikel 11. Ifølge udtalelse afgivet af Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler den 17. april 2002 er Bt11-

4 EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1.

5 Kommissionens direktiv 98/292/EF (EFT L 131 af 5.5.1998, s. 28).

6 EFT L 117 af 8.5.1990, s. 15.

7 EFT C 181 af 26.6.1999, s. 22.

sukkermajs et lige så sikkert levnedsmiddel som konventionelle typer sukkermajs. Som ønsket af Kommissionen fokuserede udtalelsen på de spørgsmål, der var rejst i bemærkningerne fra medlemsstaternes myndigheder, bl.a. molekylær karakterisering og toksicitetsundersøgelser. De problemer, der blev peget på i udtalelse fra "Agence française de sécurité sanitaire des aliments" (AFSSA) af 26. november 2003, tilføjer ikke nogen nye videnskabelige elementer som supplement til den oprindelige vurdering af Bt11-sukkermajs.

- (7) De data, som ansøgeren har indgivet, og sikkerhedsvurderingen af produktet har fulgt de kriterier og krav, der er fastsat i Kommissionens henstilling 97/618/EF⁸ om de videnskabelige aspekter ved og om udformningen af ansøgninger i henhold til forordningen om nye levnedsmidler. Den metodologi, der blev anvendt ved sikkerhedsvurderingen af Bt11, var ligeledes i overensstemmelse med Den Videnskabelige Styringskomité's seneste retningslinjer for vurdering af GMO'er og genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer og med Codex Alimentarius' principper og retningslinjer for fødevarer fremstillet ved anvendelse af bioteknologi.
- (8) I henhold til artikel 46, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer⁹ skal ansøgninger, som inden den dato, fra hvilken nævnte forordning finder anvendelse, er indgivet i henhold til artikel 4 i forordning (EF) nr. 258/97, behandles i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 258/97, uanset artikel 38 i forordning (EF) nr. 1829/2003, når den supplerende vurderingsrapport, der kræves i henhold til artikel 6, stk. 3, i forordning (EF) nr. 258/97, er blevet fremsendt til Kommissionen, inden forordning (EF) nr. 1829/2003 er trådt i kraft.
- (9) Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter (FFC) har i samarbejde med Det Europæiske Net af GMO-laboratorier (ENGL) gennemført en komplet valideringsundersøgelse (ringtest) efter internationalt accepterede retningslinjer for at undersøge ydeevnen for en kvantitativ begivenhedsspecifik metode til at påvise og bestemme Bt11-transformationsbegivenheden i sukkermajs. Den validerede metode er blevet udviklet af det nationale veterinærinstitut i Norge og INRA i Frankrig. De materialer, der var behov for til undersøgelsen (genmodificeret og ikke-genmodificeret dna samt metodespecifikke reagenser) var stillet til rådighed af Syngenta. FFC fandt, at metodens ydeevne passede til formålet under hensyntagen til de kriterier for ydeevne, som ENGL har foreslået for metoder, der forelægges til kontrol af, om de er i overensstemmelse med forskrifterne, samt til den aktuelle videnskabelige viden om tilfredsstillende metodeydeevne. Såvel metoden som resultaterne af valideringen er blevet offentliggjort.
- (10) Referencemateriale for sukkermajs af genetisk modificeret Bt11-majs er fremstillet af Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter (FFC).
- (11) Sukkermajs af genetisk modificeret Bt11-majs og levnedsmidler, der indeholder sukkermajs af genetisk modificeret Bt11-majs som ingrediens, skal mærkes i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1829/2003 og underkastes de krav til sporbarhed, der er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 af 22. september 2003 om sporbarhed og mærkning af genetisk

⁸ EFT L 253 af 16.9.1997.

⁹ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.

modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer og om ændring af direktiv 2001/18/EF¹⁰.

- (12) Fra det register, Kommissionen skal oprette i henhold til artikel 28 i forordning (EF) nr. 1829/2003, skal der kunne indhentes oplysninger om identifikationen af suktermajs af genetisk modificeret Bt11-majs, herunder den validerede påvisningsmetode og referencematerialet, jf. bilaget.
- (13) Genetisk modificeret Bt11-majs er blevet anmeldt til clearinginstituttet for biosikkerhed, jf. artikel 11, stk. 1, og artikel 20, stk. 3, litra c), i Cartagena-protokollen om biosikkerhed til konventionen om den biologiske mangfoldighed.
- (14) Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed har ikke afgivet en positiv udtalelse -

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Suktermajs af genetisk modificeret Bt11-majs (i det følgende benævnt "produktet"), jf. betegnelsen og specifikationerne i bilaget, kan markedsføres i Fællesskabet som et nyt levnedsmiddel eller en ny levnedsmiddelingrediens.

Artikel 2

Produktet skal mærkes "genetisk modificeret suktermajs" i henhold til mærkningskravene i artikel 13 i forordning (EF) nr. 1829/2003.

Artikel 3

Produktet og oplysningerne i bilaget indføres i EF-registret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.

Artikel 4

Denne beslutning er rettet til Syngenta Seeds BV, Nederlandene, der repræsenterer Syngenta Seeds AG, Schweiz. Den anvendes fra den 18. april 2004. Den gælder i 10 år.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Rådets vegne
[...]
Formand

10 EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24.

BILAG

OPLYSNINGER, DER SKAL INDFØRES I EF-REGISTRET OVER GENETISK MODIFICEREDE FØDEVARER OG FODERSTOFFER

a) Indehaver af tilladelsen:

Navn: Syngenta Seeds BV

Adresse: Westeinde 62, Enkhuizen, Nederlandene

som repræsenterer: Syngenta Seeds AG, Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Basel, Schweiz

b) Produktets betegnelse og specifikationer:

Sukkermajs, frisk eller på dåse, af krydsninger mellem traditionelt dyrket majs og genetisk modificeret Bt11-majs, som indeholder

- en syntetisk version af cryIA(b)-genet fra *Bacillus thuringiensis* kurstaki-stammen HD1 reguleret af en blomkålsmosaikvirus-35S-promotor og en IVS 6-intron fra majsalkohol-dehydrogenase-genet og nopalinsyntase-terminatorsekvensen af *Agrobacterium tumefaciens* og
- en syntetisk version af pat-genet fra *Streptomyces viridochromogenes* reguleret af en blomkålsmosaikvirus-35S-promotor, en IVS-intron fra majsalkohol-dehydrogenase-genet og nopalinsyntase-terminatorsekvensen af *Agrobacterium tumefaciens*.

c) Mærkning: "Genetisk modificeret sukkermajs"

d) Påvisningsmetode:

- Begivenhedsspecifik kvantitativ realtids-PCR-metode for genetisk modificeret Bt11-majs, offentliggjort i *European Food Research and Technology*, vol. 216/2003, s. 347-354.
- Valideret af Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter (FFC) i samarbejde med Det Europæiske Net af GMO-laboratorier (ENGL) offentliggjort på adressen <http://engl.jrc.it/crl/oj/bt11sm.pdf>.
- Referencemateriale: IRMM-412R, fremstillet af Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter (FFC).

e) Entydig identifikation: SYN-BT Ø11-1

f) Oplysninger, som kræves i bilag II til Cartagena-protokollen:

Clearinginstitutionet for biosikkerhed (Biosafety Clearing House), Record ID 1240 (se: <http://bch.biodiv.org/Pilot/Record.aspx?RecordID=1240>)

g) Særlige betingelser eller restriktioner i forbindelse med markedsføring af produktet:

Ingen

h) Overvågningsplan vedrørende miljøvirkninger:

Ingen.