



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 11.7.2006
KOM(2006) 78 endelig

Forslag til

RÅDETS BESLUTNING

om markedsføring i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af rapsprodukterne (*Brassica napus* L., linje Ms8, Rf3 og Ms8xRf3), der er genetisk modificeret med henblik på tolerance over for herbicidet ammoniumglufosinat

(forelagt af Kommissionen)

BEGRUNDELSE

1. I henhold til artikel 13 i direktiv 2001/18/EF har de belgiske myndigheder modtaget en anmeldelse (reference C/BE/96/01) om markedsføring af et rapsprodukt (*Brassica napus* L., linje Ms8, Rf3 og Ms8xRf3), der er genetisk modificeret med henblik på tolerance over for herbicidet glyphosat.
2. Anmeldelsen omfattede dyrkning og import i EF af de genetisk modificerede rapsprodukter (*Brassica napus* L. linje Ms8, Rf3 og Ms8xRf3) med henblik på anvendelse som al anden raps, herunder som eller i foder, dog ikke som eller i fødevarer.
3. Den belgiske myndigheder har efter nævnte direktivs artikel 14 tilsendt Kommissionen en vurderingsrapport om anmeldelsen, hvori de konkluderer, at der bør gives tilladelse til markedsføring af de genetisk modificerede rapsprodukter (*Brassica napus* L., linje Ms8, Rf3 og Ms8xRf3) til import og forarbejdning og de samme anvendelser som for al anden majs, dog ikke dyrkning, som der var søgt om.
4. Kommissionen videresendte vurderingsrapporten til alle de øvrige medlemsstater, hvoraf nogle fremsatte og opretholdt indvendinger mod markedsføring af produkterne for så vidt angår allergenicitet, toksicitet, overvågningsplan, pollenspredning, utilsigtet spild og detektion af produkterne. 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. Eftersom udvalget ikke har afgivet udtalelse, skal Kommissionen straks i henhold til artikel 5, stk. 4, i afgørelse 1999/468/EF forelægge Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes, og informere Europa-Parlamentet (informeret den 6. december 2005). Europa-Parlamentet 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 rapsprodukterne (*Brassica napus* L., linje Ms8, Rf3 og Ms8xRf3), der er genetisk modificeret med henblik på tolerance over for herbicidet ammoniumglufosinat

(Kun den nederlandske og franske udgave er autentisk)

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 Rådets 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, først markedsføres, efter at de berørte myndigheder har givet skriftlig tilladelse hertil i overensstemmelse med proceduren i samme direktiv.
- (2) Bayer BioScience N.V. har forelagt de belgiske myndigheder en anmeldelse om markedsføring af de genetisk modificerede rapsprodukter (*Brassica napus* L., linje Ms8, Rf3 og Ms8xRf3).
- (3) Anmeldelsen omfattede dyrkning og import i EF af de genetisk modificerede rapsprodukter (*Brassica napus* L. linje Ms8, Rf3 og Ms8xRf3) med henblik på anvendelse som al anden raps, herunder som eller i foder, dog ikke som eller i fødevarer.
- (4) De belgiske myndigheder har efter proceduren i artikel 14 i direktiv 2001/18/EF udarbejdet en vurderingsrapport, som er tilsendt Kommissionen og myndighederne i de andre medlemsstater. Det konkluderes i vurderingsrapporten, at der bør gives tilladelse til markedsføring af de genetisk modificerede rapsprodukter (*Brassica napus* L., linje Ms8, Rf3 og Ms8xRf3) til import og forarbejdning og de samme anvendelser som for al anden majs, dog ikke dyrkning, som der var søgt om.
- (5) Myndighederne i nogle af medlemsstaterne har fremsat indvendinger mod markedsføring af produktet.

¹ 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)

- (6) I lyset af indvendingerne fra de belgiske og andre medlemsstaters myndigheder mod dyrkning af de genetisk modificerede rapslinjer (*Brassica napus* L., linje Ms8, Rf3 og Ms8xRf3) har Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) begrænset sin udtalelse til at gælde for import, og forarbejdning, herunder anvendelse i foder.
- (7) I sin udtalelse vedtaget i september 2005 konkluderede Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet, at de genetisk modificerede rapsprodukter (*Brassica napus* L., linje Ms8, Rf3 og Ms8xRf3) er lige så sikre som konventionel raps for mennesker og dyr og, hvad de påtænkte anvendelser angår, for miljøet. Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet fandt også, at den overvågningsplan, der var fremsendt sammen med anmeldelsen, var acceptabel for de påtænkte anvendelser.
- (8) En gennemgang af de enkelte indvendinger på baggrund af direktiv 2001/18/EF, af oplysningerne i anmeldelsen og af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritets udtalelse giver ikke grund til at tro, at markedsføring af rapsprodukterne (*Brassica napus* L., linje Ms8, Rf3 og Ms8xRf3) vil være skadelig for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet.
- (9) Forarbejdet olie af genetisk modificeret raps afledt af (a) Ms8-rapslinjen og alle konventionelle krydsninger, (b) Rf3-rapslinjen og alle konventionelle krydsninger og (c) hybridkombinationen Ms8xRf3 er blevet markedsført i henhold til artikel 5 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser². Denne olie omfattes derfor af kravene i artikel 8 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer³ og kan markedsføres og anvendes i overensstemmelse med betingelserne i EF-registret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.
- (10) Rapsprodukterne (*Brassica napus* L., linje Ms8, Rf3 og Ms8xRf3) 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/EF⁴ 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 organismer⁵.
- (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 direktiv 2001/18/EF og forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (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

² EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

³ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.

⁴ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24.

⁵ EUT L 10 af 16.1.2004, s. 5-10.

eller emballering af produkterne og beskyttelse af bestemte økosystemer, miljøområder eller geografiske områder.

- (13) I lyset af udtalelsen fra Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet bør der etableres et hensigtsmæssigt forvaltningssystem med henblik på at undgå, at frø af de genmodificerede rapsprodukter (*Brassica napus* L., linje Ms8, Rf3 og Ms8xRf3) indgår i dyrkning.
- (14) Før produkterne markedsføres, bør der træffes foranstaltninger til at sikre mærkning og sporbarhed på alle stadier i markedsføringen, herunder kontrol ved hjælp af passende validerede detektionsmetoder.
- (15) Det i henhold til artikel 30 i direktiv 2001/18/EF nedsatte udvalg har efter høringen den 5. december 2005 ikke afgivet udtalelse efter proceduren i samme direktivs artikel 30, stk. 2, om de foranstaltninger, der er fastsat i Kommissionens udkast til beslutning -

HAR VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1
Tilladelse

Uden at andre EF-retsfor skrifter tilsidesættes, især forordning (EF) nr. 258/97 og forordning (EF) nr. 1829/2003, giver de belgiske myndigheder i henhold til denne beslutning skriftlig tilladelse til markedsføring af de i artikel 2 beskrevne produkter, som Bayer BioScience N.V. har anmeldt (reference C/BE/96/01).

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

Artikel 2
Produkter

1. De genetisk modificerede organismer, der skal markedsføres som eller i produkter, i det følgende benævnt "produkterne", er frø af raps (*Brassica napus* L.) fra de individuelle hun- og hanlinjer indeholdende henholdsvis Ms8- og Rf3-begivenhederne såvel som frø fra konventionelle krydsninger (Ms8xRf3-hybrid) mellem disse hun- og hanforældrelinjer, der indeholder følgende indsatte DNA:

Hunlinjen (Ms8)

(1) PTA29-*barnase*-3' nos:

- Den tapetum-cellespecifikke promotor PTA29 fra *Nicotiana tabacum*
- *Barnase*-genet fra *Bacillus amyloliquefaciens*, der giver hansterilitet
- En del af den 3' ikke-kodende region (3' nos) af nopalinsyntase-genet fra *Agrobacterium tumefaciens*

(2) PssuAra-*bar*-3' g7:

- PssuAra-promotoren fra *Arabidopsis thaliana*
- *Bar*-genet, der er isoleret fra *Streptomyces hygroscopicus*, og som koder for tolerance over for herbicidet ammoniumglufosinat
- Den 3' utranslaterede sekvens af TL-gen 7 fra *Agrobacterium tumefaciens*.

Hanlinjen (Rf3)

(1) PTA29-*barstar*-3' nos:

- Den tapetum-cellespecifikke promotor PTA29 fra *Nicotiana tabacum*
- *Barstar*-genet fra *Bacillus amyloliquefaciens*, der giver fertilitetsretablering
- En del af den 3' ikke-kodende region (3' nos) af nopalinsyntase-genet fra *Agrobacterium tumefaciens*

(2) PssuAra-*bar*-3' g7:

- PssuAra-promotoren fra *Arabidopsis thaliana*
- *Bar*-genet, der er isoleret fra *Streptomyces hygroscopicus*, og som koder for tolerance over for herbicidet ammoniumglufosinat
- Den 3' utranslaterede sekvens af TL-gen 7 fra *Agrobacterium tumefaciens*.

2. Tilladelsen gælder for frø af afkom fremkommet ved krydsninger af rapslinjen Ms8, Rf3 og Ms8xRf3 med traditionelt dyrket raps, som eller i produkter.

Artikel 3 *Betingelser for markedsføring*

Produkterne kan anvendes som al anden raps med undtagelse af dyrkning og anvendelse som eller i fødevarer og kan markedsføres på følgende betingelser:

- a) tilladelsen gælder i en periode på 10 år fra udstedelsesdatoen
- b) den entydige identifikator for produkterne er:
 - ACS-BNØØ5-8 for rapslinjer, der udelukkende indeholder Ms8-begivenheden
 - ACS-BNØØ5-6 for rapslinjer, der udelukkende indeholder Rf3-begivenheden
 - ACS-BNØØ5-8 x ACS-BNØØ3-6 for hybrid-linjer, der indeholder både Ms8- og Rf3-begivenhederne.
- c) indehaveren af tilladelsen skal udlevere positive og negative kontrolprøver af produkterne eller deres genetiske materiale eller referencematerialer til myndighederne på disses forlangende, 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 raps" eller "Dette produkt indeholder genetisk modificeret Ms8-raps" eller "Dette produkt indeholder genetisk modificeret Rf3-raps" eller "Dette produkt indeholder genetisk modificeret Ms8xRf3-raps", afhængigt af produktet, 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, og
- 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 produkterne.
2. Indehaveren af tilladelsen skal informere operatører og brugere direkte om produkternes sikkerhedsmæssige og generelle egenskaber og om betingelserne for overvågning, herunder om de hensigtsmæssige forvaltningsforanstaltninger, der skal træffes i tilfælde af utilsigtet spild af rapsfrøene. De tekniske retningslinjer for gennemførelsen af denne artikel er anført i bilaget til denne beslutning.
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 de eksisterende overvågningsnetværk, som specificeret i den overvågningsplan, der indgår i anmeldelsen, indsamler de oplysninger, der er relevante for overvågningen af produkterne, og
 - b) at disse eksisterende 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 den dato, hvor EF-referencelaboratoriet, som omhandlet i bilaget til forordning (EF) nr. 1829/2003 og i Kommissionens forordning (EF) nr. 641/2004⁶ om gennemførelsesbestemmelser til forordning (EF) nr. 1829/2003, har valideret specifikke detektionsmetoder for Ms8- og Rf3-begivenhederne og for Ms8xRf3-rapshybriden.

Denne beslutning er rettet til Kongeriget Belgien.

Udfærdiget i Bruxelles, den .

På Rådets vegne

Formand

⁶ EUT L 102 af 7.4.2004, s. 14.

BILAG

Tekniske retningslinjer for gennemførelsen af artikel 4, stk. 2

1. Tilladelsesindehaveren bør meddele de operatører i EF, der håndterer og forarbejder importerede partier af blandede rapsfrø, hvori der kan forekomme Ms8-, Rf3- og Ms8xRf3-raps:
 - a) at der er givet tilladelse til import og anvendelse i EF af Ms8-, Rf3- og Ms8xRf3-raps i henhold til definitionen i beslutningens artikel 3
 - b) at der som en betingelse for tilladelsen skal etableres en generel plan for overvågning af uforudsete skadelige virkninger som følge af markedsføringen af Ms8-, Rf3- og Ms8xRf3-raps til de anvendelsesformål, der er henvist til ovenfor.
2. Tilladelsesindehaveren bør udpege en national kontaktperson, som operatørerne kan underrette om eventuelle uforudsete skadelige virkninger.
3. Tilladelsesindehaveren bør underrette operatørerne om, at Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) har vurderet risikoen for og følgerne af utilsigtet spild af Ms8-, Rf3- og Ms8xRf3-rapsfrø på grundlag af de planlagte anvendelsesformål. Tilladelsesindehaveren bør opretholde regelmæssig kontakt med operatørerne for at sikre sig, at de informeres om eventuelle ændringer af den gældende praksis, der kan få konsekvenser for konklusionerne af miljørisikovurderingen.
4. Tilladelsesindehaveren bør informere operatørerne om, at utilsigtet spild af importerede rapsfrø i havne og i formalingsanlæg kan resultere i spiring og selvsåning af planter, der kan omfatte Ms8-, Rf3- og Ms8xRf3-raps.
5. Hvis de selvsåede rapsplanter omfatter Ms8-, Rf3- og Ms8xRf3-raps, bør tilladelsesindehaveren:
 - a) informere operatørerne om, at disse planter skal udryddes for at mindske risikoen for uforudsete skadelige virkninger som følge af tilstedeværelsen af Ms8-, Rf3- og Ms8xRf3-raps, og
 - b) tilsende operatørerne relevante planer for udryddelse af selvsåede rapsplanter, der omfatter Ms8-, Rf3- og Ms8xRf3-raps.
6. Medlemsstaterne kan, jf. artikel 4, stk. 5, i direktiv 2001/18/EF og punkt 1.6, i afsnit C., i bilaget til Rådets beslutning 2002/811/EF af 3. oktober 2002 om fastsættelse af vejledende noter til supplerende af bilag VII til direktiv 2001/18/EF⁷, foretage kontroller og/eller supplerende overvågning i forbindelse med utilsigtet spild af Ms8-, Rf3- og Ms8xRf3-rapsfrø og identificering af potentielle skadelige virkninger af et sådant spild.

⁷ EFT L 280 af 18.10.2002, s. 27.