

II

(Retsakter, hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 19. juli 2004

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 glyphosatolerance

(meddelt under nummer K(2004) 2761)

(Kun den spanske udgave er autentisk)

(EØS-relevant tekst)

(2004/643/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

myndigheder har videresendt den til Kommissionen og de øvrige medlemsstaters myndigheder med en positiv udtalelse.

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

(3) Myndighederne i andre medlemsstater har fremsat indvendinger mod markedsføringen af produktet.

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⁽¹⁾, særlig artikel 18, stk. 1, første afsnit,

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet, der blev oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed⁽²⁾, 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 skadeligt for menneskers eller dyrs helbred eller i den forbindelse for miljøet, hvis den markedsføres som fødevarer eller foder eller til forarbejdning.

efter høring af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ifølge direktiv 2001/18/EF kan 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.

(5) Efter en gennemgang af de enkelte indvendinger på baggrund af direktiv 2001/18/EF, oplysningerne i anmeldelsen og Den Europæiske Fødevareautoritets udtalelse ser der ikke ud til at være grund til at tro, at markedsføring af *Zea mays* L. linje NK603 vil være skadelig for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet.

(2) Monsanto SA 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

(6) Produktet bør tildeles en entydig identifikator som omhandlet i forordning (EF) nr. 1830/2003.

⁽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).

⁽²⁾ EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1. Ændret ved forordning (EF) nr. 1642/2003 (EUT L 245 af 29.9.2003, s. 4).

- (7) Utilsigtede eller teknisk uundgåelige spor af genetisk modificerede organismer i produkter er fritaget fra 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 foderstoffer⁽¹⁾.
- (8) På baggrund af Den Europæiske Fødeveareautoritets udtalelse er der ingen grund til at fastsætte særlige betingelser for håndtering eller emballage af produktet og for beskyttelse af særlige økosystemer/miljøområder og/eller geografiske områder.
- (9) Før produktet markedsføres, bør der træffes foranstaltninger til at sikre mærkning og sporbarhed på alle stadier i markedsføringen, herunder kontrol ved hjælp af passende detektionsmetoder.
- (10) De i denne beslutning fastsatte foranstaltninger er ikke i overensstemmelse med udtalelse fra det i medfør af artikel 30 i direktiv 2001/18/EF nedsatte udvalg, og Kommissionen har derfor forelagt Rådet et forslag vedrørende disse foranstaltninger. Eftersom Rådet ved udløbet af fristen i artikel 30, stk. 2, i direktiv 2001/18/EF hverken havde vedtaget de foreslåede foranstaltninger eller tilkendegivet, at det er imod dem, jf. artikel 5, stk. 6, i Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen⁽²⁾, bør Kommissionen træffe de pågældende foranstaltninger —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Tilladelse

Uden at andre EF-retsfor skrifter tilsidesættes, især Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97⁽³⁾ 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 SA (reference C/ES/00/01) har anmeldt.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

⁽³⁾ 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).

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 nedenfor.

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, afledt af transformationsbegivenheden majslinje NK603, der ved hjælp af partikelaccelerationsteknologi er opnået med et *MluI*-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 risaktin 1-genet, terminatorsekvenser fra *Agrobacterium tumefaciens* og chloroplasttransitpeptidsekvensen 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 chloroplasttransitpeptidsekvensen fra *epsps*-genet fra *Arabidopsis thaliana*.

MluI-restriktionsfragmentet, der indeholder de to kassetter, som er beskrevet i stk. 1, litra a) og b), indeholder ikke neomycin-fosfotransferase-II-genet, der giver resistens over for visse aminoglycosidantibiotika, eller replikationsområdet 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 NK603 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 ti år.
- b) Den entydige identifikator for produktet er MON-00603-6, jf. artikel 2, stk. 2.
- c) Tilladelsesindehaveren stiller på anmodning kontrolprøver til rådighed for myndighederne, 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 finder ikke anvendelse før datoen for anvendelse af en EF-beslutning om godkendelse af markedsføring af de i artikel 1 nævnte produkter 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.

Artikel 6

Denne beslutning er rettet til Kongeriget Spanien.

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. juli 2004.

På Kommissionens vegne
Margot WALLSTRÖM
Medlem af Kommissionen