



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 8.9.2004
KOM(2004) 572 endelig

Forslag til

RÅDETS BESLUTNING

**om markedsføring i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af et
rapsprodukt (*Brassica napus* L., linje GT73), der er genetisk modificeret med henblik på
tolerance over for herbicidet glyphosat**

(forelagt af Kommissionen)

BEGRUNDELSE

1. I henhold til artikel 13 i direktiv 2001/18/EF har de nederlandske myndigheder modtaget en anmeldelse (reference C/NL/98/11) om markedsføring af et rapsprodukt (*Brassica napus* L., linje GT73), der er genetisk modificeret med henblik på tolerance over for herbicidet glyphosat.
2. De nederlandske myndigheder har efter nævnte direktivs artikel 14 tilsendt Kommissionen en vurderingsrapport om anmeldelsen, hvori de konkluderer, at der ikke er nogen grund til at nægte at give tilladelse til markedsføring af GT73-raps.
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. 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.
6. 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.

RÅDETS BESLUTNING

om markedsføring i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af et rapsprodukt (*Brassica napus* L., linje GT73), der er genetisk modificeret med henblik på tolerance over for herbicidet glyphosat

(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 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) Monsanto S.A. har forelagt de nederlandske myndigheder en anmeldelse om markedsføring af et genetisk modificeret rapsprodukt (*Brassica napus* L., linje GT73).
- (3) Anmeldelsen omfatter de samme anvendelser som for al anden raps med undtagelse af anvendelse som eller i fødevarer og dyrkning i Fællesskabet af sorter, der er afledt af det genetisk modificerede produkt (GT73-transformationsbegivenheden). Anmeldelsen omfatter import og oplagring af GT73-raps og anvendelsen heraf som foder, til forarbejdning til foder og til industrielle anvendelser som eller i produkter.
- (4) De nederlandske 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 ikke er nogen grund til at nægte at give tilladelse til markedsføring af GT73-raps.
- (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 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 (EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24).

- (6) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet, der er oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgevingen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarerikkerhed², konkluderede i sin udtalelse af 11. februar 2004, at *Brassica napus* L., linje GT73, ud fra alle oplysninger at dømme er lige så sikker for menneskers eller dyrs sundhed som konventionel raps og, hvad de foreslåede anvendelser angår, for miljøet. Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet fandt også, at tilladelsesindehaverens overvågningsplan var fyldestgørende for de påtænkte anvendelser af GT73-raps.
- (7) En gennemgang af de enkelte indvendinger på baggrund af både direktiv 2001/18/EF, oplysningerne i anmeldelsen og af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritets udtalelse giver ikke grund til at tro, at markedsføring af *Brassica napus* L., linje GT73, vil være skadelig for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet.
- (8) Der er efter proceduren i artikel 5 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser³ givet tilladelse til markedsføring i Fællesskabet af raffineret olie af GT73-raps til fødevarereformål.
- (9) GT73-raps 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.
- (10) Utsigtede 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 foderstoffer⁶.
- (11) I lyset af udtalelsen fra Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet er der ikke grund til at fastsætte særlige betingelser for de påtænkte anvendelser med hensyn til håndtering eller emballage af produktet og beskyttelse af bestemte økosystemer, miljøområder eller geografiske områder.
- (12) I lyset af udtalelsen fra Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet bør der iværksættes et hensigtsmæssigt forvaltningssystem med henblik på at undgå, at frø af GT73-raps indgår i dyrkning.

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).

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).

⁴ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24.

⁵ EUT L 10 af 16.1.2004, s. 5.

⁶ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.

- (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 16. juni 2004 ikke afgivet udtalelse efter proceduren i samme direktivs artikel 30, stk. 2, om de foranstaltninger, der er fastsat i Kommissionens forslag 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 nederlandske myndigheder i henhold til denne beslutning skriftlig tilladelse til markedsføring af det i artikel 2 beskrevne produkt, som Monsanto Europe S.A. (reference C/NL/98/11) har anmeldt.

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
Produkt

1. De genetisk modificerede organismer, der skal markedsføres som eller i produkter, i det følgende benævnt "produktet", er frø af raps (*Brassica napus* L.) med tolerance over for herbicidet glyphosat, hidrørende fra rapslinjen GT73, som er transformeret med *Agrobacterium tumefaciens* ved hjælp af vektoren PV-BNGT04. Produktet indeholder følgende DNA i to kassetter:

- a) Kasette 1:

Et 5-enolpyruvylshikimat-3-phosphatsyntasegen (epsps) fra *Agrobacterium* sp.-stammen CP4 (CP4 EPSPS), som giver glyphosatolerance, reguleret af den modificerede brunrodsmosaikviruspromotor (*P-CMoVb*), terminatorsekvenser fra ærtens *rbcS E9*-gen, der koder for den lille underenhed af ribulose-bisphosphat-carboxylase/oxygenase og N-terminal-chloroplast-transit-peptid-CTP2-sekvensen fra *epsps*-genet fra *Arabidopsis thaliana*

- b) Kasette 2:

Varianten 247 af det oprindelige glyphosat-oxidoreductase-gen (*goxv247*) fra *Ochrobactrum anthropi*-stammen LBAA, som giver glyphosatolerance, reguleret af den modificerede brunrodsmosaikviruspromotor (*P-CMoVb*), terminatorsekvenser fra *Agrobacterium tumefaciens* og N-terminal-chloroplast-transit-peptid-sekvensen CTP1 fra ribulose-bisphosphat-carboxylase/oxygenase (*Arab-ssu1a*) genet fra *Arabidopsis thaliana*.

Produktet indeholder ikke adenyltransferase-genet (*aad*), der koder for resistens over for streptomycin og spectinomycin, som er til stede i den anvendte transformationsvektor.

2. Den entydige identifikator for produktet er MON-00073-7.
3. Tilladelsen gælder for frø af afkom fremkommet ved krydsninger af rapslinje GT73 med traditionelt dyrket raps, som eller i produkter.

Artikel 3 *Betingelser for markedsføring*

Produktet kan anvendes som 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 produktet er MON-00073-7
- c) indehaveren af tilladelsen skal stille positive og negative kontrolprøver af produktet eller dets genetiske materiale eller referencematerialer til rådighed for myndighederne, hvis disse ønsker det, jf. dog artikel 25 i direktiv 2001/18/EF
- d) ordene "Dette produkt indeholder genetisk modificerede organismer" eller "Dette produkt indeholder genetisk modificeret GT73-raps" skal stå 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 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 generelle plan for 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 de hensigtsmæssige forvaltningsforanstaltninger, der skal træffes i tilfælde af utilsigtet spild af rapsfrøene.
3. Indehaveren af tilladelsen skal forelægge Kommissionen og medlemsstaternes myndigheder årlige rapporter om resultaterne af overvågningen.

4. Uanset artikel 20 i direktiv 2001/18/EF skal indehaveren af tilladelsen, hvis det er hensigtsmæssigt og efter aftale med Kommissionen og myndighederne i den medlemsstat, der modtog den oprindelige anmeldelse, tage den i anmeldelsen indeholdte overvågningsplan op til revision i lyset af resultaterne af overvågningen.
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 produktet, 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 forordning⁷ (EF) nr. 641/2004 om gennemførelsesbestemmelser til forordning (EF) nr. 1829/2003, har valideret en specifik detektionsmetode for GT73-raps .

*Artikel 6
Adressat*

Denne beslutning er rettet til Kongeriget Nederlandene.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...]

*På Rådets vegne
Formand
[...]*

⁷ EUT L 102 af 7.4.2004, s. 14.