



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 26.04.2005
KOM(2005)163 endelig

Forslag til

RÅDETS BESLUTNING

om markedsføring i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af et majsprodukt (*Zea mays* L. linje MON 863), der er genetisk modificeret med henblik på resistens over for majs-rodorm

(forelagt af Kommissionen)

BEGRUNDELSE

1. De tyske myndigheder har i medfør af artikel 13 i direktiv 2001/18/EF modtaget en anmeldelse (reference C/DE/02/09) om markedsføring af to majsprodukter (*Zea mays L.* linje MON 863 og hybriden MON 863 x MON 810), der er genetisk modificeret med henblik på resistens over for forskellige insekter.
2. Anmeldelsen omfatter import og samme anvendelse som for andre majs-korn, herunder til foder, men ikke til fødevarer. Den omfatter ikke dyrkning i Fællesskabet af sorter, der er afledt af transformationsbegivenheden MON 863, og heller ikke dyrkning i Fællesskabet af hybrid MON 863 x MON 810.
3. De tyske myndigheder har efter nævnte direktivs artikel 14 tilsendt Kommissionen en vurderingsrapport om anmeldelsen, hvori de konkluderer, at der ikke er grund til at nægte at give tilladelse til markedsføring af MON 863-majs og hybridmajs MON 863 x MON 810, forudsat at visse betingelser opfyldes.
4. Kommissionen videresendte vurderingsrapporten til alle de øvrige medlemsstater, hvoraf nogle fremsatte og opretholdt indvendinger mod rapporten for så vidt angår molekylær karakterisering, agronomisk ækvivalens, prøvetagningsmetoder, antibiotikaresistens-markør-gen, allergenicitet, toksicitet og overvågning af produktet.
5. Da indvendingerne blev opretholdt, besluttede Kommissionen at høre Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet. Denne konkluderede i sin udtalelse af 2. april 2004, at *Zea mays L.* linje MON 863 ud fra alle oplysninger at dømme ikke – under hensyntagen til den foreslåede anvendelse heraf - kan ventes at få skadelige virkninger for menneskers og dyr sundhed eller for miljøet. Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet fandt også, at tilladelsesindehaverens overvågningsplan var fyldestgørende i betragtning af de påtænkte anvendelser af MON 863.
6. Hvad hybrid MON 863 x MON 810 angår, fandt Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet det videnskabeligt holdbart at anvende dataene fra de to majs-linjer MON 863 og MON 810 til underbygning af sikkerhedsvurderingen af hybrid MON 863 x MON 810. For at kunne fuldstændiggøre sin sikkerhedsvurdering besluttede den dog at kræve en 90-dages subkronisk undersøgelse af majs-hybrid i rotter, med henblik på at bekræfte sikkerhedsvurderingen af hybrid selv. Derfor er kun sikkerhedsvurderingen af majs-linjen MON 863 afsluttet.
7. Under disse omstændigheder skal Kommissionen 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.
8. Da både de tyske myndigheder og Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet afgav en positiv vurdering, hvad markedsføring af MON 863-majs angår, udarbejdede Kommissionen et udkast til beslutning om godkendelse af markedsføring af produktet, dog ikke til dyrkning og anvendelse som eller i fødevarer, og med forbehold af visse nærmere bestemte betingelser. Hvad hybrid MON 863 x MON 810 angår, besluttede Kommissionen ikke at fremsætte noget

beslutningsforslag, da de af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet forlangte oplysninger og vurderingen heraf endnu ikke forelå.

9. Udkastet til beslutning 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.
10. Udvalget ikke har afgivet udtalelse den 29. november 2004, 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.
11. 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 et majsprodukt (*Zea mays* L. linje MON 863), der er genetisk modificeret med henblik på resistens over for majs-rodorm

**(EØS-relevant tekst)
(Kun den tyske 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, kun markedsføres efter skriftlig tilladelse fra myndighederne i en medlemsstat efter den i samme direktiv fastsatte procedure.
- (2) Monsanto Europe S.A. har forelagt de tyske myndigheder en anmeldelse om markedsføring af to genetisk modificerede majsprodukter (*Zea mays* L., linje MON 863 og hybridmajs MON 863 x MON 810) (reference C/DE/02/9).
- (3) Anmeldelsen omfatter import og samme anvendelse som for andre majs-korn, herunder til foder, men ikke til fødevarer. Den omfatter ikke dyrkning i Fællesskabet af sorter, der er afledt af transformationsbegivenheden MON 863, og heller ikke dyrkning i Fællesskabet af hybridmajs MON 863 x MON 810.
- (4) De tyske 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 grund til at nægte tilladelse til markedsføring af MON 863-majs og hybridmajs MON 863 x MON 810, forudsat at visse betingelser opfyldes.

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).

- (5) Myndighederne i andre medlemsstater har rejst indvendinger mod markedsføring af produktet.
- (6) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet konkluderede i sin udtalelse af 2. april 2004, at *Zea mays* L. linje MON 863 ud fra alle oplysninger at dømme ikke – under hensyntagen til den foreslåede anvendelse heraf - kan ventes at få skadelige virkninger for menneskers og dyr sundhed eller for miljøet. Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet fandt også, at tilladelsesindehaverens overvågningsplan var fyldestgørende i betragtning af de påtænkte anvendelser af MON 863.
- (7) Hvad hybriden MON 863 x MON 810 angår, fandt Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet det videnskabeligt holdbart at anvende dataene fra de to majslinjer MON 863 og MON 810 til underbygning af sikkerhedsvurderingen af hybriden MON 863 x MON 810. For at kunne fuldstændiggøre sin sikkerhedsvurdering besluttede den dog, med henblik på en bekræftelse af sikkerhedsvurderingen af hybriden selv, at kræve en 90-dages subkronisk undersøgelse af majshybriden i rotter. Derfor er kun sikkerhedsvurderingen af majslinjen MON 863 afsluttet.
- (8) Der er ikke efter gennemgangen af indvendingerne på baggrund af direktiv 2001/18/EF, oplysningerne i anmeldelsen og Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritets udtalelse grund til at tro, at markedsføring af *Zea mays* L. linje MON 863 vil være skadelig for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet.
- (9) MON 863-majs 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/EF² 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 organismer³.
- (10) 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 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.
- (11) I lyset af udtalelsen fra Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet er der ikke grund til at fastsætte særlige betingelser for de påtænkte anvendelser, hvad angår håndtering eller emballage af produktet og beskyttelse af bestemte økosystemer, miljøområder eller geografiske områder.
- (12) 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.

² EFT L 268 af 18.10.2003, s. 24.

³ EUT L 10 af 16.1.2004, s. 5-10.

⁴ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.

- (13) Det i henhold til artikel 30 i direktiv 2001/18/EF nedsatte udvalg har efter høringen den 29. november 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-retsfor skrifter tilsidesættes, især forordning (EF) nr. 258/97 og forordning (EF) nr. 1829/2003, giver de tyske myndigheder i henhold til denne beslutning skriftlig tilladelse til markedsføring af det i artikel 2 beskrevne produkt, som Monsanto Europe S.A. (reference C/DE/02/9) 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 korn af majs (*Zea mays* L.) med resistens over for majs-rodorm (*Diabrotica spp.*), afledt af *Zea mays*-cellelinjen AT824 (udviklet fra umodne embryoner af en indavlet majs linje AT), hvori der ved hjælp af partikelaccelerationsteknologi er indsat et *MluI*-DNA-restriktionsfragment, som er isoleret fra plasmidet PV-ZMIR13.

Produktet indeholder følgende DNA i to kassetter:

- a) Kasette 1:

Et modificeret *cry3Bb1* gen fra *Bacillus thuringiensis* subsp. *kumamotoensis*, som giver resistens over for majs-rodorm *Diabrotica spp.*, reguleret af 4-AS1 promotoren fra *blomkålsmosaikvirus*, wtCAB-translationsenhanceren fra hvede (*Triticum aestivum*), transkriptionsenhancer-intronen *ract1* fra risaktin 1-genet (*Oryza sativa*) og terminatorsekvenserne tahsp 17 3' fra hvede.

- b) Kasette 2:

nptII-genet fra *E. coli*, som giver resistens over for aminoglycosiderne kanamycin og neomycin, reguleret af 35S-promotoren fra *blomkålsmosaikvirus*, og NOS 3' terminatorsekvenserne fra *Agrobacterium tumefaciens* samt det ikke-funktionelle, trunkerede *ble*-gen fra *E. coli*.

2. Tilladelsen omfatter korn fra afkom af krydsninger af majs linjen MON 863 med traditionelt dyrket majs, som eller i produkter.

Artikel 3
Betingelser for markedsføring

Produktet kan anvendes som anden majs 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-ØØ863-5
- c) indehaveren af tilladelsen skal efter anmodning stille positive og negative kontrolprøver af produktet eller dets genetiske materiale eller referencematerialer til rådighed for medlemsstaternes myndigheder og inspektionsorganer og for Fællesskabets kontrollaboratorier, 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 modificerede organismer' eller 'Dette produkt indeholder genetisk modificeret MON 863-majs' 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
- 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 overvågning af eventuelle skadelige virkninger for menneskers og dyrs sundhed eller for miljøet som følge af håndtering eller anvendelse af produktet.
2. Tilladelsesindehaveren informerer straks operatører, brugere, nationale institutter for forskning i dyreernæring og foder samt veterinærtjenester om indførelsen af MON 863-majs i Fællesskabet samt om produktets sikkerhedsmæssige og generelle egenskaber og om overvågningsbetingelserne.
3. Indehaveren af tilladelsen skal forelægge 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.
5. Indehaveren af tilladelsen skal over for Kommissionen og medlemsstaternes myndigheder kunne dokumentere:

- a) at overvågningsnetværket, som specificeret i den i anmeldelsen indeholdte overvågningsplan, indsamler de oplysninger, der er relevante for overvågningen af produktet, og
- b) at deltagerne i dette 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
Ikrafttræden

Denne beslutning finder anvendelse fra datoen for anvendelse af en EF-beslutning om godkendelse af markedsføring af det i artikel 1 nævnte produkt til anvendelse som eller i fødevarer, jf. forordning (EF) nr. 178/2002, og om en af EF-referencelaboratoriet valideret metode til detektion af dette produkt.

Artikel 6
Adressat

Denne beslutning er rettet til Forbundsrepublikken Tyskland.

Udfærdiget i Bruxelles, den

På Rådets vegne
Formand