

## II

(Rättsakter vilkas publicering inte är obligatorisk)

## KOMMISSIONEN

## KOMMISSIONENS BESLUT

av den 19 juli 2004

om utsläppande på marknaden i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av en majsprodukt (*Zea mays* L., linje NK603) som modifierats genetiskt för glyfosattolerans

(delgivet med nr K(2004) 2761)

(Endast den spanska texten är giltig)

(Text av betydelse för EES)

(2004/643/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR FATTAT  
DETTA BESLUT

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG<sup>(1)</sup>, särskilt artikel 18.1 första stycket i detta,

efter att ha samrått med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, och

av följande skäl:

- (1) Enligt direktiv 2001/18/EG skall utsläppande på marknaden av en produkt som innehåller eller består av en genetiskt modifierad organism vara beroende av att skriftligt medgivande lämnas enligt det förfarande som anges i direktivet av den behöriga myndigheten i den medlemsstat som har mottagit anmälan om att den produkten avses släppas ut på marknaden.
- (2) En anmälan om att en genetiskt modifierad majsprodukt (*Zea mays* L., linje NK603) avses släppas ut på marknaden, för att användas som all annan majs utom för odling, har av Monsanto SA lämnats in till den behöriga myndigheten i Spanien, som har vidarebefordrat denna

anmälan till kommissionen och de behöriga myndigheterna i de andra medlemsstaterna med ett positivt yttrande.

- (3) De behöriga myndigheterna i andra medlemsstater har gjort invändningar mot att denna produkt släpps ut på marknaden.
- (4) I det yttrande som Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet lämnade den 25 november 2003 enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet<sup>(2)</sup>, drogs slutsatsen att *Zea mays* L., linje NK603 är lika säker som traditionell majs och att den knappast kommer att ha någon menlig inverkan på människors och djurs hälsa eller, i det sammanhanget, på miljön, om den släpps ut på marknaden som livsmedel eller foder eller för beredning.
- (5) Granskning av var och en av invändningarna mot bakgrund av direktiv 2001/18/EG, av de uppgifter som ingår i anmälan och yttrandet från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, ger inte anledning att tro att *Zea mays* L., linje NK603 skulle ha någon menlig inverkan på människors och djurs hälsa eller på miljön, om den släpps ut på marknaden.
- (6) En unik identifieringsbeteckning skall tilldelas produkten enligt förordning (EG) nr 1830/2003.

<sup>(1)</sup> EGT L 106, 17.4.2001, s. 1. Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 (EUT L 268, 18.10.2003, s. 24).

<sup>(2)</sup> EGT L 31, 1.2.2002, s. 1. Förordningen ändrad genom förordning (EG) nr 1642/2003 (EUT L 245, 29.9.2003, s. 4).

- (7) Oavsiktliga eller tekniskt oundvikliga spår av genetiskt modifierade organismer i andra produkter undantas från kraven på spårbarhet och märkning i enlighet med de trösklar som fastställs i direktiv 2001/18/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder<sup>(1)</sup>.
- (8) Enligt yttrandet från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, finns det ingen anledning att fastställa särskilda villkor när det gäller produktens hantering eller förpackning eller för skyddet av särskilda ekosystem/miljöer och/eller geografiska områden.
- (9) Innan produkten släpps ut på marknaden bör det säkerställas att nödvändiga åtgärder kan vidtas för märkning och spårbarhet i alla steg av utsläppandet på marknaden, inklusive kontroller genom tillämpliga metoder för upptäckt.
- (10) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är inte förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats enligt artikel 30 i direktiv 2001/18/EG. Därför har kommissionen lämnat ett förslag om dessa åtgärder till rådet. Rådet hade vid utgången av den tid som fastställs i artikel 30.2 i direktiv 2001/18/EG varken antagit de föreslagna åtgärderna eller meddelat att det motsätter sig dem enligt artikel 5.6 i rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter<sup>(2)</sup>, och därför bör åtgärderna antas av kommissionen.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

##### Medgivande

Utan att det påverkar tillämpningen av annan gemenskapslagstiftning, särskilt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97<sup>(3)</sup> och förordning (EG) nr 1829/2003 skall skriftligt medgivande lämnas av den behöriga myndigheten i Spanien till att, enligt det här beslutet, den produkt som definieras i artikel 2 och som har anmälts av Monsanto Europe SA (referens C/ES/00/01) släpps ut på marknaden.

I det skriftliga medgivandet skall, enligt artikel 19.3 i direktiv 2001/18/EG uttryckligen anges de villkor som gäller för det medgivande som avses i artiklarna 3 och 4.

<sup>(1)</sup> EUT L 268, 18.10.2003, s. 1.

<sup>(2)</sup> EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

<sup>(3)</sup> EGT L 43, 14.2.1997, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).

#### Artikel 2

##### Produkt

1. Den genetiskt modifierade produkt som avses släppas ut på marknaden, nedan kallad "produkten", som eller ingående i produkter, är korn av majs (*Zea mays* L.) med ökad tolerans mot herbiciden glyfosat härrörande från transformationshändelsen för majslinjen NK603, som har transformerats med hjälp av partikelacceleratorsteknik med ett *MluI*-restriktionsfragment isolerat från plasmiden PV-ZMGT32L och som innehåller följande DNA-sekvenser i två intakta kassetter:

##### a) Kasset 1:

En 5-enolpyruvylshikimat-3-fosfatsyntasgen (*epsps*-gen) från *Agrobacterium* sp. stam CP4 (CP4 EPSPS), som ger tolerans mot glyfosat, reglerad av promotorn från *risactin1*-genen, terminatorsekvenser från *Agrobacterium tumefaciens* samt kloroplasttransitpeptidsekvens från *epsps*-genen från *Arabidopsis thaliana*.

##### b) Kasset 2:

En 5-enolpyruvylshikimat-3-fosfatsyntasgen (*epsps*-gen) från *Agrobacterium* sp. stam CP4 (CP4 EPSPS), som ger tolerans mot glyfosat, reglerad av en förstärkt 35S-promotor från blomkålsmosaikviruset, terminatorsekvenser från *Agrobacterium tumefaciens* och kloroplasttransitpeptidsekvensen från *epsps*-genen i *Arabidopsis thaliana*.

*MluI*-restriktionsfragmentet, som innehåller de två kassetter som anges i a och b ovan, innehåller inte neomycinfosfotransferas typ II-genen som medför resistens mot vissa aminoglykosidantibiotika eller startpunkten för replikation från *Escherichia coli*, trots att båda sekvenserna finns i originalplasmiden PV-ZMGT32L.

2. Den unika identifieringsbeteckningen för produkten skall vara MON-00603-6.

3. Medgivandet skall inbegripa korn från avkomma framställd från korsningar av majslinjen NK603 med annan traditionellt framställd majs som eller i produkter.

*Artikel 3***Villkor för saluföring**

Produkten får användas som all annan majs, med undantag för odling och användning som livsmedel eller i livsmedel, och får släppas ut på marknaden på följande villkor:

- a) Det skriftliga medgivandet skall vara giltigt för en period av tio år.
- b) Den unika identifieringsbeteckningen för produkten skall i enlighet med artikel 2.2 vara MON-00603-6.
- c) Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 25 i direktiv 2001/18/EG skall den som fått medgivandet på begäran göra kontrollstickprov tillgängliga för den behöriga myndigheten.
- d) Uppgiften "Denna produkt innehåller genetiskt modifierade organismer" eller "Denna produkt innehåller genetiskt modifierad majs" skall förekomma, antingen på en etikett eller i ett dokument som medföljer produkten, utom i de fall där annan gemenskapslagstiftning fastställer en tröskel under vilken sådana uppgifter inte krävs.
- e) Så länge produkten inte är godkänd för att släppas ut på marknaden för odling, skall uppgiften "inte avsedd för odling" återfinnas antingen på etiketten eller i ett dokument som medföljer produkten.

*Artikel 4***Övervakning**

1. Under medgivandets hela giltighetstid skall den som har fått medgivandet säkerställa genomförandet av den allmänna plan som ingår i anmälan, för övervakning av att ingen menlig inverkan förekommer på människors hälsa eller på miljön från hanteringen eller användningen av produkten.
2. Den som har fått medgivandet skall direkt informera aktörer och användare om säkerhetskaraktistika och allmänna karaktistika hos produkten och om villkoren för den allmänna övervakningen.

3. Den som har fått medgivandet skall under medgivandets hela giltighetstid och utan att det påverkar tillämpningen av artikel 20 i direktiv 2001/18/EG överlämna årsrapporter till kommissionen och till de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna över resultaten från den allmänna övervakningen och mot bakgrund av dessa resultat lämna förslag till en reviderad övervakningsplan.

4. Den som har fått medgivandet skall kunna visa för kommissionen och de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna

- a) att övervakningsnätverken, särskilt de som specificeras i tabell 1 i den övervakningsplan som ingår i anmälan, samlar in de uppgifter som är relevanta för den allmänna övervakningen av produkten, och
- b) att dessa övervakningsnätverk har samtyckt till att göra denna information tillgänglig för den som har fått medgivandet före det datum då övervakningsrapporten skall överlämnas till kommissionen och till de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna enligt punkt 3.

*Artikel 5***Tillämpning**

Detta beslut skall inte tillämpas före tillämpningsdagen för ett gemenskapsbeslut som godkänner utsläppande på marknaden av de produkter som avses i artikel 1 för användning som livsmedel eller i livsmedel i den mening som avses i förordning (EG) nr 178/2002 och som inbegriper en metod som har validerats av gemenskapens referenslaboratorium för upptäckt av dessa produkter.

*Artikel 6*

Detta beslut riktar sig till Konungariket Spanien.

Utfärdat i Bryssel den 19 juli 2004.

*På kommissionens vägnar*  
Margot WALLSTRÖM  
*Ledamot av kommissionen*