

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 31 augusti 2005

om utsläppande på marknaden i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av en rapsprodukt (*Brassica napus* L., linje GT73) som modifierats genetiskt för tolerans mot herbiciden glyfosat

[delgivet med nr K(2005) 3110]

(Endast den nederländska texten är giltig)

(2005/635/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⁽¹⁾, särskilt artikel 18.1 första stycket i detta,

efter samråd 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 eller en kombination av genetiskt modifierade organismer vara beroende av att ett skriftligt medgivande lämnas av den behöriga myndigheten i den medlemsstat som har mottagit anmälan, enligt det förfarande som anges i direktivet.
- (2) En anmälan om att en genetiskt modifierad rapsprodukt (*Brassica napus* L., linje GT73) avses släppas ut på marknaden, har lämnats in till den behöriga myndigheten i Nederländerna av Monsanto SA.
- (3) Anmälan omfattar samma användningsområden som för annan raps, med undantag för användning i eller som livsmedel och med undantag för odling i gemenskapen av sorter som härrör från den genetiskt modifierade pro-

dukten (transformationshändelse GT73). Anmälan gäller import och lagring av GT73-raps, användning av den som foder och vid framställning av foder samt användning inom industrin som produkt eller som beståndsdel i produkter.

- (4) I enlighet med förfarandet i artikel 14 i direktiv 2001/18/EG har den behöriga myndigheten i Nederländerna utarbetat en bedömningsrapport som överlämnats till kommissionen och de behöriga myndigheterna i övriga medlemsstater. Enligt bedömningsrapporten finns det inga skäl till att inte ge ett medgivande för utsläppande på marknaden av GT73-raps.
- (5) De behöriga myndigheterna i vissa medlemsstater har gjort invändningar mot att denna produkt släpps ut på marknaden.
- (6) I det yttrande som Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet lämnade den 11 februari 2004 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⁽²⁾, drogs slutsatsen att *Brassica napus* L. linje GT73 mot bakgrund av alla fakta som framkommit är lika säkra för människor och djur eller, med hänsyn till de föreslagna användningsområdena, för miljön, som traditionell raps. Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet ansåg också att den övervakningsplan som utarbetats av den som fått medgivandet var ändamålsenlig för de föreslagna användningsområdena för GT73-rapsen.

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

⁽²⁾ 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) 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 *Brassica napus* L. line GT73 skulle ha någon menlig inverkan på människors och djurs hälsa eller på miljön om den släpps ut på marknaden.
- (8) Förädlad olja från GT73-raps har släppts ut kommersiellt för livsmedelsändamål i gemenskapen i enlighet med det förfarande som avses i artikel 5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedels ingredienser ⁽¹⁾.
- (9) En unik identitetsbeteckning bör tilldelas GT73-rapsen för de syften som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 av den 22 september 2003 om spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer och spårbarhet av livsmedel och foderprodukter som är framställda av genetiskt modifierade organismer och om ändring av direktiv 2001/18/EG, samt i kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 av den 14 januari 2004 om inrättande av ett system för skapande och tilldelning av unika identitetsbeteckningar för genetiskt modifierade organismer ⁽²⁾.
- (10) 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 ⁽³⁾.
- (11) Mot bakgrund av yttrandet från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet är det inte nödvändigt att fastställa särskilda villkor för de föreslagna användningsområdena när det gäller produktens hantering eller förpackning eller för skyddet av särskilda ekosystem, miljöer eller geografiska områden.
- (12) Mot bakgrund av yttrandet från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet bör det finnas ett lämpligt förvaltningssystem för att förhindra att frön från GT73-raps sprids till odlad mark.
- (13) 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 med hjälp av lämpliga validerade detektionsmetoder.
- (14) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är inte förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats genom artikel 30 i direktiv 2001/18/EG och kommissionen har

därför överlämnat ett förslag till rådet beträffande åtgärderna. Eftersom rådet vid utgången av den period som fastställs i artikel 30.2 i direktiv 2001/18/EG varken hade antagit de föreslagna åtgärderna eller uttalat sig mot 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 ⁽⁴⁾ bör kommissionen anta åtgärderna.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Medgivande

Utan att det påverkar tillämpningen av annan gemenskapslagstiftning, särskilt förordning (EG) nr 258/97 och förordning (EG) nr 1829/2003, skall ett skriftligt medgivande lämnas av den behöriga myndigheten i Nederländerna till att, enligt det här beslutet, den produkt som anges i artikel 2 och som har anmälts av Monsanto Europe SA (referens C/NL/98/11) släpps ut på marknaden.

Medgivandet skall, enligt artikel 19.3 i direktiv 2001/18/EG, uttryckligen innehålla de villkor som gäller för medgivandet, och som fastställs i artiklarna 3 och 4.

Artikel 2

Produkt

1. De genetiskt modifierade organismer som avses släppas ut på marknaden som eller ingående i produkter, nedan kallade "produkten", är frön av raps (*Brassica napus* L.) med tolerans mot herbiciden glyfosat härrörande från rapslinjen GT73, som har transformerats med *Agrobacterium tumefaciens*, med hjälp av vektorn PV-BNGT04. Produkten innehåller följande DNA i två kassetter:

a) Kasset 1

En 5-enolpyruvylshikimat-3-fosfatsyntasgen (*epsps*) av *Agrobacterium* sp. stam CP4 (CP4 EPSPS), som ger tolerans mot glyfosat, reglerad av en modifierad flenörtsmosaikviruspromotor (P-CMoVb), terminatorsekvenser från ärtgenen *rbcS E9* som kodar för den lilla underenheten av ribulosbisfosfatkarboxylas/oxygenas och den N-terminala kloroplasttransit-peptidsekvens från *epsps*-genen av *Arabidopsis thaliana*.

b) Kasset 2

Variante 247 av den ursprungliga glyfosatoxidoreduktasgenen (*goxv247*) av *Ochrobactrum anthropi* stam LBAA som ger tolerans mot glyfosat, reglerad av en modifierad flenörtsmosaikviruspromotor (P-CMoVb), terminatorsekvenser från *Agrobacterium tumefaciens* och den N-terminala kloroplasttransit-peptidsekvens CTP1 från ribulosbisfosfatkarboxylas/oxygenas (*Arab-ssu1a*)-genen av *Arabidopsis thaliana*.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ EUT L 10, 16.1.2004, s. 5.

⁽³⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽⁴⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

Produkten innehåller inte adenyltransferasgenen (*aad*) som kodar för resistens mot streptomycin och spectinomycin, som finns i den använda transformationsvektorn.

2. Den unika identifieringsbeteckningen för produkten skall vara MON-00073-7.

3. Medgivandet skall inbegripa korn från avkomma framställd från korsningar av rapslinjen GT73 med annan traditionellt framställd raps som eller i produkter.

Artikel 3

Villkor för saluföring

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

- a) Medgivandet skall vara giltigt under en period av tio år från och med den dag då medgivandet utfärdas.
- b) Den unika identifieringsbeteckningen för produkten skall vara MON-00073-7.
- c) Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 25 i direktiv 2001/18/EG skall den som fått medgivandet på begäran göra positiva eller negativa kontrollstickprov på produkten eller dess genetiska material eller referensmaterial tillgängliga för de behöriga myndigheterna.
- d) Orden "Denna produkt innehåller genetiskt modifierade organismer" eller "Denna produkt innehåller genetiskt modifierad GT73-raps" skall förekomma, antingen på en etikett eller i ett dokument som åtföljer 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 åtföljer produkten.

Artikel 4

Övervakning

1. Under medgivandets hela giltighetstid skall den som har fått medgivandet se till att genomföra den övervakningsplan som ingår i anmälan, i syfte att kontrollera att ingen menlig inverkan förekommer på människors och djurs hälsa eller på miljön på grund av hanteringen eller användningen av produkten.

2. Den som har fått medgivandet skall direkt informera operatörerna och användarna om säkerhetsaspekter och produktens allmänna egenskaper samt om villkor för övervakning, inklusive de lämpliga åtgärder som skall vidtas vid ofrivilligt utsläpp av frön.

3. Den som har fått medgivandet skall till kommissionen och till behöriga myndigheter i medlemsstaterna lämna årsrapporter om resultaten av övervakningen.

4. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 20 i direktiv 2001/18/EG skall den anmälda övervakningsplanen, i tillämpliga fall och efter överenskommelse med kommissionen och den behöriga myndigheten i den medlemsstat som mottog ursprungsanmälan, revideras av den som har fått medgivandet mot bakgrund av resultaten från övervakningen.

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

- a) att de befintliga övervakningsnätverken, i enlighet med övervakningsplanen i anmälan, samlar in information som är relevant för övervakning 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 tillämpas från och med den dag då en särskild metod för detektering av GT73-raps valideras av gemenskapens referenslaboratorium enligt bilagan till förordning (EG) nr 1829/2003 och såsom anges i kommissionens förordning (EG) nr 641/2004 ⁽¹⁾ om tillämpningsföreskrifter för förordning (EG) nr 1829/2003.

Artikel 6

Mottagare

Detta beslut riktar sig till Konungariket Nederländerna.

Utfärdat i Bryssel den 31 augusti 2005.

På kommissionens vägnar

Stavros DIMAS

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EUT L 102, 7.4.2004, s. 14.