



EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 8.9.2004
KOM(2004) 572 slutlig

Förslag till

RÅDETS BESLUT

**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**

(framlagt av kommissionen)

MOTIVERING

1. I enlighet med artikel 13 i direktiv 2001/18/EG har de nederländska myndigheterna mottagit en anmälan (referens C/NL/98/11) om att en rapsprodukt (*Brassica napus* L., linje GT73) som modifierats genetiskt för tolerans mot herbiciden glyfosfat avses släppas ut på marknaden.
2. I enlighet med artikel 14 i direktivet överlämnade de nederländska myndigheterna sin bedömningsrapport om anmälan till kommissionen i vilken det fastställs att det inte framkommit några skäl för att inte medge utsläppande på marknaden av GT 73-raps.
3. Kommissionen vidarebefordrade bedömningen till samtliga övriga medlemsstater, av vilka vissa har gjort och vidhållit invändningar mot bedömningen i fråga om molekylbestämning, allergiframkallande egenskaper, övervakning, märkning och upptäckt av produkten, molekylbestämning, allergiframkallande egenskaper, övervakning, märkning och upptäckt av produkten, och kommissionen skall enligt artikel 18 i direktiv 2001/18/EG fatta ett beslut i enlighet med förfarandet i artikel 30.2 i direktivet och för vilket artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG skall gälla med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i direktivet.
4. Ett utkast till de åtgärder som skall vidtas överlämnades i enlighet med artikel 5.2 i beslut 1999/468/EG för yttrande till den kommitté som inrättats enligt artikel 30 i direktiv 2001/18/EG.
5. Kommittén har inte avgivit något yttrande, vilket medför att kommissionen enligt artikel 5.4 i beslut 1999/468/EG utan dröjsmål till rådet skall överlämna ett förslag till åtgärder och informera Europaparlamentet.
6. I artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG föreskrivs att rådet, i tillämpliga fall där ett sådant ställningstagande föreligger, får fatta ett beslut med kvalificerad majoritet inom en tidsperiod som fastställs till tre månader enligt artikel 30.2 i direktiv 2001/18/EG. Om rådet inom denna tremånadersperiod med kvalificerad majoritet har meddelat att det motsätter sig förslaget skall det omprövas av kommissionen; om rådet vid utgången av denna period varken har fattat något beslut om den föreslagna genomförandeakten eller uttalat sig mot förslaget till genomförandeåtgärder skall kommissionen själv anta den föreslagna genomförandeakten.

Förslag till

RÅDETS BESLUT

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

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD 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/EEG¹, särskilt artikel 18.1 första stycket i detta,

med beaktande av kommissionens förslag, 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 S.A.
- (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 produkten (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

¹ 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).

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 i enlighet med 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 livsmedelssäkerhet², drogs slutsatsen att *Brassica napus* L. linje GT73 mot bakgrund av alla fakta som framkommit är lika säker 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.
- (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. linje 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 livsmedelsingredienser.³
- (9) En unik identifieringsbeteckning bör tilldelas GT73-rapsen i enlighet med 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/EG⁴ samt 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.⁵
- (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.⁶

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

³ 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).

⁴ EUT L 268, 18.10.2003, s. 24.

⁵ EUT L 10, 16.1.2004, ss. 5-10.

⁶ EUT L 268, 18.10.2003, s. 1.

- (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 genom tillämpliga godkända metoder för upptäckt.
- (14) Den kommitté som inrättats genom artikel 30 i direktiv 2001/18/EG har inte avgivit något yttrande om de åtgärder som fastställdes den 16 juni 2004 i ett utkast till ett kommissionsbeslut, som ett resultat av samråd med kommittén, i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 30.2 i det direktivet.

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 S.A. (referens C/NL/98/11) släpps ut på marknaden.

I medgivandet skall, i enlighet med artikel 19.3 i direktiv 2001/18/EG, uttryckligen anges de villkor som gäller för medgivandet, vilka fastställs i artiklarna 3 och 4.

Artikel 2
Produkt

1. De genetiskt modifierade organismer som skall 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 kloroplasttransitpeptidsekvens från epsps-genen av *Arabidopsis thaliana*.

b) Kassett 2:

Varianten 247 av den ursprungliga glyfosatoxidoreductasgenen (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 kloroplasttransitpeptidsekvens CTP1 från ribulosbisfosfatkarboxylas (*Arabidopsis thaliana*)-genen av *Arabidopsis thaliana*.

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 utsläppande på marknaden

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 garantera att den övervakningsplan som ingår i anmälan genomförs, och vars syfte är 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 se till att kunna presentera belägg för kommissionen och de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna
 - 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 kommissionens förordning (EG) nr 1829/2003 och såsom anges i kommissionens förordning⁷ (EG) nr 641/2004 om tillämpningsföreskrifter för förordning (EG) nr 1829/2003.

Detta beslut riktar sig till Konungariket Nederländerna.

Utfärdat i Bryssel [...]

På rådets vägnar
Ordförande
[...]

⁷ EUT L 102, 7.4.2004, s. 14.