



EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 11.7.2006
KOM(2006) 78 slutlig

Förslag till

RÅDETS BESLUT

om utsläppande på marknaden i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av rapsprodukter (*Brassica napus* L., linjerna Ms8, Rf3 och Ms8xRf3) som modifierats genetiskt för tolerans mot herbiciden ammoniumglyfosinat

(framlagt av kommissionen)

1. I enlighet med artikel 13 i direktiv 2001/18/EG har de belgiska myndigheterna tagit emot en anmälan (referensnummer C/BE/96/01) om utsläppande på marknaden av rapsprodukter (*Brassica napus* L., linjerna Ms8, Rf3 och Ms8xRf3) som modifierats genetiskt för tolerans mot herbiciden ammoniumglyfosinat.
2. Anmälan avser odling och import av de genetiskt modifierade rapsprodukterna (*Brassica napus* L., linjerna Ms8, Rf3 och Ms8xRf3) för samma användning i gemenskapen som för all annan raps, dvs. även som eller i foder, men inte som eller i livsmedel.
3. I enlighet med artikel 14 i direktivet överlämnade de behöriga belgiska myndigheterna till kommissionen en rapport med en bedömning av anmälan där det fastställs att de genetiskt modifierade rapsprodukterna (*Brassica napus* L., linjerna Ms8, Rf3 och Ms8xRf3) bör släppas ut på marknaden för import och bearbetning samt för samma användning som för all annan raps, men inte som begärts för odling.
4. Kommissionen vidarebefordrade bedömningsrapporten till alla de andra medlemsstaterna. Vissa av dessa har gjort och vidhållit invändningar mot att produkterna släpps ut på marknaden med hänvisning till allergiframkallande egenskaper, toxicitet, övervakningsplanen, pollenspridning, oavsiktlig spridning och detektion av produkten. Enligt artikel 18 i direktiv 2001/18/EG måste kommissionen därför fatta ett beslut i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 30.2 i direktivet, varvid artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG skall tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i beslutet.
5. I enlighet med artikel 5.2 i beslut 1999/468/EG överlämnades ett förslag till åtgärder för yttrande till den kommitté som upprättats i enlighet med artikel 30 i direktiv 2001/18/EG.
6. Kommittén har inte avgivit något yttrande vilket innebär att kommissionen i enlighet med artikel 5.4 i beslut 1999/488/EG utan dröjsmål skall lägga fram ett förslag för rådet om vilka åtgärder som skall vidtas samt informera Europaparlamentet (informerades den 6 december 2005). Europaparlamentet kan överväga att anta ett ställningstagande i enlighet med artikel 8 i ovan nämnda beslut.
7. I enlighet med artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG får rådet, med vederbörlig hänsyn till ställningstagandet, inom en period som fastställts till tre månader i enlighet med artikel 30.2 i direktiv 2001/18/EG, med kvalificerad majoritet anta förslaget. Om rådet inom denna tremånadersperiod med kvalificerad majoritet har meddelat att det motsätter sig förslaget skall detta omprövas av kommissionen. Om rådet vid utgången av denna period varken har antagit den föreslagna genomförandeakten eller uttalat sig mot den 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 rapsprodukter (*Brassica napus* L., linjerna Ms8, Rf3 och Ms8xRf3) som modifierats genetiskt för tolerans mot herbiciden ammoniumglyfosinat

(Endast de nederländska och franska texterna är giltiga)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT 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,

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 berörda behöriga myndigheten, enligt det förfarande som anges i direktivet.
- (2) En anmälan om utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade rapsprodukter (*Brassica napus* L., linjerna Ms8, Rf3 och Ms8xRf3) har lämnats in till den behöriga myndigheten i Belgien av Bayer BioScience N.V.
- (3) Anmälan avser odling och import av de genetiskt modifierade rapsprodukterna (*Brassica napus* L., linjerna Ms8, Rf3 och Ms8xRf3) för samma användning i gemenskapen som för all annan raps, dvs. även som eller i foder, men inte som eller i livsmedel.
- (4) I enlighet med förfarandet i artikel 14 i direktiv 2001/18/EG har den behöriga myndigheten i Belgien utarbetat en bedömningsrapport som överlämnats till kommissionen och de behöriga myndigheterna i övriga medlemsstater. I bedömningsrapporten fastställs att de genetiskt modifierade rapsprodukterna (*Brassica napus* L., linjerna Ms8, Rf3 och Ms8xRf3) bör släppas ut på marknaden för import och bearbetning samt för samma användning som för all annan raps, men inte som begärts för odling.

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).

- (5) De behöriga myndigheterna i vissa medlemsstater har gjort invändningar mot att dessa produkter släpps ut på marknaden.
- (6) Mot bakgrund av de invändningar som den behöriga myndigheten i Belgien och andra medlemsstater gjort beträffande odling av de genetiskt modifierade rapsprodukterna (*Brassica napus* L., linjerna Ms8, Rf3 och Ms8xRf3) begränsas EFSA:s yttrande till att avse import och bearbetning, även användning i foder.
- (7) I det yttrande som Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet antog i september 2005 drogs slutsatsen att de genetiskt modifierade rapsprodukterna (*Brassica napus* L., linjerna Ms8, Rf3 och Ms8xRf3) är lika säkra för människor och djur och, med hänsyn till de avsedda användningsområdena, för miljön, som traditionell raps. Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet konstaterade också att den övervakningsplan som ingår i anmälan var godtagbar för de föreslagna användningsområdena.
- (8) Granskningen av varje enskild invändning mot bakgrund av direktiv 2001/18/EG, av de uppgifter som ingår i anmälan samt av yttrandet från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, ger inte anledning att tro att de genetiskt modifierade rapsprodukterna (*Brassica napus* L., linjerna Ms8, Rf3 och Ms8xRf3) skulle ha negativa effekter på människors och djurs hälsa eller på miljön, om de släpps ut på marknaden.
- (9) Bearbetad olja från genetiskt modifierad raps som härrör från a) rapslinjen Ms8 och traditionella korsningar, b) rapslinjen Rf3 och traditionella korsningar och c) hybridkombinationen Ms8 x Rf3 har släppts ut på marknaden i enlighet med artikel 5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser². Den omfattas därför av kraven i artikel 8 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder³ och får släppas ut på marknaden och användas i enlighet med de villkor som anges i gemenskapsregistret över genetiskt modifierade livsmedel och foder.
- (10) Unika identitetsbeteckningar bör tilldelas de genetiskt modifierade rapsprodukterna (*Brassica napus* L., linjerna Ms8, Rf3 och Ms8xRf3) 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/EG⁴, 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 organismer⁵.
- (11) Oavsiktliga eller tekniskt oundvikliga spår av genetiskt modifierade organismer i produkter undantas från kraven på spårbarhet och märkning i enlighet med de trösklar som fastställs i direktiv 2001/18/EG och förordning (EG) nr 1829/2003.

² 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).

³ EUT L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁴ EUT L 268, 18.10.2003, s. 24.

⁵ EUT L 10, 16.1.2004, ss. 5–10.

- (12) Mot bakgrund av yttrandet från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet är det inte nödvändigt att fastställa särskilda villkor för de avsedda användningsområdena när det gäller produkternas hantering eller förpackning eller för skyddet av särskilda ekosystem, miljöer eller geografiska områden.
- (13) Mot bakgrund av yttrandet från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet bör det finnas ett lämpligt förvaltningssystem för att förhindra att frön från de genetiskt modifierade rapsprodukterna (*Brassica napus* L., linjerna Ms8, Rf3 och Ms8xRf3) sprids till odlad mark.
- (14) Innan produkterna släpps ut på marknaden bör nödvändiga åtgärder vidtas för att säkerställa märkning och spårbarhet i alla steg av utsläppandet på marknaden, inklusive kontroller genom lämpliga validerade detektionsmetoder.
- (15) Den kommitté som inrättats genom artikel 30 i direktiv 2001/18/EG har inte avgivit något yttrande om de åtgärder som fastställs i ett utkast till kommissionens beslut efter samrådet den 5 december 2005, i enlighet med förfarandet 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 den behöriga myndigheten i Belgien skriftligen ge sitt medgivande till att den produkt som anges i artikel 2 och som har anmälts av Bayer BioScience N.V. (referens C/BE/96/01) släpps ut på marknaden, i enlighet med det här beslutet.

I medgivandet skall, enligt 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
Produkter

1. De genetiskt modifierade organismer som skall släppas ut på marknaden i form av eller ingående i produkter (nedan kallade "produkterna") är frön från raps (*Brassica napus* L.) från individuella honliga och hanliga linjer som innehåller händelserna Ms8 respektive Rf3 samt frön som erhållits från traditionella korsningar (hybriden Ms8xRf3) mellan dessa honliga och hanliga föräldralinjer som innehåller följande införda DNA:

Honlig linje (Ms8)

- (1) PTA29-barnase-3'nos:

- Den tapetumcell-specifika promotorn PTA29 från *Nicotiana tabacum*.
- Barnase-genen från *Bacillus amyloliquefaciens* för hansterilitet.

- En del av den icke-kodande 3'-regionen (3' nos) av nopalinsyntas-genen från *Agrobacterium tumefaciens*.

(2) PssuAra-bar-3'g7:

- Promotorn PssuAra från *Arabidopsis thaliana*.
- Bar-genen som isolerats från *Streptomyces hygroscopicus* och som ger tolerans mot herbiciden ammoniumglyfosinat.
- Den icke-translaterade 3'-sekvensen av TL-DNA-gen 7 hos *Agrobacterium tumefaciens*.

Hanlig linje (Rf3)

(1) PTA29-barstar-3' nos:

- Den tapetumcell-specifika promotorn PTA29 från *Nicotiana tabacum*.
- Barstar-genen från *Bacillus amyloliquefaciens* för återställande av fertilitet.
- En del av den icke kodande 3'-regionen (3' nos) av nopalinsyntas-genen från *Agrobacterium tumefaciens*.

(2) PssuAra-bar-3'g7:

- Promotorn PssuAra från *Arabidopsis thaliana*.
- Bar-genen som isolerats från *Streptomyces hygroscopicus* och som ger tolerans mot herbiciden ammoniumglyfosinat.
- Den icke-translaterade 3'-sekvensen av TL-DNA-gen 7 hos *Agrobacterium tumefaciens*.

2. Medgivandet skall inbegripa frön från avkomma från korsningar av rapslinje Ms8, Rf3 och Ms8xRf3 med varje form av traditionellt framställd raps i form av eller ingående i produkter.

Artikel 3

Villkor för utsläppande på marknaden

Produkterna får användas på samma sätt som all annan raps med undantag för odling och för användning som eller i 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) De unika identitetsbeteckningarna för produkterna skall vara
ACS-BNØØ5-8 för linjer som enbart innehåller Ms8-händelsen,
ACS-BNØØ3-6 för linjer som enbart innehåller Rf3-händelsen, och

ACS-BNØØ5-8 x ACS-BNØØ3-6 för hybridlinjer som innehåller både Ms8- och Rf3-händelsen.

- 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 produkterna eller deras genetiska material eller referensmaterial tillgängliga för de behöriga myndigheterna.
- d) Utan att det påverkar tillämpningen av särskilda märkningskrav i förordning (EG) nr 1829/2003 skall i tillämpliga fall uppgiften ”Denna produkt innehåller genetiskt modifierad raps” eller ”Denna produkt innehåller genetiskt modifierad Ms8-raps” eller ”Denna produkt innehåller genetiskt modifierad Rf3-raps” eller ”Denna produkt innehåller genetiskt modifierad Ms8xRf3-raps” 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 produkterna inte är godkända för att släppas ut på marknaden för odling, skall uppgiften ”inte avsedd för odling” finnas antingen på etiketten eller i ett dokument som åtföljer produkterna.

Artikel 4 *Övervakning*

1. Under medgivandets hela giltighetstid skall den som har fått medgivandet se till att genomföra den övervakningsplan i anmälan som utgörs av en allmän kontrollplan och som syftar till kontroll av negativa effekter på människors och djurs hälsa eller på miljön på grund av hanteringen eller användningen av produkterna.
2. Den som har fått medgivandet skall direkt informera operatörerna och användarna om säkerhetsaspekter och produkternas allmänna egenskaper samt om villkor för övervakning, inklusive de lämpliga förvaltningsåtgärder som skall vidtas vid ofrivilligt utsläpp av frön. Tekniska riktlinjer för tillämpningen av denna artikel finns i bilagan till detta beslut.
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 tog emot den ursprungliga anmälan, revideras av den som har fått medgivandet och/eller av den behöriga myndigheten i den medlemsstat som tog emot den ursprungliga anmälan mot bakgrund av resultaten från övervakningen. Förslag till en reviderad övervakningsplan skall överlämnas till de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna.
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 produkterna, 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 särskilda metoder för detektering av händelserna Ms8 och Rf3 samt hybridrapporten Ms8xRf3 valideras av gemenskapens referenslaboratorium enligt bilagan till förordning (EG) nr 1829/2003 och såsom anges i kommissionens förordning (EG) nr 641/2004⁶ om tillämpningsföreskrifter för förordning (EG) nr 1829/2003.

Detta beslut riktar sig till Konungariket Belgien.

Utfärdat i Bryssel den [...]

På rådets vägnar

Ordförande

⁶ EUT L 102, 7.4.2004, s. 14.

BILAGA

Tekniska riktlinjer för tillämpningen av artikel 4.2

1. Den som fått medgivandet bör meddela de aktörer i gemenskapen som hanterar och bearbetar stora partier blandningar av importerade frön från raps som kan innehålla Ms8-, Rf3- och Ms8xRf3-raps följande:
 - a) Medgivande för import till och användning i gemenskapen av Ms8-, Rf3- och Ms8xRf3-raps har erhållits i enlighet med definitionen i artikel 3 i beslutet.
 - b) Ett villkor för medgivandet är att en allmän plan utarbetas för övervakning av oförutsedda negativa effekter till följd av utsläppandet på marknaden av Ms8-, Rf3- och Ms8xRf3-raps för den användning som anges ovan.
2. Den som fått medgivandet bör meddela aktörerna vem som är kontaktperson i medlemsstaten, för rapportering av oförutsedda negativa effekter.
3. Den som fått medgivandet bör upplysa aktörerna om att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA) har utvärderat sannolikheten för och följderna av oavsiktlig spridning vid godkänd användning av Ms8-, Rf3- och Ms8xRf3-raps. Den som har fått medgivandet bör ha regelbunden kontakt med aktörerna för att se till att de informeras om eventuella ändringar av rutinerna som kan förändra resultaten av miljökonsekvensbedömningen.
4. Den som har fått medgivandet bör se till att aktörerna är uppmärksamma på att oavsiktlig spridning av importerade frön från raps i hamnar och krossanläggningar kan leda till groning och etablering av självsådda plantor, även av Ms8-, Rf3- och Ms8xRf3-raps.
5. Om det bland självsådda rapsplantor även finns Ms8-, Rf3- och Ms8xRf3-raps bör den som fått medgivandet vidta följande åtgärder:
 - a) Underrätta aktörerna om att plantorna bör utrotas i syfte att minimera sannolikheten för oförutsedda negativa effekter av Ms8-, Rf3- och Ms8xRf3-rapsen.
 - b) Förse aktörerna med lämpliga planer för utrotning av självsådda rapsplantor bland vilka det finns Ms8-, Rf3- och Ms8xRf3-raps.
6. Enligt artikel 4.5 i direktiv 2001/18/EG och avsnitt C.1.6 i rådets beslut 2002/811/EG av den 3 oktober 2002 om vägledande kommentarer för att komplettera bilaga VII till direktiv 2001/18/EG⁷ får medlemsstaterna genomföra kontroller eller ytterligare inspektioner med avseende på oavsiktlig spridning av frön från Ms8-, Rf3- och Ms8xRf3-raps och identifiering av potentiella oförutsedda negativa effekter av sådan spridning.

⁷ EGT L 280, 18.10.2002, s. 27.