



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 29.6.2005
KOM(2005) 284 endelig

Forslag til

RÅDETS BESLUTNING

om markedsføring i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af et majsprodukt (*Zea majs* L., linje 1507), der er genetisk modificeret med henblik på resistens over for visse skadelige sommerfugle og for tolerance over for herbicidet ammoniumglufosinat

(forelagt af Kommissionen)

BEGRUNDELSE

1. De nederlandske myndigheder har i overensstemmelse med artikel 13 i direktiv 2001/18/EF modtaget en anmeldelse (referencenummer C/NL/00/10) om markedsføring af et majsprodukt (*Zea majs L.*, linje 1507), der er genetisk modificeret med henblik på resistens over for visse skadelige sommerfugle og for tolerance over for herbicidet ammoniumglufosinat.
2. Anmeldelsen omfatter import til Fællesskabet og anvendelse til de samme formål som al anden majs, herunder som foder, undtagen til dyrkning og anvendelse som eller i fødevarer, af sorter, der er afledt af 1507-transformationsbegivenheden.
3. De nederlandske myndigheder har efter proceduren i artikel 14 i direktiv 2001/18/EF tilsendt Kommissionen en vurderingsrapport om anmeldelsen, hvori de konkluderer, at der efter alt at dømme ikke er nogen grund til at nægte tilladelse til markedsføring af *Zea majs L.*, linje 1507 under forudsætning af, 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, prøvetagningsmetoder, allergenicitet, toksicitet og overvågning af produktet.
5. Da indvendingerne blev opretholdt, besluttede Kommissionen at høre Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA). EFSA vedtog en udtalelse den 24. september 2004, hvori den konkluderede, at *Zea majs L.*, linje 1507 - under hensyntagen til den foreslåede anvendelse heraf - sandsynligvis ikke vil få skadelige virkninger for menneskers og dyrs sundhed eller for miljøet. EFSA fandt også, at tilladelsesindehaverens overvågningsplan var fyldestgørende for de påtænkte anvendelser af 1507-majs.
6. 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.
7. Da både de nederlandske myndigheder og EFSA afgav en positiv vurdering, hvad markedsføring af 1507-majs angår, udarbejdede Kommissionen et udkast til beslutning om godkendelse af produktet, dog ikke til dyrkning og anvendelse som eller i fødevarer, og markedsføring med forbehold af visse nærmere bestemte betingelser.
8. 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.
9. Udvalget afgav ikke udtalelse den 17. maj 2005, 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. Europa-Parlamentet blev underrettet den 24. maj 2005.

10. 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 majs* L., linje 1507), der er genetisk modificeret med henblik på resistens over for visse skadelige sommerfugle og for tolerance over for herbicidet ammoniumglufosinat

**(Kun den nederlandske udgave er autentisk)
(EØS-relevant tekst)**

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, først markedsføres, efter at myndighederne i en medlemsstat har givet skriftlig tilladelse hertil efter den i samme direktiv fastsatte procedure.
- (2) Pioneer Hi-Bred International, Inc. og Mycogen Seeds har forelagt de nederlandske myndigheder en anmeldelse (referencenummer C/NL/00/10) om markedsføring af et genetisk modificeret majsprodukt (*Zea majs* L., linje 1507).
- (3) Anmeldelsen omfatter import til Fællesskabet og anvendelse til de samme formål som al anden majs, herunder som foder, undtagen til dyrkning og anvendelse som eller i fødevarer, af sorter, der er afledt af 1507-transmutationsbegivenheden.
- (4) De nederlandske 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 efter alt at dømme ikke er nogen grund til at nægte tilladelse til markedsføring af *Zea majs* L., linje 1507 under forudsætning af, 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 nogle af de øvrige medlemsstater har fremsat indvendinger mod markedsføringen af produktet.
- (6) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet vedtog en udtalelse den 24. september 2004, hvori den konkluderede, at *Zea majs* L., linje 1507 - under hensyntagen til den foreslåede anvendelse heraf - sandsynligvis ikke vil få skadelige virkninger for menneskers og dyrs sundhed eller for miljøet. Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet fandt også, at tilladelsesindehaverens overvågningsplan var fyldestgørende for de påtænkte anvendelser af 1507-majs.
- (7) En gennemgang af de enkelte indvendinger på baggrund af direktiv 2001/18/EF, af oplysningerne i anmeldelsen og af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritets udtalelse giver ikke grund til at tro, at markedsføring af *Zea majs* L., linje 1507 vil være skadelig for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet.
- (8) Majs af linje 1507 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.
- (9) Utilsigtede eller teknisk uundgåelige spor af genetisk modificerede organismer i produkter er fritaget for mærknings- og sporbarhedskravene, hvis de ikke overskrider de tærskelværdier, som 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.
- (10) I lyset af udtalelsen fra Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet 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.
- (11) 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.
- (12) Det udvalg, der er nedsat i henhold til artikel 30 i direktiv 2001/18/EF, har efter høringen den 17. maj 2005 ikke afgivet udtalelse efter proceduren i samme direktivs artikel 30, stk. 2, om de foranstaltninger, der er fastsat i Kommissionens udkast til beslutning -

² EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24.

³ EUT L 10 af 16.1.2004, s. 5.

⁴ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1 Tilladelse

Uden at andre EF-retsforordninger tilsidesættes, især forordning (EF) nr. 258/97 og forordning (EF) nr. 1829/2003, giver de nederlandske myndigheder i henhold til denne beslutning skriftlig tilladelse til markedsføring af det i artikel 2 beskrevne produkt, som Pioneer Hi-Bred International, Inc. og Mycogen Seeds (referencenummer C/NL/00/10) 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 den europæiske majsborer (*Ostrinia nubilalis*) og visse andre skadelige sommerfugle og tolerance over for herbicidet ammoniumglufosinat, hidrørende fra majslinjen 1507, der ved hjælp af partikelaccelerationsteknologi er transformeret med det lineære DNA-fragment PHI8999A indeholdende følgende DNA i to kassetter:

- (a) Kasette 1:

En syntetisk udgave af det trunkeerede *cry1F*-gen afledt af *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, der giver resistens over for den europæiske majsborer (*Ostrinia nubilalis*) og visse andre skadelige sommerfugle, herunder *Sesamia* spp., *Spodoptera frugiperda*, *Agrotis ipsilon* og *Diatraea grandiosella*, reguleret af ubiquitinpromotoren *ubiZM1(2)*, der er afledt af *Zea mays* og ORF25PolyA-terminatoren fra *Agrobacterium tumefaciens* pTi15955.

- (b) Kasette 2:

En syntetisk udgave af *pat*-genet fra Tü494-stammen af *Streptomyces viridochromogenes*, der giver tolerance over for herbicidet ammoniumglufosinat, reguleret af 35S-promotoren og terminatorsekvenser fra blomkålsmosaikvirus.

2. Tilladelsen omfatter korn fra afkom af krydsninger af majslinjen 1507 med traditionelt dyrket majs, som eller i produkter.

Artikel 3 Betingelser for markedsføring

Produktet kan anvendes som al 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 DAS-Ø1507-1
- (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 1507-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 generelle plan for overvågning af eventuelle skadelige virkninger for menneskers og dyrs sundhed eller for miljøet som følge af håndtering eller anvendelse af produktet.
2. Indehaveren af tilladelsen informerer straks operatører, brugere, nationale institutter for forskning i dyreernæring og foder samt veterinærtjenester om indførelsen af 1507-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 og 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, uden at dette i øvrigt indskrænker anvendelsen af artikel 20 i direktiv 2001/18/EF. Forslag til en revideret overvågningsplan skal forelægges medlemsstaternes myndigheder.
5. Indehaveren af tilladelsen skal over for Kommissionen og medlemsstaternes myndigheder kunne dokumentere:
 - (a) at overvågningsnetværket, som specificeret i den overvågningsplan, der indgår i anmeldelsen, 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 de i

stk. 3 omhandlede overvågningsrapporter skal forelægges for Kommissionen og medlemsstaternes myndigheder.

*Artikel 5
Anvendelse*

Denne beslutning anvendes fra datoen for anvendelsen af en EF-beslutning om godkendelse af markedsføring af det produkt, der er nævnt i artikel 1 med henblik på anvendelse som eller i fødevarer, jf. forordning (EF) nr. 178/2002, og om en metode til detektion af dette produkt, der er valideret af EF-referencelaboratoriet.

*Artikel 6
Adressater*

Denne beslutning er rettet til Kongeriget Nederlandene.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Rådets vegne

Formand