



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 30.10.2008
KOM(2008) 678 endelig

Forslag til

Rådets beslutning

om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder eller er fremstillet af genetisk modificeret T45-raps (ACS-BNØØ8-2), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 som følge af handelen med denne raps i tredjelande indtil 2005

(forelagt af Kommissionen)

BEGRUNDELSE

Omstående forslag til rådsbeslutning vedrører fødevarer og foder, der indeholder eller er fremstillet af genetisk modificeret T45-raps, for hvilke Bayer CropScience AG den 28. oktober 2005 indgav en ansøgning om markedsføring til Det Forenede Kongeriges kompetente myndighed i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.

Forslaget vedrører også markedsføring af andre produkter, der indeholder T45-raps, til samme anvendelsesformål som andre typer raps, dog ikke til dyrkning.

Ansøgeren har i sin ansøgning og i sine meddelelser til Kommissionen anført, at handelen med T45-rapsfrø ophørte efter 2005-såsåsonen.

Det eneste formål med ansøgningen er derfor at tage højde for tilstedeværelsen af T45-raps som følge af tidligere dyrkning i tredjelande.

Den 5. marts 2008 afgav Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet en positiv udtalelse i overensstemmelse med artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003, hvori den konkluderede, at markedsføring af produkter, der indeholder eller er fremstillet af T45-raps som beskrevet i ansøgningen, ikke kan formodes at ville have nogen negative virkninger for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet.

Den 14. juli 2008 forelagde Kommissionen på baggrund heraf et udkast til beslutning om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder eller er fremstillet af genetisk modificeret T45-raps, for Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed med henblik på afstemning. Komitéen afgav ikke udtalelse: 10 medlemsstater (146 stemmer) stemte for, 12 medlemsstater (167 stemmer) stemte imod, og 5 medlemsstater (32 stemmer) undlod at stemme.

I henhold til artikel 35, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 og i overensstemmelse med artikel 5 i Rådets afgørelse 1999/468/EF, ændret ved Rådets afgørelse 2006/512/EF, skal Kommissionen derfor forelægge Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes, idet Rådet inden for en frist på tre måneder træffer afgørelse med kvalificeret flertal, og Kommissionen skal samtidig underrette Europa-Parlamentet.

Forslag til

Rådets beslutning

om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder eller er fremstillet af genetisk modificeret T45-raps (ACS-BNØØ8-2), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 som følge af handelen med denne raps i tredjelande indtil 2005

**(Kun den tyske 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 forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer¹, særlig artikel 7, stk. 3, og artikel 19, stk. 3,

under henvisning til forslag fra Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 28. oktober 2005 indgav Bayer CropScience AG i henhold til artikel 5 og 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003 en ansøgning til Det Forenede Kongeriges kompetente myndighed om tilladelse til markedsføring af fødevarer, fødevareingredienser og foder, der indeholder eller er fremstillet af T45-raps.
- (2) Ansøgningen vedrører også markedsføring af andre produkter, der indeholder T45-raps, til samme anvendelsesformål som andre typer raps, dog ikke til dyrkning. I overensstemmelse med artikel 5, stk. 5, og artikel 17, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1829/2003 indeholder den således de påkrævede data og oplysninger i henhold til bilag III og IV 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/EØF² samt oplysninger og konklusioner vedrørende den risikovurdering, der er gennemført i overensstemmelse med principperne i bilag II til direktiv 2001/18/EF.
- (3) Den 17. april 2007 indgav Bayer CropScience AG i henhold til artikel 8, stk. 4, og artikel 20, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1829/2003 en ansøgning til Kommissionen om tilladelse til markedsføring af eksisterende produkter fremstillet af T45-raps (fødevaretilsætningsstoffer og fodermidler fremstillet af T45-raps).

¹ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.

² EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1.

- (4) Ansøgeren har i sine ansøgninger og meddelelser til Kommissionen anført, at handelen med T45-rapsfrø ophørte efter 2005-såsåsonen.
- (5) Det eneste formål med ansøgningerne er derfor at tage højde for tilstedeværelsen af T45-raps som følge af tidligere dyrkning i tredjelande.
- (6) Den 5. marts 2008 afgav Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) en positiv udtalelse, der omfattede begge ansøgninger, i overensstemmelse med artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003, hvori den konkluderede, at markedsføring af produkter, der indeholder eller er fremstillet af T45-raps som beskrevet i ansøgningerne (i det følgende benævnt "produkterne"), ikke kan formodes at ville have nogen negative virkninger for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet i forbindelse med det planlagte anvendelsesformål³. EFSA tog i sin udtalelse alle de specifikke spørgsmål og problemstillinger i betragtning, som medlemsstaterne havde rejst under den høring af de nationale kompetente myndigheder, der blev gennemført i henhold til nævnte forordnings artikel 6, stk. 4, og artikel 18, stk. 4.
- (7) EFSA konkluderede navnlig, at der ikke var påvist biologisk relevante sammensætningsmæssige og agronomiske forandringer i frø af T45-raps, bortset fra tilstedeværelsen af proteinet PAT, og at der derfor ikke er behov for supplerende sikkerhedsundersøgelser på laboratoriedyr (f.eks. en 90-dages toksicitetsundersøgelse af rotter).
- (8) I udtalelsen konkluderede EFSA også, at den miljøovervågningsplan, som ansøgeren havde fremlagt, og som bestod af en generel plan for overvågning, stemmer overens med den påtænkte anvendelse af produkterne. På grund af rapsfrøs fysiske egenskaber og transportmetoderne henstillede EFSA imidlertid, at der etableres hensigtsmæssige forvaltningssystemer for mest muligt at mindske utilsigtet tab og spild af transgen raps under transport, oplagring, håndtering og forarbejdning. Den overvågningsplan, som ansøgeren havde fremlagt, er blevet ændret under hensyntagen til EFSA's henstilling.
- (9) Af hensyn til overvågningen af udfasningen af T45-raps bør der regelmæssigt aflægges beretning om dens tilstedeværelse i importerede produkter.
- (10) På baggrund af ovenstående bør der gives en tilladelse, der tager højde for tilstedeværelsen af T45-raps i visse produkter som følge af handelen med T45-rapsfrø i tredjelande indtil 2005.
- (11) Hver enkelt GMO bør tildeles en entydig identifikator i overensstemmelse med 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 organismer⁴.
- (12) På grundlag af EFSA's udtalelse synes der ikke at være behov for særlige mærkningsbestemmelser for fødevarer, fødevarer ingredienser og foder, der indeholder eller er fremstillet af T45-raps, ud over de krav, der er fastsat i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003. For at sikre, at anvendelsen af produkterne holdes inden for rammerne af den tilladelse, der gives ved nærværende

³ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178620786239.htm

⁴ EUT L 10 af 16.1.2004, s. 5.

beslutning, bør foder og andre produkter end fødevarer og foder, der indeholder den GMO, der ansøges om tilladelse for, dog forsynes med supplerende mærkning, hvoraf det klart fremgår, at de pågældende produkter ikke må anvendes til dyrkning.

- (13) EFSA's udtalelse berettiger heller ikke til fastlæggelse af særlige betingelser eller begrænsninger for markedsføringen og/eller særlige betingelser eller begrænsninger for anvendelsen og håndteringen, herunder krav om overvågning efter markedsføringen, eller særlige betingelser vedrørende beskyttelse af bestemte økosystemer/miljøer og/eller geografiske områder, jf. artikel 6, stk. 5, litra e), og artikel 18, stk. 5, litra e), i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (14) Alle relevante oplysninger vedrørende godkendelsen af produkterne bør indføres i EF-registret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (15) Ved artikel 4, stk. 6, 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/EF⁵, er der fastsat mærkningskrav for produkter, der består af eller indeholder GMO'er.
- (16) Denne beslutning skal via Clearingcentret for Biosikkerhed meddeles til parterne i Cartagena-protokollen om biosikkerhed, knyttet til konventionen om den biologiske mangfoldighed, i henhold til artikel 9, stk. 1, og artikel 15, stk. 2, litra c), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1946/2003 af 15. juli 2003 om grænseoverskridende overførsler af genetisk modificerede organismer⁶.
- (17) Ansøgeren er blevet hørt om foranstaltningerne i nærværende beslutning.
- (18) Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed har ikke afgivet udtalelse inden for den tidsfrist, der var fastsat af formanden —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Genetisk modificeret organisme og entydig identifikator

Genetisk modificeret T45-raps (*Brassica napus* L.), som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget til denne beslutning, tildeles den entydige identifikator ACS-BNØØ8-2 i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 65/2004.

Artikel 2

Tilladelse

1. Formålet med denne beslutning er at give en tilladelse, der for de i stk. 2 omhandlede produkter tager højde for tilstedeværelsen af ACS-BNØØ8-2-raps som en direkte

⁵ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24.

⁶ EUT L 287 af 5.11.2003, s. 1.

eller indirekte følge af handelen med ACS-BNØØ8-2-rapsfrø i tredjelande indtil 2005.

2. Følgende produkter er tilladt, jf. artikel 4, stk. 2, og artikel 16, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003, på de betingelser, der er fastsat i denne beslutning:
 - a) fødevarer og fødevaringredienser, der indeholder eller er fremstillet af ACS-BNØØ8-2-raps
 - b) foder, der indeholder eller er fremstillet af ACS-BNØØ8-2-raps
 - c) produkter, bortset fra fødevarer og foder, indeholdende ACS-BNØØ8-2-raps til samme anvendelsesformål som andre typer raps, dog ikke til dyrkning.

Artikel 3 Mærkning

1. Ved anvendelse af mærkningskravene i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 samt i artikel 4, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1830/2003 er "organismens navn" "raps".
2. Etiketten på produkter, der indeholder ACS-BNØØ8-2-raps som omhandlet i artikel 2, stk. 2, litra b) og c), samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen "ikke til dyrkning".

Artikel 4 Overvågning af de miljømæssige konsekvenser

1. Indehaveren af tilladelsen sikrer, at planen for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, jf. litra h) i bilaget, iværksættes og gennemføres.
2. Indehaveren af tilladelsen forelægger Kommissionen årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i overvågningsplanen.

Artikel 5 Overvågning af udfasningen

1. Indehaveren af tilladelsen sikrer, at forsendelser af raps, der importeres til EU fra et tredjeland, hvor der blev handlet med ACS-BNØØ8-2-raps indtil 2005, stikprøvetestes for tilstedeværelse af ACS-BNØØ8-2-raps.
2. Den stikprøvemethode, der anvendes for raps, skal være internationalt anerkendt. Testen skal finde sted på et behørigt godkendt laboratorium i overensstemmelse med den validerede påvisningsmetode, der er omhandlet i bilaget til nærværende beslutning.

3. Indehaveren af tilladelsen forelægger Kommissionen de i artikel 4, stk. 2, omhandlede rapporter samt årlige rapporter om overvågningsaktiviteterne vedrørende tilstedeværelsen af ACS-BNØØ8-2-raps.

*Artikel 6
Fællesskabsregister*

Oplysningerne i bilaget til denne beslutning indføres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. artikel 28 i forordning (EF) nr. 1829/2003.

*Artikel 7
Indehaver af tilladelsen*

Indehaveren af tilladelsen er Bayer CropScience AG.

*Artikel 8
Gyldighed*

Denne beslutning finder anvendelse i ti år fra meddelelsesdatoen.

*Artikel 9
Adressat*

Denne beslutning er rettet til Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Strasse 50, D-40789 Monheim am Rhein, Tyskland.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

*På Rådets vegne
Formand*

BILAG

a) Ansøger og indehaver af tilladelsen:

Navn: Bayer CropScience AG

Adresse: Alfred-Nobel-Strasse 50, D-40789 Monheim am Rhein, Tyskland

b) Produkternes betegnelse og specifikationer:

- 1) fødevarer og fødevaringredienser, der indeholder eller er fremstillet af ACS-BNØØ8-2-raps
- 2) foder, der indeholder eller er fremstillet af ACS-BNØØ8-2-raps
- 3) produkter, bortset fra fødevarer og foder, indeholdende ACS-BNØØ8-2-raps til samme anvendelsesformål som andre typer raps, dog ikke til dyrkning.

Den genetisk modificerede ACS-BNØØ8-2-raps, som er beskrevet i ansøgningen, udtrykker proteinet PAT, som giver tolerance over for herbicidet glufosinat-ammonium.

c) Mærkning:

- 1) Ved anvendelse af de særlige mærkningskrav i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 samt i artikel 4, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1830/2003 er "organismens navn" "raps".
- 2) Etiketten på produkter, der indeholder ACS-BNØØ8-2-raps som omhandlet i artikel 2, stk. 2, litra b) og c), i denne beslutning, samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen "ikke til dyrkning".

d) Påvisningsmetode:

- Begivenhedsspecifik realtids-PCR-metode til kvantificering af ACS-BNØØ8-2-raps
- Valideret på frø af det EF-referencelaboratorium, der er oprettet ved forordning (EF) nr. 1829/2003, offentliggjort på <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>
- Referencemateriale: AOCS 0208-A, der fås via American Oil Chemists Society (AOCS) på adressen http://www.aocs.org/tech/crm/bayer_canola.cfm

e) Entydig identifikator:

ACS-BNØØ8-2

f) Oplysninger, som kræves i henhold til bilag II til Cartagena-protokollen om biosikkerhed, knyttet til konventionen om den biologiske mangfoldighed:

Clearingcentret for Biosikkerhed, Record ID: se [*indsættes, når den anmeldes*]

g) Særlige betingelser eller begrænsninger for markedsføring, anvendelse eller håndtering af produkterne:

Ingen

h) Overvågningsplan

Plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, jf. bilag VII til direktiv 2001/18/EF

[Link: *Planen som offentliggjort på internettet*]

i) Krav om overvågning efter markedsføringen af fødevarens anvendelse til konsum

Ingen

NB: Det kan blive nødvendigt senere at ændre link til relevante dokumenter. Sådanne ændringer offentliggøres ved ajourføring af EF-registret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.