



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 18.12.2007
KOM(2007) 815 endelig

Forslag til

RÅDETS BESLUTNING

om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON863xMON810-majs (MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003

(Kun den franske og den nederlandske udgave er autentiske)

(forelagt af Kommissionen)

BEGRUNDELSE

Omstående forslag til rådsbeslutning vedrører fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON863xMON810-majs, for hvilke Monsanto Europe S.A. den 24. juni 2004 indgav en ansøgning om markedsføring til Tysklands kompetente myndigheder i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.

Forslaget vedrører også markedsføring af andre produkter, der indeholder eller består af MON863xMON810-majs, til samme anvendelsesformål som andre typer majs, dog ikke til dyrkning.

Den 31. marts 2006 afgav Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) 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, består af eller er fremstillet af MON863xMON810-majs som beskrevet i ansøgningen, ikke kan formodes at ville have nogen negative virkninger for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet¹.

I oktober 2006 offentliggjorde EFSA en detaljeret redegørelse for, hvordan der i EFSA's udtalelse var taget hensyn til bemærkningerne fra medlemsstaternes kompetente myndigheder.

EFSA bekræftede igen den 13. april 2007, at anvendelsen af nptII-genet som genetisk markør i genmodificerede planter ikke indebærer en risiko for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet.

EFSA bekræftede den 28. juni 2007 sin tidligere positive sikkerhedsvurdering af MON 863-majs efter offentliggørelsen af en videnskabelige publikation om en ny analyse af den 90-dages rottetest for MON 863, som satte spørgsmålstegn ved sikkerheden ved MON 863.

Den 10. oktober 2007 forelagde Kommissionen på baggrund heraf et udkast til beslutning om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON863xMON810-majs for Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed med henblik på afstemning. Komitéen afgav ikke udtalelse: 12 medlemsstater (149 stemmer) stemte for, 11 medlemsstater (119 stemmer) stemte imod, og 4 medlemsstater (77 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 en afgørelse med kvalificeret flertal, og Kommissionen skal samtidig underrette Europa-Parlamentet.

¹ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620784282.htm.

Forslag til

RÅDETS BESLUTNING

om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON863xMON810-majs (MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003

**(Kun den franske og den nederlandske udgave er autentiske)
(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 foderstoffer², særlig artikel 7, stk. 3, og artikel 19, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 24. juni 2004 indgav Monsanto Europe S.A. i henhold til artikel 5 og 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003 en ansøgning til Tysklands kompetente myndigheder om tilladelse til markedsføring af fødevarer, fødevareingredienser og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON863xMON810-majs (i det følgende benævnt "ansøgningen").
- (2) Ansøgningen vedrører også markedsføring af andre produkter, der indeholder eller består af MON863xMON810-majs, til samme anvendelsesformål som andre typer majs, 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/EØF³ samt oplysninger og konklusioner vedrørende den risikovurdering, der er gennemført i overensstemmelse med principperne i bilag II til direktiv 2001/18/EF.
- (3) Den 31. marts 2006 afgav Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) 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, består af eller er fremstillet af MON863xMON810-majs som beskrevet i ansøgningen (i det følgende benævnt "produkterne"), ikke kan formodes at ville have nogen

² EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1. Ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1981/2006 (EUT L 368 af 23.12.2006, s. 99).

³ 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).

negative virkninger for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet⁴. EFSA konkluderede i sin udtalelse, at det var berettiget at basere formodningen om produkternes sikkerhed på de foreliggende data for enkeltbegivenhederne, og den tog 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.

- (4) I oktober 2006 offentliggjorde EFSA efter anmodning fra Kommissionen en detaljeret redegørelse for, hvordan der i EFSA's udtalelse var taget hensyn til bemærkningerne fra medlemsstaternes kompetente myndigheder, og den offentliggjorde ligeledes supplerende oplysninger om de forskellige elementer, EFSA's Ekspertpanel for Genetisk Modificerede Organismer havde taget stilling til.
- (5) 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.
- (6) På baggrund af bemærkninger fra offentligheden og en rapport offentliggjort af Verdenssundhedsorganisationen, hvori kanamycin og neomycin beskrives som "antibakterielle stoffer af afgørende betydning for humanmedicin og for risikoforvaltningsstrategier ved ikke-human anvendelse", hørte Kommissionen den 25. januar 2007 Det Europæiske Lægemiddelagentur vedrørende de terapeutiske egenskaber ved antibiotika, som nptII-genet tillader resistens over for, ved anvendelse både i human- og veterinærmedicin. Da Kommissionen havde modtaget Lægemiddelagenturets svar, hørte Kommissionen EFSA om sikkerhedsvurderingen af nptII-genet og genmodificerede planter med nptII-genet. EFSA bekræftede den 13. april 2007 sin tidligere sikkerhedsvurdering af genmodificerede planter med nptII-genet, idet det konkluderedes, at forekomst af nptII-genet i genmodificerede planter til fødevarer- og foderbrug ikke indebærer en risiko for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet.
- (7) Efter offentliggørelsen af en videnskabelige publikation om en ny analyse af den 90-dages rottetest for MON 863, som satte spørgsmålstejn ved sikkerheden ved MON 863, hørte Kommissionen den 15. marts 2007 EFSA om, hvad denne analyse betød for EFSA's tidligere udtalelse om MON 863-majs. EFSA udtalte den 28. juni 2007, at publikationen ikke rejser nye spørgsmål af toksikologisk relevans, og bekræftede sin tidligere positive sikkerhedsvurdering af MON 863-majs.
- (8) På baggrund af ovenstående bør produkterne tillades.
- (9) 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 organismer⁵.
- (10) På grundlag af EFSA's udtalelse synes der ikke at være behov for særlige mærkningsbestemmelser for fødevarer, fødevarer ingredienser og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON863xMON810-majs, ud over de krav, der er

⁴ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620784282.htm.

⁵ EUT L 10 af 16.1.2004, s. 5.

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 beslutning, bør foder og andre produkter end fødevarer og foder, der indeholder eller består af 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.

- (11) 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. Alle relevante oplysninger vedrørende godkendelsen af produkterne bør indføres i EF-registret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (12) 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/EF⁶ er der fastsat mærkningskrav for produkter, der består af eller indeholder GMO'er.
- (13) 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 organismer⁷.
- (14) De anvendelsesformål, bortset fra fødevarer og foder, som blev tilladt for samme GMO ved beslutning 2006/47/EF⁸, samt tilsvarende betingelser vedrørende markedsføring og overvågning er omfattet af nærværende beslutning og er derfor udelukkende reguleret ved nærværende beslutning.
- (15) Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed har ikke afgivet udtalelse inden for den tidsfrist, der var fastsat af formanden, og foranstaltningerne i denne beslutning skal derfor vedtages af Rådet -

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Genetisk modificeret organisme og entydig identifikator

Genetisk modificeret MON863xMON810-majs (*Zea mays* L.) frembragt ved krydsninger mellem majs indeholdende begivenhederne MON-ØØ863-5 og MON-ØØ810-6, som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget til denne beslutning, tildeles den entydige identifikator MON-ØØ863-5xMON-ØØ810-6 i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 65/2004.

⁶ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24.

⁷ EUT L 287 af 5.11.2003, s. 1.

⁸ EUT L 26 af 31.1.2006, s. 17.

*Artikel 2
Tilladelse og markedsføring*

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 fødevarer ingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6-majs
- b) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6-majs
- c) produkter, bortset fra fødevarer og foder, indeholdende eller bestående af MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6-majs til samme anvendelsesformål som andre typer majs, 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" "majs".
2. Etiketten på produkter, der indeholder eller består af MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6-majs som omhandlet i artikel 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
Fællesskabsregister*

Oplysningerne i bilaget indføres i EF-registret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. artikel 28 i forordning (EF) nr. 1829/2003.

*Artikel 6
Indehaver af tilladelsen*

Indehaveren af tilladelsen er Monsanto Europe S.A., Belgien, som repræsenterer Monsanto Company, USA.

Artikel 7
Gyldighed

Denne beslutning finder anvendelse i ti år fra meddelelsesdatoen.

Artikel 8
Adressat

Denne beslutning er rettet til Monsanto Europe S.A., Scheldelaan 460, Haven 627, B-2040 Antwerpen, Belgien.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Rådets vegne

Formand

BILAG

a) Ansøger og indehaver af tilladelsen:

Navn: Monsanto Europe S.A.

Adresse: Scheldelaan 460, Haven 627, B-2040 Antwerpen, Belgien

på vegne af Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, USA.

b) Produkternes betegnelse og specifikationer:

- 1) Fødevarer og fødevarer ingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6-majs
- 2) Foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6-majs
- 3) Produkter, bortset fra fødevarer og foder, indeholdende eller bestående af MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6-majs til samme anvendelsesformål som andre typer majs, dog ikke til dyrkning.

Den genetisk modificerede MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6-majs, som er beskrevet i ansøgningen, er frembragt ved krydsninger mellem majs indeholdende begivenhederne MON-ØØ863-5 og MON-ØØ81Ø-6 og udtrykker proteinet CryBb1, som giver beskyttelse mod visse skadegørende billelarver (*Diabrotica* spp.), og proteinet Cry 1 Ab, som giver beskyttelse mod visse skadelige sommerfugle (*Ostrinia nubilalis*, *Sesamnia* spp.). Som genetisk markør i genmodifikationsprocessen anvendes et nptII-gen, som giver resistens over for kanamycin.

c) 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" "majs".
- 2) Etiketten på produkter, der indeholder eller består af MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6-majs som omhandlet i artikel 2, litra b) og c), samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen "ikke til dyrkning".

d) Påvisningsmetode:

- Begivenhedsspecifikke kvantitative realtids-PCR-metoder for genetisk modificeret MON-ØØ863-5 og MON-ØØ81Ø-6 valideret på MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6-majs.
- Valideret af det EF-referencelaboratorium, der er oprettet ved forordning (EF) nr. 1829/2003, offentliggjort på <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>.

- Referencemateriale: ERM®-BF416 (for MON-ØØ865-5) og ERM®-BF413 (for MON-ØØ81Ø-6), der fås via Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter (FFC), Institut for Referencematerialer og -målinger (IRMM), på adressen http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm.

e) Entydig identifikator:

MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6

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.