



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 29.7.2005
KOM(2005)346 endelig

Forslag til

RÅDETS BESLUTNING

om tilladelse til markedsføring af fødevarer og fødevareingredienser, der er fremstillet af den genetisk modificerede Roundup Ready majslinje GA21, som nye fødevarer eller nye fødevareingredienser i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97

(forelagt af Kommissionen)

DA

DA

BEGRUNDELSE

Vedlagte udkast til Rådets beslutning vedrører fødevarer og fødevareingredienser fremstillet af den genetisk modificerede majslinje GA21, for hvilke Monsanto indgav en anmodning om markedsføring til de kompetente nederlandske myndigheder den 24. juli 1998 i henhold til forordning (EF) nr. 258/97.

Efter den første vurderingsrapport fra Nederlandene, som konkluderede, at majs GA21 er lige så sikker som konventionel majs, fremsatte nogle medlemsstater begrundede indsigelser. Disse indsigelser har været forelagt Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler, som i sin udtalelse af 27. februar 2002 konkluderede, at majs GA21 er lige så sikker som konventionel majs. Påvisningsmetoden blev valideret og offentliggjort af Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter (FFC) den 17. januar 2005.

Monsantos oprindelige ansøgning vedrørte fødevarer og fødevareingredienser, som hidrører fra genetisk modificerede organismer. Den 24. april 2002 anmodede Monsanto om, at anmodningen blev begrænset til fødevarer og fødevareingredienser, der er fremstillet af genetisk modificerede organismer.

Forordning (EF) nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer anvendes fra den 18. april 2004. I overensstemmelse med artikel 46, stk. 1, i nævnte forordning skal ansøgninger, der er indgivet i henhold til forordning (EF) nr. 258/97 inden den 18. april 2004, og for hvilke der er fremsendt en supplerende vurderingsrapport til Kommissionen inden denne dato, behandles i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 258/97.

Den 27. april 2005 forelagde Kommissionen på baggrund heraf et udkast til beslutning om markedsføring i Fællesskabet af fødevarer og fødevareingredienser fremstillet af den modificerede majslinje GA21 for Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed med henblik på afstemning. Ni medlemsstater stemte for, fem medlemsstater stemte imod og otte medlemsstater undlod at stemme. Tre medlemsstater var ikke til stede.

Komitéen afgav ikke udtalelse. I henhold til artikel 13, stk. 4, litra b), i forordning (EF) nr. 258/97 og i overensstemmelse med artikel 5 i Rådets afgørelse 1999/468/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. Europa-Parlamentet blev underrettet den 28. april 2005.

Forslag til

RÅDETS BESLUTNING

om tilladelse til markedsføring af fødevarer og fødevareingredienser, der er fremstillet af den genetisk modificerede Roundup Ready majslinje GA21, som nye fødevarer eller nye fødevareingredienser i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97

(Kun den franske og den nederlandske udgave er autentiske)

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. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser¹, særlig artikel 7,

under henvisning til forslag fra Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 24. juli 1998 indgav Monsanto i overensstemmelse med artikel 4 i forordning (EF) nr. 258/97 en anmodning til de kompetente nederlandske myndigheder om markedsføring af fødevarer og fødevareingredienser, som hidrører fra den genetisk modificerede majslinje GA21, som nye fødevarer eller nye fødevareingredienser.
- (2) I sin første vurderingsrapport af 21. december 1999 konkluderede den nederlandske kompetente fødevaremyndighed, at majs GA21 og fødevarer og fødevareingredienser fremstillet heraf er lige så sikre at spise som majs og majsprodukter, der ikke er genetisk modificerede.
- (3) Kommissionen fremsendte den første vurderingsrapport til alle medlemsstater den 18. februar 2000. Inden for det i artikel 6, stk. 4, i forordning (EF) nr. 258/97 fastsatte tidsrum på 60 dage blev der fremsat begrundede indsigelser mod markedsføring af produktet i henhold til denne bestemmelse.
- (4) Kommissionen anmodede den 18. maj 2000 Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler om en udtalelse i henhold til artikel 11 i forordning (EF) nr. 258/97. Ifølge udtalelse afgivet af komitéen den 27. februar 2002 er majs GA21 og produkter hidrørende herfra ud fra et forbrugersundhedsmæssigt synspunkt lige så sikre som kerner og produkter hidrørende herfra fra konventionelle majslinjer. Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler havde i sin udtalelse behandlet alle specifikke spørgsmål og overvejelser, der var fremført af medlemsstaterne

¹ EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1.

- (5) Den 24. april 2002 anmodede Monsanto om, at anmodningen blev begrænset til fødevarer og fødevareingredienser, der er fremstillet af genetisk modificerede organismer.
- (6) For så vidt angår produktets anvendelse som eller i foderstof indgav Monsanto den 12. december 1997 en anmeldelse i henhold til del C i direktiv 90/220/EØF². Den Videnskabelige Komité for Planter konkluderede i en udtalelse, der blev vedtaget den 22. september 2000, at der ikke foreligger oplysninger, der tyder på, at markedsføringen af majs GA 21 til en sådan anvendelse kan have skadelige virkninger på menneskers helbred eller på miljøet. Ansøgningen blev dog af kommercielle grunde trukket tilbage.
- (7) I henhold til artikel 46, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer³ skal ansøgninger, som inden den dato, fra hvilken nævnte forordning finder anvendelse, er indgivet i henhold til artikel 4 i forordning (EF) nr. 258/97, behandles i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 258/97, uanset artikel 38 i forordning (EF) nr. 1829/2003, når den supplerende vurderingsrapport, der kræves i henhold til artikel 6, stk. 3, eller artikel 6, stk. 4, i forordning (EF) nr. 258/97, er blevet fremsendt til Kommissionen, inden forordning (EF) nr. 1829/2003 er trådt i kraft.
- (8) Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter (FFC) har i samarbejde med Det Europæiske Net af GMO-laboratorier (ENGL) valideret en metode for påvisning af majs GA21. FFC har gennemført en komplet valideringsundersøgelse (ringtest) efter internationalt accepterede retningslinjer for at undersøge ydeevnen for en kvantitativ begivenhedsspecifik metode til at påvise og bestemme GA21-transformationsbegivenheden i majs. De materialer, der var behov for til undersøgelsen, var stillet til rådighed af Monsanto. FFC fandt, at metodens ydeevne passede til formålet under hensyntagen til de kriterier for ydeevne, som ENGL har foreslået for metoder, der forelægges til kontrol af, om de er i overensstemmelse med forskrifterne, samt til den aktuelle videnskabelige viden om tilfredsstillende metodeydeevne. Såvel metoden som resultaterne af valideringen er blevet offentliggjort af FFC.
- (9) Referencemateriale for majs GA21 er fremstillet af FFC.
- (10) Fødevarer og fødevareingredienser, der er fremstillet af majs GA21, bør mærkes i overensstemmelse med bestemmelserne i forordning (EF) nr. 1829/2003 og bør opfylde de krav til sporbarhed, der er fastsat 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/EF⁴.

² EFT L 117 af 8.5.1990, s. 15-27.

³ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.

⁴ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24.

- (11) Produktet er i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004⁵ tildelt en entydig identifikator med henblik på anvendelse af forordning (EF) nr. 1830/2003.
- (12) Fra det register, der er omhandlet i artikel 28 i forordning (EF) nr. 1829/2003, skal der kunne indhentes oplysninger om identifikationen af fødevarer og fødevareingredienser, der er fremstillet af majs GA21, herunder den validerede påvisningsmetode og referencematerialet, jf. bilaget.
- (13) Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed har ikke afgivet udtalelse -

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Fødevarer og fødevareingredienser, der er fremstillet af den genetisk modificerede majslinje GA21 (i det følgende benævnt "produkterne"), kan markedsføres i Fællesskabet som nye fødevarer eller nye fødevareingredienser.

Artikel 2

Produkterne skal mærkes "genetisk modificeret majs" eller "fremstillet af genetisk modificeret majs" i henhold til mærkningskravene i artikel 13 i forordning (EF) nr. 1829/2003.

Artikel 3

Produkterne og oplysningerne i bilaget indføres i EF-registret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.

Artikel 4

Denne beslutning er rettet til Monsanto Europe S.A., Belgien, som repræsenterer Monsanto Company, USA. Den gælder i 10 år.

Udfærdiget i Bruxelles, den

*På Rådets vegne
Formand*

⁵ EUT L 10 af 16.1.2004, s. 5.

BILAG

OPLYSNINGER, DER SKAL INDFØRES I EF-REGISTRET OVER GENETISK MODIFICEREDE FØDEVARER OG FODERSTOFFER

(1) Ansøger og indehaver af tilladelsen:

Navn: Monsanto Europe S.A.

Adresse: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Bruxelles, Belgien

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

(2) Produkternes betegnelse og specifikationer:

Fødevarer og fødevaringredienser, der er fremstillet af den genetisk modificerede majslinje (*Zea mays* L.) GA21 med øget tolerance over for herbicidet glyphosat og fremstillet af alle krydsninger heraf med traditionelt dyrket majs. Majs GA21 indeholder den modificerede kodende sekvens 5-enolpyruvylshikimat-3-fosfatsyntase (mEPSPS) reguleret af promotoren fra risactin 1 (r-act) og en optimeret transitpeptidsekvens (OPT) på basis af chlorplastransitpeptidsekvensen fra *Helianthus annuus* og RuBisCo-genet fra *Zea mays* L.

(3) Mærkning:

"Genetisk modificeret majs" eller "Fremstillet af genetisk modificeret majs"

(4) Påvisningsmetode:

- Begivenhedsspecifik kvantitativ realtids-PCR-metode for den genetisk modificerede majslinje GA21.
- Valideret af Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter (FFC) i samarbejde med Det Europæiske Net af GMO-laboratorier (ENGL), offentliggjort på webstedet <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>
- Referencemateriale: IRMM-414, fremstillet af Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter (FFC).

(5) Entydig identifikation

MON- 00021-9

(6) Oplysninger, som kræves i bilag II til Cartagena-protokollen:

Ingen

(7) Særlige betingelser eller restriktioner i forbindelse med markedsføring af produktet:

Ingen

(8) Krav om overvågning efter markedsføringen:

Ingen