



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 26.7.2005  
KOM(2005) 338 endelig

Forslag til

**RÅDETS BESLUTNING**

**om tilladelse til markedsføring af fødevarer og fødevareingredienser, der er fremstillet af den genetisk modificerede majslinje MON 863, som nye fødevarer eller nye fødevareingredienser i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97**

**DA**

**DA**

## **BEGRUNDELSE**

Vedlagte forslag til Rådets beslutning vedrører fødevarer og fødevareingredienser fremstillet af den genetisk modificerede majslinje MON 863, for hvilke Monsanto indgav en anmodning om markedsføring til de kompetente tyske myndigheder den 15. juli 2002 i henhold til forordning (EF) nr. 258/97.

Efter den første vurderingsrapport fra Tyskland, hvori det konkluderedes, at der krævedes yderligere vurdering, fordi der findes et antibiotikaresistensmarkørgen (nptII) i det pågældende produkt, fremsatte nogle medlemsstater begrundede indsigelser. Disse indsigelser blev forelagt Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet, som i sin udtalelse af 2. april 2004 konkluderede, at MON 863-majs er lige så sikker som konventionel majs. Påvisningsmetoden blev valideret af Det Fælles Forskningscenter (FFC).

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 19. maj 2005 forelagde Kommissionen på baggrund heraf et udkast til beslutning om markedsføring i Fællesskabet af fødevarer og fødevareringredienser fremstillet af den modificerede majslinje MON 863 for Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed med henblik på afstemning. Ti medlemsstater stemte for, otte medlemsstater stemte imod og seks medlemsstater undlod at stemme. Én medlemsstat 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, og Kommissionen skal samtidig underrette Europa-Parlamentet.

Forslag til

## RÅDETS BESLUTNING

**om tilladelse til markedsføring af fødevarer og fødevareingredienser, der er fremstillet af den genetisk modificerede majslinje MON 863, 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 levnedsmiddelingredienser<sup>1</sup>, særlig artikel 7,

under henvisning til forslag fra Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 15. juli 2002 indgav Monsanto i overensstemmelse med artikel 4 i forordning (EF) nr. 258/97 en anmodning til de kompetente tyske myndigheder om markedsføring af fødevarer og fødevareingredienser, der er fremstillet af den genetisk modificerede majslinje MON 863 (i det følgende benævnt "MON 863-majs"), som nye fødevarer eller nye fødevareingredienser.
- (2) I sin første vurderingsrapport af 8. april 2003 konkluderede det kompetente tyske fødevarevurderingsorgan, at der krævedes yderligere vurdering, fordi der findes et antibiotikaresistensmarkørgen (nptII) i det pågældende produkt.
- (3) Kommissionen fremsendte den første vurderingsrapport til alle medlemsstater den 3. juni 2003 sammen med supplerende bemærkninger fra medlemsstaterne.
- (4) Den 9. december 2003 anmodede Kommissionen om en videnskabelig udtalelse fra Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) i henhold til forordningens artikel 11. Ifølge EFSA's udtalelse af 2. april 2004 er MON 863-majs og produkter fremstillet heraf ud fra et forbrugersundhedsmæssigt synspunkt lige så sikre som kerner og produkter fremstillet heraf fra konventionelle majslinjer. EFSA havde i sin udtalelse behandlet alle specifikke spørgsmål og overvejelser, der var fremført af medlemsstaterne

---

<sup>1</sup> EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

- (5) I henhold til artikel 46, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer<sup>2</sup> 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 4, i forordning (EF) nr. 258/97, er blevet fremsendt til Kommissionen, inden den dato, fra hvilken forordning (EF) nr. 1829/2003 finder anvendelse.
- (6) Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter (FFC) har i samarbejde med Det Europæiske Net af GMO-laboratorier (ENGL) valideret en metode til påvisning af MON 863-majs. 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 MON 863-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.
- (7) Referencemateriale for MON 863-majs er fremstillet af FFC.
- (8) Fødevarer og fødevaringredienser, der er fremstillet af MON 863-majs, 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/EF<sup>3</sup>.
- (9) Produktet er i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004<sup>4</sup> tildelt en entydig identifikator med henblik på anvendelse af forordning (EF) nr. 1830/2003.
- (10) 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 fødevaringredienser, der er fremstillet af MON 863-majs, herunder den validerede påvisningsmetode og referencematerialet, jf. bilaget.
- (11) På grundlag af de foreliggende oplysninger konstateres det, at MON 863-majs opfylder kriterierne i forordning (EF) nr. 258/97.
- (12) Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed har ikke afgivet udtalelse -

---

<sup>2</sup> EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.

<sup>3</sup> EUT L 268 af 18.10.2003, s.24.

<sup>4</sup> EUT L 10 af 16.1.2004, s. 5.

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

*Artikel 1*

Fødevarer og fødevaringredienser, der er fremstillet af den genetisk modificerede majslinje MON 863 (i det følgende benævnt "produkterne"), jf. betegnelsen og specifikationerne i bilaget, kan markedsføres i Fællesskabet som nye fødevarer eller nye fødevaringredienser.

*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, der repræsenterer Monsanto Company, USA. Den gælder i 10 år.

Udfærdiget i Bruxelles, den .

*På Rådets vegne  
Formand*

## 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.) MON 863 med øget beskyttelse over for insekter og fremstillet af alle krydsninger heraf med traditionelt dyrket majs. MON 863-majs indeholder 2 kassetter:

a) Kasette 1:

Et modificeret cry3Bb1-gen fra *Bacillus thuringiensis* subsp. *kumamotoensis*, som giver resistens over for majs-rodorm *Diabrotica* spp., reguleret af 4-AS1-promotoren fra blomkålsmosaikvirus, wtCAB-translationsenhanceren fra hvede (*Triticum aestivum*), transkriptionsehancer-intronen ract1 fra risaktin 1-genet (*Oryza sativa*) og terminatorsekvenserne tahsp 17 3' fra hvede.

b) Kasette 2:

nptII-genet fra *E. coli*, som giver resistens over for aminoglycosiderne kanamycin og neomycin, reguleret af 35S-promotoren fra blomkålsmosaikvirus, og NOS 3'-terminatorsekvenserne fra *Agrobacterium tumefaciens* samt det ikke-funktionelle, trunkeerede ble-gen fra *E. coli*.

**(3) Mærkning:**

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

**(4) Påvisningsmetode:**

- Begivenhedsspecifik kvantitativ realtids-PCR-metode for den genetisk modificerede majslinje MON 863
- 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-416, fremstillet af Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter (FFC).

**(5) Entydig identifikator:**

MON-00863-5

**(6) Oplysninger, som kræves i henhold til 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