



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 24.6.2004
KOM(2004) 439 endelig

Forslag til

RÅDETS BESLUTNING

om tilladelse til markedsføring af fødevarer og fødevareingredienser, der er fremstillet af den genetisk modificerede majs NK 603, som nye fødevarer eller nye fødevareingredienser i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97

(forelagt af Kommissionen)

BEGRUNDELSE

Monsanto indgav den 24. april 2001 i overensstemmelse med artikel 4 i forordning (EF) nr. 258/97 om nye fødevarer en anmodning til de kompetente nederlandske myndigheder om markedsføring af fødevarer og fødevaringredienser, **der er fremstillet af** den genetisk modificerede majs NK 603, som nye fødevarer eller nye fødevaringredienser.

Nederlandene konkluderede i sin første vurderingsrapport, at fødevarer og fødevaringredienser, **der er fremstillet af** den genetisk modificerede majs NK 603, **er lige så sikre og kan anvendes på samme måde som** fødevarer og fødevaringredienser, **der er fremstillet af konventionel majs, men andre medlemsstater** fremsatte begrundede indsigelser mod markedsføring af produkterne. Det var derfor påkrævet at træffe en afgørelse om tilladelse efter komitologiproceduren i henhold til artikel 7, stk. 1, i forordning (EF) nr. 258/97. Som følge af medlemsstaternes indsigelser anmodede Kommissionen Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet om en udtalelse, der blev afgivet den 25. november 2003, og hvori det konkluderes, at NK 603-majs er lige så sikker som konventionel majs, og at det derfor ikke er sandsynligt, at det vil være skadeligt for menneskers eller dyrs sundhed eller i den forbindelse for miljøet, hvis NK 603-majs markedsføres til anvendelse som fødevarer eller foder eller til forarbejdning¹.

Den 30. april 2004 forelagde Kommissionen på baggrund heraf et udkast til beslutning om markedsføring i Fællesskabet af fødevarer og fødevaringredienser, der er **fremstillet af** den genetisk modificerede majs NK 603, for Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed med henblik på afstemning. Resultatet af afstemningen var:

50 stemmer for: (BE, FR, IE, IT, NL, FI, SE, UK)

19 stemmer imod: (DK, EL, LU, AT, PT)

18 stemmer hverken for eller imod: (DE, ES)

Komitéen var ikke i stand til at afgive udtalelse om Kommissionens udkast med kvalificeret flertal. 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 straks 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, som kan finde det påkrævet at indtage en holdning i henhold til afgørelsens artikel 8.

I overensstemmelse med artikel 46 i forordning (EF) nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer skal der i denne sag gives tilladelse i henhold til bestemmelserne i forordning (EF) nr. 258/97. Under hensyntagen til de nye lovrammer for godkendelse af genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer indeholder Kommissionens forslag imidlertid også de oplysninger, der er

¹ EFSA Journal (2003) 9, 1-14.

obligatoriske i henhold til artikel 6, stk. 5, og artikel 7, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003.

Forslag til

RÅDETS BESLUTNING

om tilladelse til markedsføring af fødevarer og fødevareingredienser, der er fremstillet af den genetisk modificerede majs NK 603, som nye fødevarer eller nye fødevareingredienser i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97

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 levnedsmiddelingredienser² (i det følgende benævnt "forordningen"), særlig artikel 7,

under henvisning til forslag fra Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Monsanto indgav den 24. april 2001 i overensstemmelse med artikel 4 i forordningen en anmodning til de kompetente nederlandske myndigheder om markedsføring af fødevarer og fødevareingredienser, **der er fremstillet af den genetisk modificerede majs NK 603, som nye fødevarer eller nye fødevareingredienser.**
- (2) I deres første vurderingsrapport af 5. november 2002 konkluderede de kompetente nederlandske myndigheder, at fødevarer og fødevareingredienser, **der er fremstillet af den genetisk modificerede majs NK 603, er lige så sikre og kan anvendes på samme måde som fødevarer og fødevareingredienser, der er fremstillet af konventionel majs.**
- (3) Kommissionen fremsendte den første vurderingsrapport til alle medlemsstater den 6. januar 2003. Inden for det i forordningens artikel 6, stk. 4, fastsatte tidsrum på 60 dage blev der fremsat begrundede indsigelser mod markedsføring af produktet i henhold til denne bestemmelse.
- (4) Den 27. august 2003 anmodede Kommissionen om en udtalelse fra Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet i henhold til forordningens artikel 11. Fødevaresikkerhedsautoriteten konkluderede i sin udtalelse af 25. november 2003, at NK 603-majs er lige så sikker som konventionel majs, og at det derfor ikke er sandsynligt, at det vil være skadeligt for menneskers eller dyrs sundhed eller i den forbindelse for miljøet, hvis NK 603-majs markedsføres som fødevarer eller foder

² EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1.

eller til forarbejdning³. Fødevarer sikkerhedsautoriteten havde i sin udtalelse behandlet alle specifikke spørgsmål og overvejelser, der var fremført af medlemsstaterne

- (5) I henhold til artikel 46, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer⁴, 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, i forordning (EF) nr. 258/97, er blevet fremsendt til Kommissionen, inden forordning (EF) nr. 1829/2003 er trådt i kraft.
- (6) Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter (FFC) har i samarbejde med Det Europæiske Net af GMO-laboratorier (ENGL) valideret en metode for påvisning af NK 603-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 NK 603-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 majs af genetisk modificeret NK 603-majs er fremstillet af Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter (FFC).
- (8) Fødevarer og fødevaringredienser, der er fremstillet af den genetisk modificerede majs NK 603, bør mærkes i overensstemmelse med bestemmelserne i forordning (EF) nr. 1829/2003 og bør opfylde de krav til sporbarhed, der er fastsat i forordning (EF) nr. 1830/2003 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.
- (9) Produktet er i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 tildelt en entydig identifikator med henblik på anvendelse af forordning (EF) nr. 1830/2003.
- (10) Fra det register, Kommissionen skal oprette i henhold til artikel 28 i forordning (EF) nr. 1829/2003, skal der kunne indhentes oplysninger om identifikationen af fødevarer og fødevaringredienser, der er fremstillet af den genetisk modificerede majs NK 603, herunder den validerede påvisningsmetode og referencematerialet, jf. bilaget.
- (11) Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed har ikke afgivet en positiv udtalelse -

³ EFSA Journal (2003) 9, 1-14.

⁴ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.

⁵ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24.

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Fødevarer og fødevaringredienser, der er fremstillet af den genetisk modificerede majs NK 603 (i det følgende benævnt "produkterne"), 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., Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Bruxelles, Belgien. Den gælder i ti år.

Udfærdiget i Bruxelles, den

*På Rådets vegne
Formand*

BILAG

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

a) 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,
U.S.A.

b) Produkternes betegnelse og specifikationer:

Fødevarer og fødevaringredienser, der er fremstillet af den genetisk modificerede majs (*Zea mays* L.) linje NK 603 med øget tolerance over for herbicidet glyphosat og fremstillet af alle krydsninger heraf med traditionelt dyrket majs. Majs af linje NK 603 indeholder følgende DNA-sekvenser i to intakte kassetter:

- Et 5-enolpyruvylshikimat-3-fosfatsyntasegen (*epsps*-gen) fra *Agrobacterium* sp.-stamme CP (CP4 ESPS), som giver glyphosattolerance, reguleret af promotoren fra *risactin 1*-genet, terminatorsekvenser fra *Agrobacterium tumefaciens* og chlorplasttransitpeptidsekvensen fra *epsps*-genet fra *Arabidopsis thaliana*.
- Et 5-enolpyruvylshikimat-3-fosfatsyntasegen (*epsps*-gen) fra *Agrobacterium* sp.-stamme CP (CP4 ESPS), som giver glyphosattolerance, reguleret af en forstærket 35S-promotor fra blomkålsmosaikvirus, terminatorsekvenser fra *Agrobacterium tumefaciens* og chlorplasttransitpeptidsekvensen fra *epsps*-genet fra *Arabidopsis thaliana*.

c) Mærkning: "Genetisk modificeret majs" eller "Fremstillet af genetisk modificeret majs"

d) Påvisningsmetode:

- Begivenhedsspecifik kvantitativ realtids-PCR-metode for genetisk modificeret NK 603-majs.
- Valideret af Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter (FFC) i samarbejde med Det Europæiske Net af GMO-laboratorier (ENGL); offentliggøres på webstedet [http://engl.jrc.it/crl/oj/NK 603.pdf](http://engl.jrc.it/crl/oj/NK_603.pdf).
- Referencemateriale: IRMM-415, fremstillet af Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter (FFC).

e) Entydig identifikation: MON-00603-6

f) Oplysninger, som kræves i henhold til bilag II til Cartagena-protokollen:

Ingen

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

Ingen

h) Krav om overvågning efter markedsføringen:

Ikke relevant