



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 25.6.2007
KOM(2007) 346 endelig

Forslag til

RÅDETS BESLUTNING

om tilladelse til markedsføring af fødevarer og foderstoffer, der er fremstillet af genetisk modificeret H7-1-sukkerroe (KM-ØØØH71-4), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003

(Kun den franske, den nederlandske og den tyske udgave er autentiske)

(forelagt af Kommissionen)

DA

DA

BEGRUNDELSE

Omstående forslag til rådsbeslutning vedrører fødevarer og foderstoffer, der er fremstillet af genetisk modificeret H7-1-sukkerroe, for hvilke KWS SAAT AG og Monsanto Europe S.A. indgav en ansøgning om markedsføring til de kompetente britiske myndigheder den 12. november 2004 i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.

Den 20. december 2006 afgav Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet en positiv udtalelse i overensstemmelse med artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003, hvori den konkluderede, at markedsføring af produkter, der er fremstillet af H7-1-sukkerroe som beskrevet i ansøgningen, ikke kan formodes at ville have nogen negative virkninger for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet i forbindelse med stoffets planlagte anvendelsesformål. Autoriteten havde i sin udtalelse behandlet alle specifikke spørgsmål og overvejelser, der var fremført af medlemsstaterne

Den 19. april 2007 forelagde Kommissionen på baggrund heraf et udkast til beslutning om tilladelse til markedsføring af fødevarer og foderstoffer, der er fremstillet af genetisk modificeret H7-1-sukkerroe for Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed med henblik på afstemning. Komitéen afgav ikke udtalelse. 16 medlemsstater (195 stemmer) stemte for, 9 medlemsstater (92 stemmer) stemte imod, og 2 medlemsstater (58 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.

Forslag til

RÅDETS BESLUTNING

om tilladelse til markedsføring af fødevarer og foderstoffer, der er fremstillet af genetisk modificeret H7-1-sukkerroe (KM-ØØØH71-4), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003

(Kun den franske, den nederlandske og den tyske 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 foderstoffer¹, særlig artikel 7, stk. 3, og artikel 19, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 12. november 2004 indgav KWS SAAT AG og Monsanto Europe S.A. i henhold til artikel 5 og 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003 en ansøgning til Det Forenede Kongeriges kompetente myndigheder om tilladelse til markedsføring af fødevarer, fødevareingredienser og foder, der er fremstillet af H7-1-sukkerroe (i det følgende benævnt "ansøgningen").
- (2) Ansøgningen omfattede oprindeligt også bladbeder og små rodstykker fra rodforarbejdningen, som kan være fermenteret med henblik på fremstilling af ensilage til foderbrug. De pågældende produkter, der ikke betragtes som fremstillet af GMO'er, men som indeholdende eller bestående af GMO'er, lod ansøgerne udgå af ansøgningen den 14. februar 2006.

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

- (3) Den 20. december 2006 afgav Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (i det følgende benævnte "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 er fremstillet af H7-1-sukkerroe som beskrevet i ansøgningen, (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 stoffets planlagte anvendelsesformål². EFSA havde i sin udtalelse behandlet alle specifikke spørgsmål og overvejelser, der var fremført af medlemsstaterne
- (4) På baggrund af overvejelserne bør produkterne tillades.
- (5) 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 organismer³.
- (6) På grundlag af EFSA's udtalelse synes der ikke at være behov for særlige mærkningsbestemmelser ud over de krav, der er fastsat i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (7) 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, jf. artikel 6, stk. 5, litra e), og artikel 18, stk. 5, litra e), i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (8) Alle relevante oplysninger vedrørende godkendelsen af produkterne bør indføres i EF-registret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (9) I henhold til artikel 4, stk. 2, og artikel 16, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 er betingelserne for godkendelse af produkterne bindende for alle, der markedsfører dem.
- (10) Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed har ikke afgivet udtalelse -

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1
Genetisk modificeret organisme og entydig identifikator

Genetisk modificeret H7-1-sukkerroe (*Beta vulgaris* subsp. *vulgaris*), som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget til denne beslutning, tildeles den entydige identifikator KM-ØØØH71-4 i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 65/2004.

² http://www.efsa.europa.eu/en/science/gmo/gm_ff_applications/more_info/741.html.

³ EUT L 10 af 16.1.2004, s. 5.

*Artikel 2
Tilladelse*

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 og i bilaget hertil:

- a) fødevarer og fødevaringredienser fremstillet af KM-ØØØH71-4-sukkerroe
- b) foderstoffer fremstillet af KM-ØØØH71-4-sukkerroe.

*Artikel 3
Mærkning*

Ved anvendelse af de særlige mærkningskrav i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 er "organismens navn" "sukkerroe".

*Artikel 4
Fællesskabsregister*

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

*Artikel 5
Indehavere af tilladelsen*

1. Indehaverne af tilladelsen er:
 - a) KWS SAAT AG, Tysklandog
 - b) Monsanto Europe S.A., Belgien, som repræsenterer Monsanto Company, USA.
2. Begge indehavere af tilladelsen er ansvarlige for at opfylde de forpligtelser, som indehavere af tilladelser har i henhold til denne beslutning og forordning (EF) nr. 1829/2003.

*Artikel 6
Gyldighed*

Denne beslutning finder anvendelse i ti år fra meddelelsesdatoen.

Artikel 7
Adressater

Denne beslutning er rettet til:

a) KWS SAAT AG, Grimsehlstrasse 31– D-37574 Einbeck, Tyskland

og

b) Monsanto Europe S.A., Scheldelaan 460, Haven 627 – B-2040 Antwerpen, Belgien.

Udfærdiget i Bruxelles, den

På Rådets vegne
Formand

BILAG

a) Ansøgere og indehavere af tilladelsen:

Navn: KWS SAAT AG.

Adresse: Grimsehlstrasse 31– D 37574 Einbeck – Tyskland

og

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 fødevaringredienser fremstillet af KM-ØØØH71-4-sukkerroe
- 2) Foderstoffer fremstillet af KM-ØØØH71-4-sukkerroe.

Den genetisk modificerede KM-ØØØH71-4-sukkerroe, som er beskrevet i ansøgningen, udtrykker proteinet CP4 EPSPS efter indsætning af cp4 epsps-genet fra *Agrobacterium* sp. stamme CP4 i sukkerroe (*Beta vulgaris* subsp. *vulgaris*).

Proteinet CP4 EPSPS giver tolerance over for herbicider, der indeholder glyphosat.

c) Mærkning:

Ved anvendelse af de særlige mærkningskrav i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 er "organismens navn" "sukkerroe".

d) Påvisningsmetode:

- Begivenhedsspecifik realtids-PCR-metode til kvantificering af KM-ØØØH71-4-sukkerroe.
- Valideret på frø af det EF-referencelaboratorium, der er oprettet ved forordning (EF) nr. 1829/2003, offentliggjort på <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>
- Referencemateriale: ERM®-BF419, 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:

KM-ØØØH71-4

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

Ikke relevant.

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

Ingen

- h) **Overvågningsplan**

Ikke relevant.

- 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.