AFGØRELSER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2018/2045

af 19. december 2018

om forlængelse af tilladelsen til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret NK603 × MON 810-majs (MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003

(meddelt under nummer C(2018) 8239)

(Kun den franske og den nederlandske udgave er autentiske)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer ([1]), særlig artikel 11, stk. 3, og artikel 23, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Det blev ved Kommissionens beslutning 2007/701/EF ([2]) tilladt at markedsføre fødevarer og foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret NK603 × MON 810-majs (i det følgende benævnt »NK603 × MON 810-majs«). Anvendelsesområdet for denne tilladelse omfatter også markedsføring af andre produkter end fødevarer og foderstoffer, der indeholder eller består af NK603 × MON 810-majs, til samme anvendelsesformål som andre typer majs, dog ikke til dyrkning.

(2) Den 20. oktober 2016 indgav Monsanto Europe N.V./S.A. i overensstemmelse med artikel 11 og 23 i forordning (EF) nr. 1829/2003 en ansøgning til Kommissionen om forlængelse af tilladelsen.

(3) Den 26. februar 2018 udstedte Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) en positiv udtalelse ([3]) i overensstemmelse med artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003. Den konkluderede, at ansøgningen om forlængelse ikke indeholdt dokumentation for nye farer, ændret eksponering eller videnskabelige usikkerheder, der ville kunne ændre konklusionerne i den oprindelige risikovurdering af NK603 × MON 810-majs, som autoriteten vedtog i 2005 ([4]).

(4) Autoriteten tog i sin udtalelse af 26. februar 2018 alle de spørgsmål og problemstillinger i betragtning, som medlemsstaterne havde rejst under den høring af de nationale kompetente myndigheder, der blev afholdt i henhold til artikel 6, stk. 4, og artikel 18, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1829/2003.

(5) Autoriteten konkluderede desuden, at den plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, som ansøgeren havde fremlagt, og som bestod af en generel plan for overvågning, stemmer overens med den påtænkte anvendelse af produkterne.

(6) Under hensyntagen til ovenstående betragtninger bør tilladelsen til markedsføring af fødevarer og fødevareingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af NK603 × MON 810-majs, foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af NK603 × MON 810-majs, og produkter, bortset fra fødevarer og foderstoffer, der indeholder eller består af NK603 × MON 810-majs til samme anvendelsesformål som andre typer majs, dog ikke til dyrkning, forlænges.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.

([2]) Kommissionens beslutning 2007/701/EF af 24. oktober 2007 om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret NK603 × MON810-majs (MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (EUT L 285 af 31.10.2007, s. 37).

([3]) Scientific Opinion on assessment of genetically modified maize NK603 × MON 810 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (ansøgning EFSA-GMO-RX-007). *EFSA Journal* 2018;16(2):5163.

([4]) Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-UK-2004-01) for the placing on the market of glyphosate-tolerant and insect-resistant genetically modified maize NK603 × MON 810, for food and feed uses under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. *EFSA Journal* (2005) 309, 1–22.

(7) NK603 × MON 810-majs blev, jf. Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 ([1]), tildelt en entydig identifikator i forbindelse med den oprindelige tilladelse for NK603 × MON 810-majs. Denne entydige identifikator bør fortsat anvendes.

(8) På grundlag af autoritetens udtalelse synes der ikke at være behov for særlige mærkningskrav for de produkter, der er omfattet af denne afgørelse, ud over de krav, der er fastsat i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 og i artikel 4, stk. 6, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 ([2]). For at sikre, at anvendelsen af produkter, der indeholder eller består af NK603 × MON 810-majs, forbliver inden for rammerne af den tilladelse, der gives ved denne afgørelse, bør mærkningen af sådanne produkter, undtagen produkter, der er bestemt til anvendelse i fødevarer, dog indeholde en klar angivelse af, at de ikke er beregnet til dyrkning.

(9) For at tage hensyn til gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i overvågningsplanen for de miljømæssige konsekvenser, bør indehaveren af tilladelsen forelægge årlige rapporter, der præsenteres i overensstemmelse med de krav vedrørende standardrapporteringsmodeller, der er fastlagt i Kommissionens beslutning 2009/770/EF ([3]).

(10) Autoritetens udtalelse berettiger ikke til fastlæggelse af særlige betingelser eller begrænsninger for markedsføringen og/eller for anvendelsen og håndteringen af fødevarerne og foderstofferne, herunder krav om overvågning af anvendelsen heraf til konsum og foderbrug efter markedsføringen.

(11) Alle relevante oplysninger vedrørende godkendelsen af produkterne bør indføres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. artikel 28, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003.

(12) Denne afgørelse skal via Clearingcentret for Biosikkerhed meddeles til parterne i Cartagenaprotokollen om biosikkerhed til konventionen om den biologiske mangfoldighed, jf. artikel 9, stk. 1, og artikel 15, stk. 2, litra c), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1946/2003 ([4]).

(13) Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder har ikke afgivet en udtalelse inden for den tidsfrist, der var fastsat af formanden. Denne gennemførelsesretsakt blev anset for at være nødvendig, og formanden forelagde den for appeludvalget til yderligere drøftelse. Appeludvalget har ikke afgivet udtalelse —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Genetisk modificeret organisme og entydig identifikator

Genetisk modificeret NK603 × MON 810-majs (*Zea mays* L.) frembragt ved krydsninger mellem majs indeholdende begivenhederne MONØØ6Ø3-6 og MON-ØØ81Ø-6, som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget til denne afgørelse, tildeles den entydige identifikator MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6 i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 65/2004.

Artikel 2

Forlængelse af tilladelse

Tilladelsen til markedsføring af følgende produkter forlænges i overensstemmelse med betingelserne i denne afgørelse:

a) fødevarer og fødevareingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af NK603 × MON 810-majs

b) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af NK603 × MON 810-majs

c) produkter, bortset fra fødevarer og foder, der indeholder eller består af NK603 × MON 810-majs til samme anvendelsesformål som andre typer majs, dog ikke til dyrkning.

([1]) 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 organismer (EUT L 10 af 16.1.2004, s. 5).

([2]) 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 (EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24).

([3]) Kommissionens beslutning 2009/770/EF af 13. oktober 2009 om fastlæggelse af standardrapporteringsmodeller til brug ved fremlæggelse af overvågningsresultaterne i forbindelse med udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer, som eller i produkter, med henblik på markedsføring i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF (EUT L 275 af 21.10.2009, s. 9).

([4]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1946/2003 af 15. juli 2003 om grænseoverskridende overførsler af genetisk modificerede organismer (EUT L 287 af 5.11.2003, s. 1).

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. Angivelsen »ikke til dyrkning« skal fremgå af etiketten til og af de dokumenter, der ledsager produkter, der indeholder eller består af NK603 × MON 810-majs, undtagen fødevarer og fødevareingredienser.

Artikel 4

Påvisningsmetode

Den i bilaget, litra d), fastsatte metode anvendes til påvisning af NK603 × MON 810-majs.

Artikel 5

Plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser

1. Indehaveren af tilladelsen sikrer, at overvågningsplanen for de miljømæssige konsekvenser, jf. bilaget, litra h), iværksættes og gennemføres.

2. Indehaveren af tilladelsen forelægger Kommissionen årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i overvågningsplanen, i overensstemmelse med formatet i beslutning 2009/770/EF.

Artikel 6

Fællesskabsregister

Oplysningerne i bilaget til denne afgørelse indføres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. artikel 28 i forordning (EF) nr. 1829/2003.

Artikel 7

Indehaver af tilladelsen

Indehaveren af tilladelsen er Monsanto Company, USA, repræsenteret ved Monsanto Europe S.A./N.V., Belgien.

Artikel 8

Gyldighed

Denne afgørelse finder anvendelse i 10 år fra meddelelsesdatoen.

Artikel 9

Adressat

Denne afgørelse er rettet til Monsanto Europe S.A./N.V., Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgien.

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. december 2018.

På Kommissionens vegne
Vytenis ANDRIUKAITIS
Medlem af Kommissionen

BILAG

a) **Ansøger og indehaver af tilladelsen:**

Navn: Monsanto Company

Adresse: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, USA

Repræsenteret ved Monsanto Europe S.A./N.V., Scheldelaan 460, Haven 627, 2040 Antwerpen, Belgien

b) **Produkternes betegnelse og specifikationer:**

1) fødevarer og fødevareingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6-majs

2) foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6-majs

3) produkter, bortset fra fødevarer og foderstoffer, der indeholder eller består af MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6-majs til samme anvendelsesformål som andre typer majs, dog ikke til dyrkning.

Genetisk modificeret MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6-majs udtrykker proteinet CP4 EPSPS, som giver tolerance over for glyphosatbaserede herbicider, og proteinet Cry1Ab, som giver beskyttelse mod visse skadelige sommerfugle (*Ostrinia nubilalis* og *Sesamia* spp.).

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) Angivelsen »ikke til dyrkning« skal fremgå af etiketten til og af de dokumenter, der ledsager produkter, der indeholder eller består af MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6-majs, undtagen fødevarer og fødevareingredienser.

d) **Påvisningsmetode:**

1) Begivenhedsspecifikke kvantitative realtids-PCR-metoder for genetisk modificeret MON-ØØ6Ø3-6-majs og MON-ØØ81Ø-6-majs valideret på MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6-majs.

2) Valideret af det EU-referencelaboratorium, der er oprettet ved forordning (EF) nr. 1829/2003, og offentliggjort på adressen http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx.

3) Referencemateriale: ERM®-BF413 (vedrørende MON-ØØ81Ø-6) og ERM®-BF415 (vedrørende MON-ØØ6Ø3-6), der kan fås via Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter (FFC) på https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/.

e) **Entydig identifikator:**

MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6

f) **Oplysninger, som kræves i henhold til bilag II til Cartagenaprotokollen om biosikkerhed til konventionen om den biologiske mangfoldighed:**

[Clearingcentret for Biosikkerhed, Record ID: *offentliggjort i registret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer ved meddelelse*].

g) **Betingelser eller begrænsninger for markedsføring, anvendelse eller håndtering af produkterne:**

Ingen.

h) **Plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser:**

Plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, jf. bilag VII til direktiv 2001/18/EF.

[Link: *plan offentliggjort i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer*]

i) **Krav om overvågning af fødevarens anvendelse til konsum efter markedsføring:**

Ingen.

Bemærk: Det kan blive nødvendigt senere at ændre link til relevante dokumenter. Sådanne ændringer offentliggøres ved ajourføring af registret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.