BESLUT

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2018/2045

av den 19 december 2018

om förlängning av godkännandet för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen NK603 × MON 810 (MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003

[delgivet med nr C(2018) 8239]

(Endast de franska och nederländska texterna är giltiga)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder ([1]), särskilt artiklarna 11.3 och 23.3, och

av följande skäl:

(1) Genom kommissionens beslut 2007/701/EG ([2]) godkändes utsläppande på marknaden av livsmedel och foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen NK603 × MON 810 (nedan kallad *majs NK603 × MON 810*). Godkännandet gäller också utsläppande på marknaden av andra produkter än livsmedel och foder som innehåller eller består av majs NK603 × MON 810 för samma användningsområden som all annan slags majs, med undantag för odling.

(2) Den 20 oktober 2016 lämnade Monsanto Europe NV/S.A. in en ansökan till kommissionen i enlighet med artiklarna 11 och 23 i förordning (EG) nr 1829/2003 om förlängning av godkännandet.

(3) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) lämnade den 26 februari 2018 ett positivt yttrande ([3]) i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003. Myndigheten konstaterade att det i ansökan om förlängning inte fanns några belägg för några nya faror eller någon modifierad exponering och inte heller några nya vetenskapliga osäkerheter som ändrar de slutsatser som dragits vid den ursprungliga riskbedömning av majs NK603 × MON 810 som myndigheten antog 2005 ([4]).

(4) Myndigheten tog i sitt yttrande av den 26 februari 2018 ställning till alla de frågor och farhågor som hade tagits upp av medlemsstaterna under samrådet med de behöriga nationella myndigheterna i enlighet med artiklarna 6.4 och 18.4 i förordning (EG) nr 1829/2003.

(5) Myndigheten konstaterade också att planen för övervakning av miljöpåverkan i form av en allmän tillsynsplan som sökanden har lämnat in ligger i linje med de avsedda användningsområdena för produkterna.

(6) Mot bakgrund av detta bör man förlänga godkännandet för utsläppande på marknaden av livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av majs NK603 × MON 810, foder som innehåller, består av eller har framställts av majs NK603 × MON 810 samt andra produkter än livsmedel och foder som innehåller eller består av majs NK603 × MON 810 för samma användningsområden som all annan slags majs, med undantag för odling.

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

([2]) Kommissionens beslut 2007/701/EG av den 24 oktober 2007 om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen NK603xMON810 (MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6) enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 (EUT L 285, 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 (application EFSA-GMO-RX-007)", *EFSA Journal*, vol. 16(2018):2, artikelnr 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", *The EFSA Journal*, nr 309, s. 1–22, 2005.

(7) En unik identitetsbeteckning tilldelades majs NK603 × MON 810 i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 ([1]) i samband med det ursprungliga godkännandet för majs NK603 × MON 810. Denna unika identitetsbeteckning bör användas även i fortsättningen.

(8) Enligt myndighetens yttrande verkar det, för de produkter som omfattas av detta beslut, inte behövas några andra särskilda märkningskrav än de som fastställs i artiklarna 13.1 och 25.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 och i artikel 4.6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 ([2]). För att säkerställa att produkter som innehåller eller består av majs NK603 × MON 810 används på ett sätt som är godkänt enligt detta beslut bör det dock tydligt anges på märkningen av dessa produkter, med undantag för livsmedelsprodukter, att de inte är avsedda för odling.

(9) För att redogöra för genomförandet och resultaten av den verksamhet som beskrivs i planen för övervakning av miljöpåverkan bör innehavaren av godkännandet lämna in årliga rapporter, som läggs fram i enlighet med det standardformulär för rapportering som föreskrivs i kommissionens beslut 2009/770/EG ([3]).

(10) Det framgår av Efsas yttrande att det inte finns någon anledning att införa särskilda villkor för eller begräsningar av utsläppande på marknaden och/eller användning och hantering av livsmedel och foder, inklusive krav på övervakning efter försäljningen avseende användning som livsmedel och foder.

(11) Alla relevanta uppgifter om godkännandet av produkterna bör föras in i det gemenskapsregister över genetiskt modifierade livsmedel och foder som avses i artikel 28.1 i förordning (EG) nr 1829/2003.

(12) Detta beslut bör genom förmedlingscentrumet för biosäkerhet (Biosafety Clearing-House) delges parterna i Cartagenaprotokollet om biosäkerhet till konventionen om biologisk mångfald, i enlighet med artiklarna 9.1 och 15.2 c i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1946/2003 ([4]).

(13) Ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder lämnade inget yttrande inom den tid som kommitténs ordförande bestämt. Denna genomförandeakt ansågs vara nödvändig och ordföranden lämnade den till omprövningskommittén för ytterligare överläggningar. Omprövningskommittén avgav inget yttrande.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Genetiskt modifierad organism och unik identitetsbeteckning

Genetiskt modifierad majs (*Zea mays* L.) NK603 × MON 810 som framställts genom korsningar av majs innehållande transformationshändelserna MONØØ6Ø3-6 och MON-ØØ81Ø-6, enligt specifikationen i led b i bilagan till detta beslut, tilldelas den unika identitetsbeteckningen MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6 i enlighet med förordning (EG) nr 65/2004.

Artikel 2

Förlängning av godkännande

Godkännandet för utsläppande på marknaden av följande produkter förlängs enligt villkoren i detta beslut:

a) Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av majs NK603 × MON 810.

b) Foder som innehåller, består av eller har framställts av majs NK603 × MON 810.

c) Andra produkter än livsmedel och foder som innehåller eller består av majs NK603 × MON 810 för samma användningsområden som all annan slags majs, med undantag för odling.

([1]) Kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 av den 14 januari 2004 om inrättande av ett system för skapande och tilldelning av unika identitetsbeteckningar för genetiskt modifierade organismer (EUT L 10, 16.1.2004, s. 5).

([2]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 av den 22 september 2003 om spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer och spårbarhet av livsmedel och foderprodukter som är framställda av genetiskt modifierade organismer och om ändring av direktiv 2001/18/EG (EUT L 268, 18.10.2003, s. 24).

([3]) Kommissionens beslut 2009/770/EG av den 13 oktober 2009 om utarbetande av standardformulär för rapportering av övervakningsresultat rörande avsiktlig utsättning i miljön av produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer, i syfte att släppa ut dessa på marknaden, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG (EUT L 275, 21.10.2009, s. 9).

([4]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1946/2003 av den 15 juli 2003 om gränsöverskridande förflyttning av genetiskt modifierade organismer (EUT L 287, 5.11.2003, s. 1).

Artikel 3

Märkning

1. Vid tillämpningen av märkningskraven i artiklarna 13.1 och 25.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 och i artikel 4.6 i förordning (EG) nr 1830/2003 ska ”organismens namn” vara ”majs”.

2. Uppgiften ”inte avsedd för odling” ska finnas på etiketten och i de handlingar som åtföljer produkter som innehåller eller består av majs NK603 × MON 810, med undantag för livsmedel och livsmedelsingredienser.

Artikel 4

Detektionsmetod

Den metod som fastställs i led d i bilagan ska gälla för detektion av majs NK603 × MON 810.

Artikel 5

Plan för övervakning av miljöpåverkan

1. Innehavaren av godkännandet ska se till att planen för övervakning av miljöpåverkan enligt led h i bilagan införs och tillämpas.

2. Innehavaren av godkännandet ska lämna årliga rapporter till kommissionen om genomförandet och resultaten av den verksamhet som beskrivs i övervakningsplanen i enlighet med det format som fastställs i beslut 2009/770/EG.

Artikel 6

Gemenskapsregister

Uppgifterna i bilagan till detta beslut ska föras in i det gemenskapsregister över genetiskt modifierade livsmedel och foder som avses i artikel 28 i förordning (EG) nr 1829/2003.

Artikel 7

Innehavare av godkännandet

Innehavare av godkännandet ska vara Monsanto Company, Förenta staterna, som företräds av Monsanto Europe SA/N.V., Belgien.

Artikel 8

Giltighet

Detta beslut ska gälla i tio år från och med dagen för delgivningen.

Artikel 9

Adressat

Detta beslut riktar sig till Monsanto Europe SA/N.V., Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgien

Utfärdat i Bryssel den 19 december 2018.

På kommissionens vägnar
Vytenis ANDRIUKAITIS
Ledamot av kommissionen

BILAGA

a) **Sökande och innehavare av godkännandet**

Namn: Monsanto Company

Adress: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Förenta staterna

Företrädd av Monsanto Europe SA/N.V., Scheldelaan 460, Haven 627, 2040 Antwerpen, Belgien.

b) **Beteckning och specifikation av produkterna**

1. Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av majs MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6.

2. Foder som innehåller, består av eller har framställts av majs MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6.

3. Andra produkter än livsmedel och foder som innehåller eller består av majs MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6 för samma användningsområden som all annan slags majs, med undantag för odling.

Den genetiskt modifierade majsen MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6 uttrycker CP4 EPSPS-protein som ger tolerans mot herbiciden glyfosat, och Cry1Ab-protein som ger skydd mot vissa skadedjur av ordningen fjärilar (*Ostrinia nubilalis* och *Sesamia* spp.).

c) **Märkning**

1. Vid tillämpningen av märkningskraven i artiklarna 13.1 och 25.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 och i artikel 4.6 i förordning (EG) nr 1830/2003 ska ”organismens namn” vara ”majs”.

2. Uppgiften ”inte avsedd för odling” ska finnas på etiketten och i de handlingar som åtföljer produkter som innehåller eller består av majs MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6, med undantag för livsmedel och livsmedelsingredienser.

d) **Detektionsmetod**

1. Kvantitativa, i realtid händelsespecifika, PCR-baserade metoder för genetiskt modifierad majs MON-ØØ6Ø3-6 och majs MON-ØØ81Ø-6 som validerats för majs MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6.

2. Validerad av EU:s referenslaboratorium, som inrättats i enlighet med förordning (EG) nr 1829/2003, och offentliggjord på http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx

3. Referensmaterial: ERM®-BF413 (för MON-ØØ81Ø-6) och ERM®-BF415 (för MON-ØØ6Ø3-6) är tillgängliga via Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum (JRC) på https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/

e) **Unik identitetsbeteckning**

MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6

f) **Uppgifter som ska lämnas enligt bilaga II till Cartagenaprotokollet om biosäkerhet till konventionen om biologisk mångfald**

[Biosafety Clearing-House, Record ID: *offentliggjord i registret över genetiskt modifierade livsmedel och foder i samband med delgivning*].

g) **Villkor för eller begränsningar av utsläppande på marknaden, användning och hantering av produkterna**

Ej tillämpligt.

h) **Plan för övervakning av miljöpåverkan**

Plan för övervakning av miljöpåverkan i överensstämmelse med bilaga VII till direktiv 2001/18/EG.

[Länk: *plan offentliggjord i registret över genetiskt modifierade livsmedel och foder*]

i) **Krav på övervakning efter försäljningen avseende användning av produkten som livsmedel**

Ej tillämpligt.

Anm.: Länkar till relevanta dokument kan behöva ändras med tiden. Allmänheten kommer att informeras om dessa ändringar genom uppdatering av registret över genetiskt modifierade livsmedel och foder.