KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2015/693

af 24. april 2015

om forlængelse af tilladelsen til eksisterende produkter fremstillet af genetisk modificeret MON 1445-bomuld (MON-Ø1445-2) i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003

(meddelt under nummer C(2015) 2766)

(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) Fødevare- og fodertilsætningsstoffer og fodermidler fremstillet af genetisk modificeret MON 1445-bomuld blev markedsført før ikrafttrædelsen af forordning (EF) nr. 1829/2003 og blev anmeldt som eksisterende produkter i henhold til artikel 8, stk. 1, litra b), og artikel 20, stk. 1, litra b), i samme forordning.

(2) Den 17. april 2007 indgav Monsanto Europe S.A. i henhold til artikel 11 og 23 i forordning (EF) nr. 1829/2003 en ansøgning til Kommissionen om forlængelse af tilladelsen til eksisterende fødevare- og fodertilsætningsstoffer og fodermidler fremstillet af genetisk modificeret MON 1445-bomuld (i det følgende benævnt »ansøgningen«).

(3) Den 16. juni 2011 anmodede Monsanto Europe S.A. om en udvidelse af anvendelsesområdet for ansøgningen til også at omfatte bomuldsfrøolie, der anvendes i fødevarer, og som er fremstillet af genetisk modificeret MON 1445-bomuld, der tidligere var anmeldt som et eksisterende produkt i henhold til artikel 8, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 1829/2003.

(4) Det udvidede anvendelsesområde for ansøgningen dækker samtlige nuværende handelsmæssige anvendelser af fødevarer og foderstoffer fremstillet af bomuld som defineret i artikel 3, stk. 1, litra c), og artikel 15, stk. 1, litra c), i forordning (EF) nr. 1829/2003.

(5) Den 16. december 2011 afgav Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »EFSA«) en positiv udtalelse ([2]) i overensstemmelse med artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003. Den konkluderede, at produkter, der er afledt af genetisk modificeret MON 1445-bomuld som beskrevet i ansøgningen, er lige så sikre som produkter afledt af dens konventionelle modstykke inden for rammerne af deres påtænkte anvendelse.

(6) EFSA konkluderede, at analysen af horisontal genoverførsel fra genetisk modificeret MON 1445-bomuld til bakterier ikke indikerede en sundhedsrisiko for mennesker, dyr eller miljøet inden for rammerne af dens påtænkte anvendelse i betragtning af den forventede lave frekvens af genoverførsel fra plante til bakterier sammenlignet med den, der finder sted mellem bakterier, og den meget lave eksponering for DNA fra genetisk modificeret MON 1445-bomuld.

(7) EFSA tog alle de specifikke spørgsmål og problemstillinger i betragtning, som medlemsstaterne havde rejst under den høring af de nationale kompetente myndigheder, der blev gennemført i henhold til artikel 6, stk. 4, og artikel 18, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1829/2003.

(8) Derfor bør tilladelsen fornys for de produkter, der er fremstillet af genetisk modificeret MON 1445-bomuld.

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

([2]) EFSA's Panel for Genetisk Modificerede Organismer (GMO), Scientific Opinion on application EFSA-GMO-RX-MON1445 for renewal of the authorisation for continued marketing of existing cottonseed oil, food additives, feed materials and feed additives produced from cotton MON 1445 that were notified under Articles 8(1)(a), 8(1)(b) and 20(1)(b) of Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. *EFSA Journal* 2011; 9(12): 2479. [1-28] doi:10.2903/j.efsa.2011.2479.

(9) Hver enkelt genetisk modificeret organisme bør tildeles en entydig identifikator i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 ([1]).

(10) På grundlag af EFSA's udtalelse synes der ikke at være behov for særlige mærkningskrav for fødevarer, fødevareingredienser og foderstoffer fremstillet af genetisk modificeret MON 1445-bomuld ud over dem, der er fastsat i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003.

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

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

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

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Genetisk modificeret organisme og entydig identifikator

Genetisk modificeret MON 1445-bomuld (*Gossypium hirsutum* L. og *Gossypium barbadense* L.), som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget til denne afgørelse, tildeles den entydige identifikator MON-Ø1445-2 i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 65/2004.

Artikel 2

Forlængelse af tilladelse

Tilladelsen for markedsføring af følgende produkter forlænges, jf. artikel 11 og 23 i forordning (EF) nr. 1829/2003, på de betingelser, der er fastsat i denne afgørelse:

a) fødevarer fremstillet af MON-Ø1445-2-bomuld

b) foderstoffer fremstillet af MON-Ø1445-2-bomuld.

Artikel 3

Mærkning

Med henblik på mærkningskravene i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 er »organismens navn« »bomuld«.

Artikel 4

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.

([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. 1946/2003 af 15. juli 2003 om grænseoverskridende overførsler af genetisk modificerede organismer (EUT L 287 af 5.11.2003, s. 1).

Artikel 5

Indehaver af tilladelsen

Indehaveren af tilladelsen er Monsanto Europe S.A., Belgien, der repræsenterer Monsanto Company, USA.

Artikel 6

Gyldighed

Denne afgørelse finder anvendelse i ti år fra meddelelsesdatoen.

Artikel 7

Adressat

Denne afgørelse er rettet til Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruxelles, Belgien.

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. april 2015.

På Kommissionens vegne
Vytenis ANDRIUKAITIS
Medlem af Kommissionen

BILAG

a) **Ansøger og indehaver af tilladelsen**

Navn: Monsanto Europe S.A.

Adresse: Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruxelles, Belgien

På vegne af Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, USA.

b) **Produkternes betegnelse og specifikationer**

1) fødevarer fremstillet af MON-Ø1445-2-bomuld

2) foderstoffer fremstillet af MON-Ø1445-2-bomuld.

Den genetisk modificerede MON-Ø1445-2-bomuld, som er beskrevet i ansøgningerne, udtrykker proteinet CP4 EPSPS, som giver tolerance over for glyphosatherbicider. Et *npt*II-gen, som giver resistens over for kanamycin og neomycin, og et *aad*A-gen, der giver resistens over for spectinomycin og streptomycin, blev anvendt som selektive markører i genmodifikationsprocessen.

c) **Mærkning**

Med henblik på mærkningskravene i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 er »organismens navn« »bomuld«.

d) **Påvisningsmetode**

1) Begivenhedsspecifik realtids-PCR-metode til kvantificering af MON-Ø1445-2-bomuld

2) Valideret på genomisk DNA ekstraheret fra frø af det EU-referencelaboratorium, der er oprettet ved forordning (EF) nr. 1829/2003, offentliggjort på http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx

3) Referencemateriale: AOCS 0804-C og AOCS 0804-A, der fås via American Oil Chemists Society på adressen http://www.aocs.org/tech/crm.

e) **Entydig identifikator**

MON-Ø1445-2

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

Ikke relevant.

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

Ingen.

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

Ingen.

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

Ingen.