KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2015/693

av den 24 april 2015

om förlängning av godkännandet av befintliga produkter av den genetiskt modifierade bomullen MON 1445 (MON-Ø1445-2) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003

[delgivet med nr C(2015) 2766]

(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) Livsmedelstillsatser, foderråvaror och fodertillsatser som framställts av den genetiskt modifierade bomullen MON 1445 hade släppts ut på marknaden före ikraftträdandet av förordning (EG) nr 1829/2003 och anmäldes som befintliga produkter enligt artiklarna 8.1 b och 20.1 b i den förordningen.

(2) Den 17 april 2007 lämnade Monsanto Europe SA in en ansökan till kommissionen, i enlighet med artiklarna 11 och 23 i förordning (EG) nr 1829/2003, om förlängning av godkännandet av befintliga livsmedelstillsatser, foderråvaror och fodertillsatser som har framställts av den genetiskt modifierade bomullen MON 1445 (nedan kallad *ansökan*).

(3) Den 16 juni 2011 ansökte Monsanto Europe SA om en utvidgning av räckvidden i ansökan till att även omfatta bomullsfröolja som används i livsmedel och som har framställts av den genetiskt modifierade bomullen MON 1445, som tidigare anmälts som en befintlig produkt i enlighet med artikel 8.1 a i förordning (EG) nr 1829/2003.

(4) Den utvidgade räckvidden i ansökan omfattar samtliga nuvarande kommersiella användningsområden för sådana livsmedel och foder som framställts av bomull och som avses i artiklarna 3.1 c och 15.1 c i förordning (EG) nr 1829/2003.

(5) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *Efsa*) lämnade den 16 december 2011 ett positivt yttrande ([2]) i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003. Efsa konstaterade att produkter som härrör från den genetiskt modifierade bomullen MON 1445, såsom den beskrivs i ansökan, vid avsedd användning är lika säkra som produkter som härrör från den konventionella motsvarigheten.

(6) Efsa konstaterade att analysen av horisontell genöverföring från den genetiskt modifierade bomullen MON 1445 till bakterier inte tyder på att det finns någon risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön vid avsedd användning, med tanke på att genöverföring från växter till bakterier väntas vara lågfrekvent i jämförelse med genöverföring mellan bakterier och på grund av den mycket låga exponeringen för DNA från den genetiskt modifierade bomullen MON 1445.

(7) Efsa tog ställning till medlemsstaternas alla specifika frågor och farhågor under samrådet med de behöriga nationella myndigheterna i enlighet med artiklarna 6.4 och 18.4 i förordning (EG) nr 1829/2003.

(8) Följaktligen bör godkännandet förlängas för produkter som framställts av den genetiskt modifierade bomullen MON 1445.

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

([2]) "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", *The EFSA Journal*, vol. 9(2011):12, artikelnr 2479, [28 s.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2479.

(9) En unik identitetsbeteckning bör tilldelas varje genetiskt modifierad organism i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 ([1]).

(10) Enligt Efsas yttrande verkar det inte behövas några andra särskilda märkningskrav än de som ställs i artiklarna 13.1 och 25.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 för livsmedel, livsmedelsingredienser och foder som framställts av den genetiskt modifierade bomullen MON 1445.

(11) Alla relevanta uppgifter om godkännandet av produkterna bör föras in i det gemenskapsregister över genetiskt modifierade livsmedel och foder som föreskrivs 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 ([2]).

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

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Genetiskt modifierad organism och unik identitetsbeteckning

Genetiskt modifierad bomull (*Gossypium hirsutum* L. och *Gossypium barbadense* L.) MON 1445, enligt specifikationen i led b i bilagan till detta beslut, tilldelas den unika identitetsbeteckningen MON-Ø1445-2 i enlighet med förordning (EG) nr 65/2004.

Artikel 2

Förlängning av godkännandet

Godkännandet av utsläppande på marknaden av följande produkter förlängs i enlighet med artiklarna 11 och 23 i förordning (EG) nr 1829/2003 enligt villkoren i detta beslut:

a) Livsmedel som har framställts av MON-Ø1445-2-bomull.

b) Foder som har framställts av MON-Ø1445-2-bomull.

Artikel 3

Märkning

Vid tillämpningen av märkningskraven i artiklarna 13.1 och 25.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 ska ”organismens namn” vara ”bomull”.

Artikel 4

Gemenskapsregister

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

([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 1946/2003 av den 15 juli 2003 om gränsöverskridande förflyttning av genetiskt modifierade organismer (EUT L 287, 5.11.2003, s. 1).

Artikel 5

Innehavare av godkännandet

Innehavare av godkännandet är Monsanto Europe SA i Belgien, som företräder Monsanto Company i Förenta staterna.

Artikel 6

Giltighet

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

Artikel 7

Adressat

Detta beslut riktar sig till Monsanto Europe SA, Avenue de Tervuren/Tervurenlaan 270–272, 1150 Bryssel, BELGIEN.

Utfärdat i Bryssel den 24 april 2015.

På kommissionens vägnar
Vytenis ANDRIUKAITIS
Ledamot av kommissionen

BILAGA

a) **Sökande och innehavare av godkännandet**

Namn: Monsanto Europe SA.

Adress: Avenue de Tervuren/Tervurenlaan 270–272, 1150 Bryssel, BELGIEN

som företräder Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, FÖRENTA STATERNA.

b) **Beteckning och specifikation av produkterna**

1. Livsmedel som har framställts av MON-Ø1445-2-bomull.
2. Foder som har framställts av MON-Ø1445-2-bomull.

Genetiskt modifierad MON-Ø1445-2-bomull, såsom den beskrivs i ansökan, uttrycker CP4 EPSPS-protein som ger tolerans mot herbicider som innehåller glyfosat. En *npt*II-gen, som ger resistens mot kanamycin och neomycin, och en *aad*A-gen, som ger resistens mot spektinomycin och streptomycin, har använts som selektionsmarkörer under modifieringsprocessen.

c) **Märkning**

Vid tillämpningen av märkningskraven i artiklarna 13.1 och 25.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 ska ”organismens namn” vara ”bomull”.

d) **Detektionsmetod**

1. Metod baserad på händelsespecifik realtids-PCR för kvantifiering av MON-Ø1445-2-bomull.
2. Validering på genomiskt DNA, som extraherats ur frön, genomförd av EU:s referenslaboratorium, som inrättats i enlighet med förordning (EG) nr 1829/2003, offentliggjord på http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm
3. Referensmaterial: AOCS 0804-B och AOCS 0804-A, tillgängliga via American Oil Chemists Society på http://www.aocs.org/tech/crm

e) **Unik identitetsbeteckning**

MON-Ø1445-2

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

Ej tillämpligt.

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

Ej tillämpligt.

h) **Plan för övervakning av miljöpåverkan**

Ej tillämpligt.

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

Ej tillämpligt.