KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2015/688

af 24. april 2015

om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 88913-bomuld (MON-88913-8), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003

(meddelt under nummer C(2015) 2760)

(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 7, stk. 3, og artikel 19, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 28. februar 2007 indgav Monsanto Europe S.A. i henhold til artikel 5 og 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003 en ansøgning til den kompetente myndighed i Det Forenede Kongerige om tilladelse til at markedsføre fødevarer, fødevareingredienser og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON 88913-bomuld (i det følgende benævnt »ansøgningen«).

(2) Ansøgningen omfatter også markedsføring af MON 88913-bomuld i produkter, der består af eller indeholder denne bomuld, til andre anvendelser end fødevarer og foder, som er tilladt for al anden bomuld, dog ikke til dyrkning.

(3) I overensstemmelse med artikel 5, stk. 5, og artikel 17, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1829/2003 indeholder ansøgningen de påkrævede data og oplysninger i henhold til bilag III og IV til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF ([2]) samt oplysninger og konklusioner vedrørende den risikovurdering, der er gennemført i overensstemmelse med principperne i bilag II til direktiv 2001/18/EF. Ansøgningen indeholder desuden en plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, jf. bilag VII til direktiv 2001/18/EF.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»EFSA«) afgav den 29. juli 2013 en udtalelse ([3]) i henhold til artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003. Den kunne ikke nå frem til en samlet konklusion vedrørende MON 88913-bomuld, da ansøgeren i forbindelse med bioinformatikanalyserne havde anvendt en forældet database over toksiner.

(5) Den 18. oktober 2013 fremlagde ansøgeren nye bioinformatikanalyser, der var blevet udarbejdet på grundlag af opdaterede databaser.

(6) Den 13. marts 2014 offentliggjorde EFSA en erklæring, der supplerede den videnskabelige udtalelse ([4]), og hvori der tages hensyn til disse opdaterede bioinformatikanalyser, og den konkluderede, at MON 88913-bomuld som vurderet i den oprindelige videnskabelige udtalelse og i det bioinformatiske datasæt er lige så sikker og nærende som sit konventionelle modstykke og de kommercielle bomuldssorter for så vidt angår de potentielle virkninger for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet i forbindelse med de påtænkte anvendelsesformål.

(7) EFSA tog i sin udtalelse 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.

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

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF (EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1).

([3]) EFSA's GMO-panel (EFSA's Panel for Genetisk Modificerede Organismer), 2013. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-UK-2007-41 for the placing on the market of herbicide-tolerant genetically modified cotton MON 88913 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. *EFSA Journal* 2013;11(7):3311, 25 ff. doi:10.2903/j.efsa.2013.3311.

([4]) EFSA's GMO-panel (EFSA's Panel for Genetisk Modificerede Organismer), 2014. Statement complementing the EFSA opinion on application EFSA-GMO-UK-2007-41 (cotton MON 88913 for food and feed uses, import and processing) taking into consideration updated bioinformatic analyses. *EFSA Journal* 2014;12(3):3591, 6 ff. doi:10.2903/j.efsa.2014.3591.

(8) I udtalelsen konkluderede EFSA også, at den miljøovervågningsplan, som ansøgeren havde fremlagt, og som bestod af en generel plan for overvågning, stemmer overens med de påtænkte anvendelser af produkterne.

(9) På baggrund af disse betragtninger bør produkterne tillades.

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

(11) På grundlag af EFSA's udtalelse synes der ikke at være behov for særlige mærkningskrav til fødevarer, fødevareingredienser og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON 88913-bomuld, ud over de krav, der er fastsat i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003. For at sikre at anvendelsen af de produkter, der indeholder eller består af MON 88913-bomuld, holdes inden for rammerne af den tilladelse, der gives ved nærværende afgørelse, bør disse produkter, undtagen fødevarer, dog forsynes med supplerende mærkning, hvoraf det klart fremgår, at de pågældende produkter ikke må anvendes til dyrkning.

(12) Ved artikel 4, stk. 6, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 ([2]) er der fastsat mærkningskrav til produkter, der indeholder eller består af GMO'er. I nævnte forordning er der i artikel 4, stk. 1-5, fastsat krav til sporbarhed af produkter, der indeholder eller består af GMO'er, og i forordningens artikel 5 er der fastsat krav til sporbarhed for produkter til fødevarer og foder fremstillet af GMO'er.

(13) Indehaveren af tilladelsen bør forelægge årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i planen for overvågning af de miljømæssige konsekvenser. Resultaterne bør forelægges i overensstemmelse med Kommissionens beslutning 2009/770/EF ([3]). EFSA's udtalelse berettiger ikke til fastlæggelse af særlige betingelser eller begrænsninger for markedsføringen og/eller særlige betingelser eller begrænsninger for anvendelsen og håndteringen, herunder krav om overvågning af anvendelsen af fødevarerne og foderstofferne efter markedsføringen, eller særlige betingelser vedrørende beskyttelse af bestemte økosystemer/miljøer og/eller geografiske områder, jf. artikel 6, stk. 5, litra e), og artikel 18, stk. 5, litra e), i forordning (EF) nr. 1829/2003.

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

(15) Denne afgørelse skal via Clearingcentret for Biosikkerhed meddeles til parterne i Cartagenaprotokollen om biosikkerhed, 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 ([4]).

(16) 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 88913-bomuld (*Gossypium hirsutum* L. og *Gossypium barbadense* L.), som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget til denne afgørelse, tildeles den entydige identifikator MON-88913-8 i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 65/2004.

([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 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 afgørelse:

a) fødevarer og fødevareingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON-88913-8-bomuld

b) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON-88913-8-bomuld

c) MON-88913-8-bomuld i produkter, der indeholder eller består af denne bomuld, til enhver anden anvendelse end som angivet i litra a) og b), dog ikke til dyrkning.

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« »bomuld«.

2. Etiketten på produkter, der indeholder eller består af MON-88913-8-bomuld, undtagen produkter omhandlet i artikel 2, litra a), samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

Artikel 4

Overvågning af de miljømæssige konsekvenser

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

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

Artikel 5

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 6

Indehaver af tilladelsen

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

Artikel 7

Gyldighed

Denne afgørelse finder anvendelse i 10 år fra meddelelsesdatoen.

Artikel 8

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 og fødevareingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON-88913-8-bomuld

2) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON-88913-8-bomuld

3) MON-88913-8-bomuld i produkter, der indeholder eller består af denne bomuld, til enhver anden anvendelse end som angivet i punkt 1) og 2), dog ikke til dyrkning.

Den genetisk modificerede MON-88913-8-bomuld, der er beskrevet i ansøgningen, udtrykker den CP4 5-enolpyruvylshikimat-3-phosphatsyntase (CP4 EPSPS), som giver tolerance over for glyphosatbaserede herbicider.

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« »bomuld«.

2) Etiketten på produkter, der indeholder eller består af MON-88913-8-bomuld, undtagen produkter som omhandlet i artikel 2, litra a), samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

d) **Påvisningsmetode**

1) Begivenhedsspecifik realtids-PCR-metode til kvantificering af MON-88913-8-bomuld

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

3) Referencemateriale: AOCS 0906-D og AOCS 0804-A, der fås via American Oil Chemists Society på adressen http://www.aocs.org/tech/crm.

e) **Entydig identifikator**

MON-88913-8

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

Clearingcentret for Biosikkerhed, Record ID: se [*to be completed when notified*].

g) **Særlige 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 published on the internet*]

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 fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.