KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2015/688

av den 24 april 2015

om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade bomullen MON 88913 (MON-88913-8) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003

[delgivet med nr C(2015) 2760]

(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 7.3 och 19.3, och

av följande skäl:

(1) Den 28 februari 2007 lämnade Monsanto Europe SA in en ansökan till den behöriga brittiska myndigheten, i enlighet med artiklarna 5 och 17 i förordning (EG) nr 1829/2003, om att få släppa ut livsmedel, livsmedelsingredienser och foder som innehåller, består av eller har framställts av MON 88913-bomull på marknaden (nedan kallad *ansökan*).

(2) Ansökan gäller även utsläppande på marknaden av MON 88913-bomull i produkter som består av eller innehåller denna bomull för annan användning (utom som livsmedel och foder) som är tillåten för annan bomull, med undantag för odling.

(3) I enlighet med artiklarna 5.5 och 17.5 i förordning (EG) nr 1829/2003 innehåller ansökan de uppgifter och den information som krävs i bilagorna III och IV till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG ([2]) samt information och slutsatser om den riskbedömning som genomförts enligt principerna i bilaga II till direktiv 2001/18/EG. Den innehåller även en plan för övervakning av miljöpåverkan som överensstämmer med bilaga VII till direktiv 2001/18/EG.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) lämnade den 29 juli 2013 ett yttrande ([3]) i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003. Myndigheten kunde inte dra någon allmän slutsats om MON 88913-bomull eftersom sökanden använt en gammal databas över toxiner för bioinformatikanalyserna.

(5) Den 18 oktober 2013 tillhandahöll sökanden nya bioinformatikanalyser med hjälp av uppdaterade databaser.

(6) Den 13 mars 2014 offentliggjorde Efsa ett uttalande som kompletterade dess vetenskapliga yttrande ([4]), där de uppdaterade bioinformatikanalyserna beaktades och slutsatsen var att den MON 88913-bomull som bedömts i det ursprungliga vetenskapliga yttrandet och i de kompletterande bioinformatikuppgifterna är lika säker och näringsrik som den konventionella motsvarigheten och kommersiella bomullssorter när det gäller potentiella effekter på människors och djurs hälsa och på miljön vid avsedd användning.

(7) Efsa tog i sitt yttrande 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.

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

([2]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG (EGT L 106, 17.4.2001, s. 1).

([3]) Efsas GMO-panel (Efsas panel för genetiskt modifierade 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". *The EFSA Journal*, vol. 11(2013):7, artikelnr 3311, 25 s., doi:10.2903/j.efsa.2013.3311.

([4]) Efsas GMO-panel (Efsas panel för genetiskt modifierade 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". *The EFSA Journal*, vol. 12(2014):3, artikelnr 3591, 6 s., doi:10.2903/j.efsa.2014.3591.

(8) I yttrandet konstaterade Efsa också att den miljöövervakningsplan i form av en allmän tillsynsplan som sökanden har lämnat in ligger i linje med de avsedda användningsområdena för produkterna.

(9) Mot bakgrund av detta bör godkännande beviljas för produkterna.

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

(11) Enligt Efsas yttrande verkar det inte behövas några andra särskilda märkningskrav än de som fastställs i artiklarna 13.1 och 25.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 för livsmedel, livsmedelsingredienser och foder som innehåller, består av eller har framställts av MON 88913-bomull. För att säkerställa att produkter som innehåller eller består av MON 88913-bomull används på ett sätt som är godkänt enligt detta beslut bör det dock även tydligt anges på märkningen av dessa produkter, med undantag av livsmedelsprodukter, att produkterna i fråga inte får användas för odling.

(12) Artikel 4.6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 ([2]) innehåller märkningskrav för produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer. Spårbarhetskrav för produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer fastställs i artikel 4.1–4.5 i den förordningen, och spårbarhetskrav för livsmedel och foder som framställts av genetiskt modifierade organismer fastställs i artikel 5 i samma förordning.

(13) Innehavaren av godkännandet bör lämna årliga rapporter om genomförandet och resultaten av den verksamhet som beskrivs i planen för övervakning av miljöpåverkan. Dessa resultat bör läggas fram i enlighet med kommissionens beslut 2009/770/EG ([3]). Det framgår av Efsas yttrande att det inte finns någon anledning att införa särskilda villkor för eller begränsningar av utsläppandet på marknaden och/eller särskilda villkor för eller begränsningar av användning och hantering, däribland krav på övervakning av livsmedels eller foders användning efter utsläppandet på marknaden, eller särskilda villkor för skydd av specifika ekosystem, miljöer och/eller geografiska områden i enlighet med artiklarna 6.5 e och 18.5 e i förordning (EG) nr 1829/2003.

(14) 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.

(15) 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]).

(16) 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 88913, enligt specifikationen i led b i bilagan till detta beslut, tilldelas den unika identitetsbeteckningen MON-88913-8 i enlighet med förordning (EG) nr 65/2004.

([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 2

Godkännande

Följande produkter godkänns i enlighet med artiklarna 4.2 och 16.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 enligt villkoren i detta beslut:

a) Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av MON-88913-8-bomull.

b) Foder som innehåller, består av eller har framställts av MON-88913-8-bomull.

c) Produkter som innehåller eller består av MON-88913-8-bomull för all annan användning än enligt a och b, med undantag för odling.

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 ”bomull”.

2. Uppgiften ”inte avsedd för odling” ska finnas på etiketten och i de handlingar som åtföljer sådana produkter som innehåller eller består av MON-88913-8-bomull, med undantag av de produkter som avses i artikel 2 a.

Artikel 4

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 beslut 2009/770/EG.

Artikel 5

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.

Artikel 6

Innehavare av godkännandet

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

Artikel 7

Giltighet

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

Artikel 8

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 och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av MON-88913-8-bomull.
2. Foder som innehåller, består av eller har framställts av MON-88913-8-bomull.
3. Produkter som innehåller eller består av MON-88913-8-bomull för all annan användning än enligt 1 och 2, med undantag för odling.

Genetiskt modifierad MON-88913-8-bomull, såsom den beskrivs i ansökan, uttrycker CP4 5-enolpyruvylshikimat-3-fosfatsyntas (CP4 EPSPS) som ger tolerans mot glyfosatbaserade herbicider.

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 ”bomull”.
2. Uppgiften ”inte avsedd för odling” ska finnas på etiketten och i de handlingar som åtföljer sådana produkter som innehåller eller består av MON-88913-8-bomull, med undantag av de produkter som avses i artikel 2 a.

d) **Detektionsmetod**

1. Metod baserad på händelsespecifik realtids-PCR för kvantifiering av MON-88913-8-bomull.
2. Validering på genomiskt DNA, som extraherats ur bomullsblad, genomförd 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: AOCS 0906-D och AOCS 0804-A, tillgängliga via American Oil Chemists Society på http://www.aocs.org/tech/crm.

e) **Unik identitetsbeteckning**

MON-88913-8

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

Biosafety Clearing-House, Record ID: se [*ifylls 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 utlagd på internet*]

i) **Krav på övervakning efter utsläppande på marknaden 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 gemenskapsregistret över genetiskt modifierade livsmedel och foder.