II

(Icke-lagstiftningsakter)

BESLUT

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2015/683

av den 24 april 2015

om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen MON 87460 (MON 8746Ø-4) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003

[delgivet med nr C(2015) 2749]

(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 29 maj 2009 lämnade Monsanto in en ansökan till den behöriga nederländska 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 87460-majs på marknaden (nedan kallad *ansökan*).

(2) Ansökan gäller även utsläppande på marknaden av MON 87460-majs i produkter som består av eller innehåller den majsen för all annan användning (utom som livsmedel och foder) som är tillåten för annan majs, 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 i överensstämmelse med bilaga VII till direktiv 2001/18/EG.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *Efsa*) lämnade den 15 november 2012 ett positivt yttrande i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003. Efsa konstaterade att MON 87460-majs, som beskrivs i ansökan, vid avsedd användning är lika säker som sin konventionella motsvarighet och referenssorter som inte är genetiskt modifierade, när det gäller potentiella effekter på människors och djurs hälsa och på miljön. Efsa har gjort en särskild riskbedömning om förekomsten av markörgenen för antibiotikaresistens *nptII* i MON 87460. Den detaljerade analysen av risker vid en teoretiskt möjlig horisontell genöverföring tyder inte på några säkerhetsrisker för människors och djurs hälsa eller för

([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).

miljön vid avsedd användning av MON 87460. Efsa tog i sitt yttrande ställning till alla de specifika frågor och farhågor som togs upp av medlemsstaterna under samrådet med de behöriga nationella myndigheterna i enlighet med artiklarna 6.4 och 18.4 i den förordningen.

(5) I sitt yttrande 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.

(6) Mot bakgrund av detta bör godkännande beviljas för produkter som innehåller, består av eller har framställts av MON 87460-majs som den beskrivs i ansökan (nedan kallade *produkterna*).

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

(8) 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 87460-majs. För att säkerställa att produkterna används på ett sätt som är godkänt enligt detta beslut bör det dock även tydligt anges på märkningen av de produkter, med undantag av livsmedelsprodukter, som innehåller eller består av den genetiskt modifierade organism som ansökan om godkännande gäller, att produkterna i fråga inte får användas för odling.

(9) I artikel 4.6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 ([2]) fastställs 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.

(10) 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 enligt 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 försäljningen, 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.

(11) Alla relevanta uppgifter om godkännandet av produkterna bör föras in i det unionsregister 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 ([4]).

(13) Sökanden har hörts om de åtgärder som föreskrivs i detta beslut.

(14) Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa 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.

([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).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Genetiskt modifierad organism och unik identitetsbeteckning

Genetiskt modifierad majs (*Zea mays* L.) MON 87460, enligt specifikationen i led b i bilagan till detta beslut, tilldelas den unika identitetsbeteckningen MON 8746Ø-4 i enlighet med förordning (EG) nr 65/2004.

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 8746Ø-4-majs.

b) Foder som innehåller, består av eller har framställts av MON 8746Ø-4-majs.

c) MON 8746Ø-4-majs i produkter som innehåller eller består av den majsen för all annan användning än enligt leden 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 ”majs”.

2. Uppgiften ”inte avsedd för odling” ska finnas på etiketten och i de handlingar som åtföljer sådana produkter som innehåller eller består av MON 8746Ø-4-majs, med undantag för 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

Unionsregister

Uppgifterna i bilagan till detta beslut ska föras in i det unionsregister 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 ska vara 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 8746Ø-4-majs.
2. Foder som innehåller, består av eller har framställts av MON 8746Ø-4-majs.
3. MON 8746Ø-4-majs i produkter som innehåller eller består av den majsen för all annan användning än enligt leden 1 och 2, med undantag för odling.

Den genetiskt modifierade MON 8746Ø-4-majsen, som den beskrivs i ansökan, uttrycker köldchocksprotein B (CspB) som syftar till att begränsa den minskning av avkastningen som orsakas av torkstress. En *nptII*-gen som ger resistens mot kanamycin och neomycin har använts som selektionsmarkör under modifieringsprocessen.

c) **Märkning**

1. Vid tillämpningen av de särskilda 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 sådana produkter som innehåller eller består av MON 8746Ø-4-majs, med undantag för de produkter som avses i artikel 2 a.

d) **Detektionsmetod**

— Metod baserad på händelsespecifik realtids-PCR för kvantifiering av MON 8746Ø-4-majs.

— Validering på genomiskt DNA, som extraherats ur frön, av EU:s referenslaboratorium, som inrättats i enlighet med förordning (EG) nr 1829/2003, offentliggjord på http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx.

— Referensmaterial: AOCS 0709-A och AOCS 0406-A tillgängliga via *American Oil Chemists Society* på http://www.aocs.org/tech/crm.

e) **Unik identitetsbeteckning**

MON 8746Ø-4

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

Förmedlingscentrumet för biosäkerhet [*ska föras in i unionsregistret över genetiskt modifierade livsmedel och foder i samband med anmälan*].

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

Ej tillämpligt.

h) **Övervakningsplan**

Plan för övervakning av miljöpåverkan i överensstämmelse med bilaga VII till direktiv 2001/18/EG [*ska föras in i unionsregistret över genetiskt modifierade livsmedel och foder i samband med anmälan*].

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

Ej tillämpligt.