KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2015/696

af 24. april 2015

om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON87705-sojabønne (MON-877Ø5-6), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003

(meddelt under nummer C(2015) 2770)

(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 18. februar 2010 indgav Monsanto Europe S.A. i henhold til artikel 5 og 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003 en ansøgning til Nederlandenes kompetente myndighed om tilladelse til markedsføring af fødevarer, fødevareingredienser og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON87705-sojabønne (i det følgende benævnt »ansøgningen«).

(2) Ansøgningen omfatter også markedsføring af MON87705-sojabønne i produkter, der består af eller indeholder denne sojabønne, til enhver anden anvendelse end fødevarer og foderstoffer, som er tilladt for andre typer sojabønne, 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 30. oktober 2012 en positiv udtalelse i henhold til artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003 ([3]). EFSA konkluderede, at MON87705-sojabønne, der er beskrevet i ansøgningen, er lige så sikker som sit konventionelle modstykke for så vidt angår de potentielle virkninger for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet i forbindelse med de påtænkte anvendelsesformål som foreslået af ansøgeren. Disse anvendelsesformål omfattede alle anvendelser til fødevare- og foderbrug, som er tilladt for konventionelle sojabønner, undtagen erhvervsmæssige anvendelser af olien til stegning.

(5) 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.

(6) 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.

(7) Efterfølgende bad Kommissionen EFSA om at supplere udtalelsen med en vurdering af erhvervsmæssige anvendelser af olie udvundet af MON87705 til stegning og om nødvendigt anmode ansøgeren om de fornødne oplysninger.

([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), 2012. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2010-78 for the placing on the market of herbicide-tolerant, increased oleic acid, genetically modified soybean MON87705 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. *EFSA Journal* 2012;10 (10):2909, 34 pp. doi:10.2903/j.efsa.2012.2909.

(8) Den 17. december 2013 udsendte EFSA en erklæring ([1]), som supplerede den oprindelige udtalelse med olie udvundet af MON87705-sojabønne til erhvervsmæssig stegning og konkluderede, at den ajourførte ernæringsmæssige vurdering, der omfatter alle anvendelser af MON87705-sojabønneolie til fødevarebrug, ikke har nogen indvirkning på menneskers sundhed og ernæring.

(9) Derudover anbefalede EFSA i den supplerende erklæring, at der gennemføres en plan for overvågning efter markedsføringen med fokus på indsamling af forbrugsdata for den europæiske befolkning.

(10) På baggrund af ovenstående bør produkterne tillades.

(11) Hver enkelt genetisk modificeret organisme (GMO) bør tildeles en entydig identifikator i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 ([2]).

(12) Fødevarer, fødevareingredienser og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON87705-sojabønne, bør mærkes i overensstemmelse med de krav, der er fastsat i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003.

(13) På grundlag af EFSA's udtalelse, der bekræfter, at fedtsyresammensætningen af frøene fra MON87705-sojabønne og udvundet olie er ændret i forhold til det konventionelle modstykke, synes der at være behov for en specifik mærkning i henhold til artikel 13, stk. 2, litra a), og artikel 25, stk. 2, litra c), i forordning (EF) nr. 1829/2003.

(14) For at sikre, at anvendelsen af produkterne holdes inden for rammerne af den tilladelse, der gives ved nærværende afgørelse, bør produkter, der indeholder eller består af den GMO, der ansøges om tilladelse for, undtagen fødevarer, forsynes med supplerende mærkning, hvoraf det klart fremgår, at de pågældende produkter ikke må anvendes til dyrkning.

(15) Ved artikel 4, stk. 6, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 ([3]) er der fastsat mærkningskrav for produkter, der indeholder eller består af GMO'er. I nævnte forordning er der i artikel 4, stk. 1-5, fastsat sporbarhedskrav for produkter, der indeholder eller består af GMO'er, og i forordningens artikel 5 er der fastsat sporbarhedskrav for fødevarer og foder, der er fremstillet af GMO'er.

(16) Indehaveren af tilladelsen bør forelægge Kommissionen 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 ([4]). EFSA's udtalelse berettiger ikke til fastlæggelse af særlige betingelser for beskyttelse af bestemte økosystemer/miljø- og/eller geografiske områder, jf. artikel 6, stk. 5, litra e), og artikel 18, stk. 5, litra e), i forordning (EF) nr. 1829/2003.

(17) Indehaveren af tilladelsen bør også forelægge Kommissionen årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i planen for overvågning efter markedsføringen.

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

(19) 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 ([5]).

(20) Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed har ikke afgivet 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 —

([1]) EFSA's GMO-panel, 2013. Statement complementing the scientific opinion on application EFSA-GMO-NL-2010-78 to cover the safety of soybean MON87705 oil for commercial frying. *EFSA Journal* 2013;11(12):3507, 9 pp.doi: 10.2903/j.efsa.2013.3507.

([2]) 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).

([3]) 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).

([4]) 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).

([5]) 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).

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Genetisk modificeret organisme og entydig identifikator

Genetisk modificeret MON87705-sojabønne (*Glycine max* (L.) Merr.), som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget til denne afgørelse, tildeles den entydige identifikator MON-877Ø5-6 i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 65/2004.

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-877Ø5-6-sojabønne

b) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON-877Ø5-6-sojabønne

c) MON-877Ø5-6-sojabønne i produkter, der indeholder eller består af denne sojabønne, 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« »sojabønne«.

2. Ved anvendelse af mærkningskravene i artikel 13, stk. 2, litra a), og artikel 25, stk. 2, litra c), i forordning (EF) nr. 1829/2003, skal angivelsen »med øget indhold af enkeltumættet fedt og reduceret indhold af flerumættet fedt« være anført på etiketten efter organismens navn eller, hvis det er relevant, i de dokumenter, der ledsager produkterne.

3. Etiketten på produkter, der indeholder eller består af MON-877Ø5-6-sojabønne, 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. Indehaveren af tilladelsen forelægger Kommissionen årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i overvågningsplanen, i overensstemmelse med beslutning 2009/770/EF.

Artikel 5

Overvågning efter markedsføringen i henhold til artikel 6, stk. 5, litra e), i forordning (EF) nr. 1829/2003

1. Indehaveren af tilladelsen sikrer, at planen for overvågning af MON-877Ø5-6-sojabønneolien efter markedsføringen, jf. litra g) i bilaget, iværksættes og gennemføres.

2. Indehaveren af tilladelsen forelægger Kommissionen årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i planen for overvågning efter markedsføringen i hele tilladelsens gyldighedsperiode.

Artikel 6

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 7

Indehaver af tilladelsen

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

Artikel 8

Gyldighed

Denne afgørelse finder anvendelse i ti år fra meddelelsesdatoen.

Artikel 9

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-877Ø5-6-sojabønne

2) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON-877Ø5-6-sojabønne

3) MON-877Ø5-6-sojabønne i produkter, der indeholder eller består af denne sojabønne, til enhver anden anvendelse end som angivet i punkt 1) og 2), dog ikke til dyrkning.

Den genetisk modificerede MON-877Ø5-6 soyabønne, der er beskrevet i ansøgningen, har en reduceret ekspression af fedtsyre-Δ12-desaturase (FAD2) og palmitoyl-acyl-bæreprotein-thioesterase-enzymer (FATB), som resulterer i øget oliesyre- og reduceret linolsyreprofil, og udtrykker et CP4 EPSPS-protein, som giver tolerance over for glyphosat-baserede herbicider.

c) **Mærkning**

1) Ved anvendelse af de særlige mærkningskrav 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« »sojabønne«.

2) Ved anvendelse af mærkningskravene i artikel 13, stk. 2, litra a), og artikel 25, stk. 2, litra c), i forordning (EF) nr. 1829/2003, skal angivelsen »med øget indhold af enkeltumættet fedt og reduceret indhold af flerumættet fedt« være anført efter organismens navn på etiketten eller, hvis det er relevant, i de dokumenter, der ledsager produkterne.

3) Etiketten på produkter, der indeholder eller består af MON-877Ø5-6-sojabønne, undtagen produkter 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-877Ø5-6-sojabønne

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

3) Referencemateriale: AOCS 0210-A og AOCS 0906-A, der fås via American Oil Chemists Society på adressen http://www.aocs.org/tech/crm.

e) **Entydig identifikator**

MON-877Ø5-6

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**

Overvågning efter markedsføringen i henhold til artikel 6, stk. 5, litra e), i forordning (EF) nr. 1829/2003

1) Indehaveren af tilladelsen indsamler følgende oplysninger:

i) mængden af MON-877Ø5-6-sojabønneolie og MON-877Ø5-6-sojabønner til olieudvinding importeret til EU med henblik på markedsføring som eller i produkter til fødevarer

ii) ved import af produkter nævnt i litra i), resultater af søgninger i FAOSTAT-databasen vedrørende mængde af forbrug af vegetabilsk olie pr. medlemsstat, herunder ændringer i mængden af de forskellige typer olie, der forbruges.

2) Indehaveren af tilladelsen reviderer på grundlag af de indsamlede og indberettede oplysninger den ernæringsmæssige vurdering, der er foretaget som led i risikovurderingen.

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*]

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.