KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2015/685

af 24. april 2015

om tilladelse til markedsføring af genetisk modificeret MON 15985-bomuld (MON-15985-7) og om forlængelse af tilladelsen til eksisterende produkter fremstillet af genetisk modificeret MON 15985-bomuld (MON-15985-7) i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003

(meddelt under nummer C(2015) 2755)

(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, artikel 11, stk. 3, artikel 19, stk. 3, og artikel 23, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 9. december 2004 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 og foderstoffer fremstillet af MON 15985-bomuld.

(2) Fødevare- og fodertilsætningsstoffer og fodermidler fremstillet af genetisk modificeret MON 15985-bomuld blev markedsført før ikrafttrædelsen af forordning (EF) nr. 1829/2003 og blev anmeldt som eksisterende produkter i henhold til artikel 8, stk. 1, litra b), og artikel 20, stk. 1, litra b), i samme forordning.

(3) Den 17. april 2007 indgav Monsanto Europe S.A. i henhold til artikel 11 og 23 i forordning (EF) nr. 1829/2003 en ansøgning til Kommissionen om forlængelse af tilladelsen til eksisterende fødevare- og fodertilsætningsstoffer og fodermidler fremstillet af genetisk modificeret MON 15985-bomuld.

(4) Den 22. april 2008 indgav Monsanto Europe S.A. en ny, mere generel ansøgning om tilladelse til at markedsføre fødevarer, fødevareingredienser og foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 15985-bomuld, herunder de eksisterende produkter (i det følgende benævnt »ansøgningen«), og trak den 2. juli 2008 sin ansøgning indgivet den 9. december 2004 tilbage.

(5) Ansøgningen omfatter også markedsføring af genetisk modificeret MON 15985-bomuld i produkter, der består af eller indeholder denne bomuld til anden anvendelse end fødevarer og foderstoffer, som al anden bomuld, undtagen til dyrkning.

(6) 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 det nævnte direktiv. Ansøgningen indeholder desuden en plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, jf. bilag VII til direktiv 2001/18/EF.

(7) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »EFSA«) afgav den 29. juli 2014 en udtalelse i henhold til artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003 ([3]). Den konkluderede, at genetisk modificeret MON 15985-bomuld er lige så sikker som sit konventionelle modstykke og ikke genetisk modificerede handelstyper af bomuld, og at den sandsynligvis ikke har skadelige virkninger på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet, uanset at det agronomiske og fænotypiske datasæt ikke er komplet. Anvendelsesområdet for disse

([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), 2014. Scientific Opinion on applications (EFSA-GMO-UK-2008-57 and EFSA-GMO-RX-MON15985) for the placing on the market of insect-resistant genetically modified cotton MON 15985 for food and feed uses, import and processing, and for renewal of authorisation of existing products produced from cotton MON 15985, both under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. *EFSA Journal* 2014;12(7):3770, 42 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3770.

ansøgninger og bomulds ringe evne til at overleve uden for opdyrkede marker taget i betragtning konkluderede EFSA, at sandsynligheden for skadelige virkninger på miljøet på grund af utilsigtet frigivelse til miljøet af spiredygtige frø af MON 15985-bomuld er meget lav.

(8) EFSA konkluderede, at analysen af horisontal genoverførsel fra genetisk modificeret MON 15985-bomuld til bakterier ikke indikerede en sundhedsrisiko for mennesker, dyr eller miljøet inden for rammerne af dens påtænkte anvendelse i betragtning af den forventede lave frekvens af genoverførsel fra plante til bakterier sammenlignet med den, der finder sted mellem bakterier, og den meget lave eksponering for DNA fra genetisk modificeret MON 15985-bomuld.

(9) EFSA tog 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.

(10) EFSA konkluderede desuden, at den miljøovervågningsplan, som ansøgeren havde fremlagt, og som bestod af en generel plan for overvågning, stemmer overens med den påtænkte anvendelse af produkterne.

(11) Derfor bør tilladelsen forlænges for de produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 15985-bomuld.

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

(13) På grundlag af EFSA's udtalelse synes der ikke at være behov for særlige mærkningskrav for fødevarer, fødevareingredienser og foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 15985-bomuld, ud over dem, 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 produkterne holdes inden for rammerne af den tilladelse, der gives ved denne afgørelse, bør mærkningen af de produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON 15985-bomuld, undtagen fødevarer, dog suppleres med en klar angivelse af, at de pågældende produkter ikke er beregnet til dyrkning.

(14) 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 den nævnte forordning er der i artikel 4, stk. 1-5, fastsat krav til sporbarhed af disse produkter, og i forordningens artikel 5 er der fastsat krav til sporbarhed for fødevarer og foder fremstillet af GMO'er.

(15) Indehaveren af tilladelsen bør indsende 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.

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

(17) Denne afgørelse skal via Clearingcentret for Biosikkerhed meddeles til parterne i Cartagenaprotokollen om biosikkerhed, der er 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]).

(18) 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 —

([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).

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Genetisk modificeret organisme og entydig identifikator

Genetisk modificeret MON 15985-bomuld (*Gossypium hirsutum* L. og *Gossypium barbadense* L.), som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget til denne afgørelse, tildeles den entydige identifikator MON-15985-7 i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 65/2004.

Artikel 2

Tilladelse

Følgende produkter tillades, 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-15985-7-bomuld

b) foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON-15985-7-bomuld

c) MON-15985-7-bomuld i produkter, der indeholder eller består af denne bomuld, til enhver anden anvendelse end som angivet i litra a) og b), undtagen til dyrkning.

Artikel 3

Mærkning

1. Med henblik på 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. Mærket på produkter, der indeholder eller består af MON-15985-7-bomuld, undtagen produkter som 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 indsender indehaveren af tilladelsen årlige rapporter til Kommissionen 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 ti 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-15985-7-bomuld

2) foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON-15985-7-bomuld

3) MON-15985-7-bomuld i produkter, der indeholder eller består af denne bomuld til enhver anden anvendelse end angivet i punkt 1) og 2), undtagen til dyrkning.

Den genetisk modificerede MON-15985-7-bomuld, som beskrevet i ansøgningen, udtrykker proteinerne Cry2Ab2 og Cry1Ac, som giver beskyttelse mod visse skadelige sommerfugle, og GUS-protein, der fungerer som en selektiv markør. Et *npt*II-gen, som giver resistens over for kanamycin og neomycin, og et *aad*A-gen, der giver resistens over for spectinomycin og streptomycin, blev anvendt som selektive markører i genmodifikationsprocessen.

c) **Mærkning**

1) Med henblik på mærkningskravene i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 og i artikel 4, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1830/2003 er »organismens navn« »bomuld«.

2) Mærket på produkter, der indeholder eller består af MON-15985-7-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-15985-7-bomuld

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

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

e) **Entydig identifikator**

MON-15985-7

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

Biosafety Clearing-House, 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 i overensstemmelse med 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: Links til relevante dokumenter skal muligvis modificeres med tiden. Modifikationerne vil blive offentliggjort via opdateringen af fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.