

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 4. december 2008

om tilladelse til omsætning af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON89788-sojabønne (MON-89788-1), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003

(meddelt under nummer K(2008) 7517)

(Kun den franske og den nederlandske udgave er autentiske)

(EØS-relevant tekst)

(2008/933/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

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 31. oktober 2006 indgav Monsanto Europe SA i henhold til artikel 5 og 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003 en ansøgning til Nederlandenes kompetente myndighed om tilladelse til omsætning af fødevarer, fødeveirengredienser og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON89788-sojabønne (i det følgende benævnt »ansøgningen«).

(2) Ansøgningen vedrører også omsætning af andre produkter, der indeholder eller består af MON89788-sojabønne, til samme anvendelsesformål som andre typer sojabønne, dog ikke til dyrkning. I overensstemmelse med artikel 5, stk. 5, og artikel 17, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1829/2003 indeholder den således de påkrævede data og oplysninger i henhold til bilag III og IV til 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⁽²⁾ samt oplysninger og konklusioner vedrørende den risikovurdering, der er gennemført i overensstemmelse med principperne i bilag II til direktiv 2001/18/EF.

(3) Den 11. juli 2008 afgav Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) en positiv udtalelse i overensstemmelse med artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr.

1829/2003, hvori den konkluderede, at omsætning af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON89788-sojabønne som beskrevet i ansøgningen (i det følgende benævnt »produkterne«), ikke kan formodes at ville have nogen negative virkninger for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet i forbindelse med det planlagte anvendelsesformål⁽³⁾. 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 nævnte forordnings artikel 6, stk. 4, og artikel 18, stk. 4.

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

(5) På baggrund af ovenstående bør produkterne tillades.

(6) Hver enkelt GMO bør tildeles en entydig identifikator i overensstemmelse med 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⁽⁴⁾.

(7) På grundlag af EFSA's udtalelse synes der ikke at være behov for særlige mærkningsbestemmelser for fødevarer, fødeveirengredienser og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON89788-sojabønne, 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 produkterne holdes inden for rammerne af den tilladelse, der gives ved nærværende beslutning, bør foder og andre produkter end fødevarer og foder, der indeholder eller består af den GMO, der ansøges om tilladelse for, dog forsynes med supplerende mærkning, hvoraf det klart fremgår, at de pågældende produkter ikke må anvendes til dyrkning.

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

(2) EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1.

(3) http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620787358.htm

(4) EUT L 10 af 16.1.2004, s. 5.

- (8) EFSA's udtalelse berettiger heller ikke til fastlæggelse af særlige betingelser eller begrænsninger for omsætningen og/eller særlige betingelser eller begrænsninger for anvendelsen og håndteringen, herunder krav om overvågning, efter at produkterne er bragt i omsætning, 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.
- (9) Alle relevante oplysninger vedrørende godkendelsen af produkterne bør indføres i EF-registret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (10) Ved artikel 4, stk. 6, i 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⁽¹⁾ er der fastsat mærkningskrav for produkter, der består af eller indeholder GMO'er.
- (11) Denne beslutning skal via Clearingcentret for Biosikkerhed meddeles til parterne i Cartagena-protokollen 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 af 15. juli 2003 om grænseoverskridende overførsler af genetisk modificerede organismer⁽²⁾.
- (12) Ansøgeren er blevet hørt om foranstaltningerne i nærværende beslutning.
- (13) Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed har ikke afgivet udtalelse inden for den tidsfrist, der var fastsat af formanden.
- (14) Rådet nåede på samlingen den 19. november 2008 ikke frem til kvalificeret flertal hverken for eller imod forslaget. Rådet har oplyst, at det har afsluttet sine drøftelser om denne sag. Det er således op til Kommissionen at vedtage foranstaltningerne —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Genetisk modificeret organisme og entydig identifikator

Genetisk modificeret MON89788-sojabønne (Glycine max), som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget til denne beslutning,

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24.

⁽²⁾ EUT L 287 af 5.11.2003, s. 1.

tildeles den entydige identifikator MON-89788-1 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 beslutning:

- a) fødevarer og fødevaringredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON-89788-1-sojabønne
- b) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON-89788-1-sojabønne
- c) produkter, bortset fra fødevarer og foder, indeholdende eller bestående af MON-89788-1-sojabønne til samme anvendelsesformål som andre typer sojabønne, 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. Etiketten på produkter, der indeholder eller består af MON-89788-1-sojabønne som omhandlet i artikel 2, litra b) og c), 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, iværksettes og gennemføres.

2. Indehaveren af tilladelsen forelægger Kommissionen årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i overvågningsplanen.

Artikel 5

Fællesskabsregister

Oplysningerne i bilaget til denne beslutning 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 SA, Belgien, der repræsenterer Monsanto Company, USA.

*Artikel 7***Gyldighed**

Denne beslutning finder anvendelse i ti år fra meddelelsesdatoen.

*Artikel 8***Adressat**

Denne beslutning er rettet til Monsanto Europe SA, Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Bruxelles.

Udfærdiget i Bruxelles, den 4. december 2008.

På Kommissionens vegne

Androulla VASSILIOU

Medlem af Kommissionen

BILAG

a) **Ansøger og indehaver af tilladelsen:**

Navn: Monsanto Europe SA

Adresse: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Bruxelles

På vegne af Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, USA.

b) **Produkternes betegnelse og specifikationer:**

- 1) fødevarer og fødevaringredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON-89788-1-sojabønne
- 2) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON-89788-1-sojabønne
- 3) produkter, bortset fra fødevarer og foder, indeholdende eller bestående af MON-89788-1-sojabønne til samme anvendelsesformål som andre typer sojabønne, dog ikke til dyrkning.

Den genetisk modificerede MON-89788-1-sojabønne, som er beskrevet i ansøgningen, udtrykker proteinet CP4 EPSPS, som giver tolerance over for herbicidet glyphosat.

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) Etiketten på produkter, der indeholder eller består af MON-89788-1-sojabønne som omhandlet i artikel 2, litra b) og c), i denne beslutning, samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

d) **Påvisningsmetode:**

- begivenhedsspecifik realtids-PCR-metode til kvantificering af MON-89788-1-sojabønne
- valideret på frø af det EF-referencelaboratorium, der er oprettet ved forordning (EF) nr. 1829/2003, offentliggjort på <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>
- referencemateriale: AOCS 0906-A og AOCS 0906-B, der fås via American Oil Chemists Society (AOCS) på adressen <http://www.aocs.org/tech/crm/soybean.cfm>

e) **Entydig identifikator:**

MON-89788-1.

f) **Oplysninger, som kræves i henhold til bilag II til Cartagena-protokollen om biosikkerhed, knyttet til konventionen om den biologiske mangfoldighed:**

Clearingcentret for Biosikkerhed, Record ID: se [indsættes, når den anmeldes].

g) **Særlige betingelser eller begrænsninger for omsætning, anvendelse eller håndtering af produkterne:**

Ingen.

h) **Overvågningsplan**

Plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, jf. bilag VII til direktiv 2001/18/EF.

(Link: *planen som offentliggjort på internettet*)

i) **Krav om overvågning af fødevarens anvendelse til konsum, efter at den er bragt i omsætning**

Ingen.

NB: Det kan blive nødvendigt senere at ændre link til relevante dokumenter. Sådanne ændringer offentliggøres ved ajourføring af EF-registret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.