

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE

af 10. februar 2012

om forlængelse af tilladelsen til fortsat markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 40-3-2-sojabønne (MON-Ø4Ø32-6), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003

(meddelt under nummer K(2012) 700)

(Kun den fransk og den nederlandske udgave er autentiske)

(EØS-relevant tekst)

(2012/82/EU)

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) Ved Kommissionens beslutning 96/281/EF af 3. april 1996 om markedsføring af genetisk modificerede sojabønner (*Glycine max.* L.) med øget tolerance over for herbicidet glyphosat, i medfør af Rådets direktiv 90/220/EØF⁽²⁾ gav Det Forenede Kongerige tilladelse til markedsføring af den genetisk modificerede 40-3-2-sojabønne.
- (2) Fødevarer, der er fremstillet af genetisk modificeret 40-3-2-sojabønne, herunder fødevaretilsætningsstoffer, fodermidler og fodertilsetningsstoffer, der er fremstillet af genetisk modificeret 40-3-2-sojabønne, blev markedsført forud for ikrafttrædelsen af forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (3) I henhold til artikel 8, stk. 1, og artikel 20, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003 kan produkter, der er blevet lovligt markedsført inden den dato, fra hvilken forordningen fandt anvendelse, fortsat markedsføres, såfremt Kommissionen gives meddelelse herom.
- (4) I henhold til artikel 8, stk. 4, og artikel 20, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1829/2003 skal de ledere, der er ansvarlige for markedsføringen af de pågældende produkter, indgive en ansøgning om forlængelse af tilladelsen inden for en vis tidsfrist.
- (5) Den 16. april 2007 indgav Monsanto Europe S.A. i overensstemmelse med artikel 11 og 23 i forordning (EF) nr.

1829/2003 en ansøgning til Kommissionen om forlængelse af tilladelsen til fortsat markedsføring af eksisterende fødevaretilsætningsstoffer, fodermidler og fodertilsetningsstoffer, der er fremstillet af 40-3-2-sojabønne, og som der tidligere var givet meddelelse om i overensstemmelse med artikel 8, stk. 1, litra b), og artikel 20, stk. 1, litra b), i samme forordning.

- (6) Den 18. april 2007 indgav Monsanto Europe S.A. i overensstemmelse med artikel 11 og 23 i forordning (EF) nr. 1829/2003 en ansøgning til Kommissionen om forlængelse af tilladelsen for fødevarer, der indeholder, består af eller er fremstillet af 40-3-2-sojabønne, samt andre produkter end fødevarer og foder, der indeholder eller består af 40-3-2-sojabønne, undtagen til dyrkning, og som der tidligere var givet meddelelse om i overensstemmelse med artikel 8, stk. 1, litra a), og artikel 20, stk. 1, litra a), i samme forordning.
- (7) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) afgav den 1. december 2010 to positive udtalelser i henhold til artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003 og konkluderede, at de nye oplysninger, der fremgik af ansøgningerne, og gennemgangen af den litteratur, der var offentliggjort siden den foregående videnskabelige vurdering af 40-3-2-sojabønne⁽³⁾, ikke nødvendiggjorde en ændring af de tidligere videnskabelige udtalelser om 40-3-2-sojabønne, og gentog sine tidligere konklusioner om, at 40-3-2-sojabønne er lige så sikkert som det tilsvarende ikke genetisk modificerede produkt for så vidt angår de potentielle virkninger for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet. EFSA konkluderede derfor, at markedsføringen af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 40-3-2-sojabønne som beskrevet i ansøgningerne (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 de planlagte anvendelsesformål⁽⁴⁾.

⁽³⁾ Sikkerhedsvurdering af 40-3-2-sojabønne foretaget af Advisory Committee on Novel Foods and Processes (Det Forenede Kongerige) — http://www.foodstandards.gov.uk/multimedia/webpage/acnfp_report_1994.

⁽⁴⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2010-01260>
<http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2010-01259>.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 107 af 30.4.1996, s. 10.

- (8) EFSA tog i sine udtalelser 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.
- (9) I udtalelserne 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.
- (10) På baggrund af ovenstående bør tilladelsen for produkterne forlænges.
- (11) 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 ⁽¹⁾.
- (12) På grundlag af EFSA's udtalelser synes der ikke at være behov for særlige mærkningsbestemmelser for fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af 40-3-2-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 afgørelse, bør foder og andre produkter end fødevarer og foder, der indeholder eller består af den GMO, der ansøges om forlængelse af tilladelse for, dog forsynes med supplerende mærkning, hvoraf det klart fremgår, at de pågældende produkter ikke må anvendes til dyrkning.
- (13) 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 ⁽²⁾ 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 artikel 5 for fødevarer og for foder, der er fremstillet af GMO'er.
- (14) 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 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 ⁽³⁾. EFSA's udtalelser 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.
- (15) Alle relevante oplysninger vedrørende forlængelsen af tilladelsen for produkterne bør indføres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (16) Af hensyn til klarheden og sammenhængen bør beslutning 96/281/EF ophæves og afløses af nærværende afgørelse.
- (17) Denne afgørelse 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 ⁽⁴⁾.
- (18) Ansøgeren er blevet hørt om foranstaltningerne i nærværende afgørelse.
- (19) 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 —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Genetisk modificeret organisme og entydig identifikator

Genetisk modificeret 40-3-2-sojabønne, som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget til denne afgørelse, tildeles den entydige identifikator MON-Ø4032-6 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:

⁽¹⁾ EUT L 10 af 16.1.2004, s. 5.

⁽²⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24.

⁽³⁾ EUT L 275 af 21.10.2009, s. 9.

⁽⁴⁾ EUT L 287 af 5.11.2003, s. 1.

- a) fødevarer og fødevareingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON-Ø4Ø32-6-sojabønne
- b) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON-Ø4Ø32-6-sojabønne
- c) produkter, bortset fra fødevarer og foder, indeholdende eller bestående af MON-Ø4Ø32-6-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-Ø4Ø32-6-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, 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 kravene i beslutning 2009/770/EF.

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

Ophævelse

Beslutning 96/281/EF ophæves med virkning fra den 13. februar 2012.

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 10. februar 2012.

På Kommissionens vegne

John DALLI

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 fødevaringredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON-Ø4Ø32-6-sojabønne
- 2) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON-Ø4Ø32-6-sojabønne
- 3) produkter, bortset fra fødevarer og foder, indeholdende eller bestående af MON-Ø4Ø32-6-sojabønne til samme anvendelsesformål som andre typer sojabønne, dog ikke til dyrkning.

Den genetisk modificerede MON-Ø4Ø32-6-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-Ø4Ø32-6-sojabønne som omhandlet i artikel 2, litra b) og c), samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

d) **Påvisningsmetode**

- Begivenhedsspecifik realtids-PCR-metode til kvantificering af MON-Ø4Ø32-6-sojabønne.
- Valideret 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: ERM®-BF410, der fås via Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter (FFC), Institut for Referencematerialer og -målinger (IRMM) på adressen <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue>.

e) **Entydig identifikator**

MON-Ø4Ø32-6

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 ved anmeldelsen].

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

Ingen.

h) **Overvågningsplan**

Plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, jf. bilag VII til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF ⁽¹⁾.

[Link: *Planen som offentliggjort på internettet*]

i) **Krav om overvågning af fødewarens anvendelse til konsum efter markedsføring**

Ingen.

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.

⁽¹⁾ EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1.