

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2015/2281**af 4. december 2015****om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 87427-majs (MON-87427-7), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003***(meddelt under nummer C(2015) 8587)***(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 11. juni 2012 indgav Monsanto Europe S.A. i henhold til artikel 5 og 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003 en ansøgning til Belgiens kompetente myndighed om tilladelse til markedsføring af fødevarer, fødevaringredienser og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON 87427-majs (i det følgende benævnt »ansøgningen«).
- (2) Ansøgningen omfatter også markedsføring af genetisk modificeret MON 87427-majs i produkter, der består af eller indeholder denne majs til anden anvendelse end fødevarer og foder, som al anden majs, undtagen 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, jf. 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.
- (4) Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »EFSA«) afgav den 19. juni 2015 en positiv udtalelse i henhold til artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003. Den konkluderede, at genetisk modificeret MON 87427-majs som beskrevet i ansøgningen er lige så sikker som sit konventionelle modstykke og andre ikke genetisk modificerede typer af majs, og at den sandsynligvis ikke har skadelige virkninger på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet i forbindelse med de påtænkte anvendelsesformål ⁽³⁾.
- (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 sin udtalelse konkluderede EFSA 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.
- (7) På baggrund af ovenstående bør produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 87427-majs tillades.

⁽¹⁾ EUTL 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), 2015. Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-BE-2012-110) for the placing on the market of tissue-selective herbicide tolerant genetically modified maize MON 87427 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. *EFSA Journal*: 2015;13(6):4130, 25 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4130.

- (8) 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⁾.
- (9) På grundlag af EFSA's udtalelse synes der ikke at være behov for særlige mærkningskrav for fødevarer, fødevaringredienser og foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 87427-majs, 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 87427-majs, undtagen fødevarer, dog suppleres med en klar angivelse af, at de pågældende produkter ikke er beregnet til dyrkning.
- (10) Ved artikel 4, stk. 6, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 ⁽²⁾ er der fastsat mærkningskrav for 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.
- (11) 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 ⁽³⁾. EFSA's udtalelse berettiger hverken til fastlæggelse af særlige betingelser eller begrænsninger for markedsføringen og/eller særlige betingelser eller begrænsninger for anvendelsen og håndteringen, herunder krav om overvågning efter markedsføringen, eller af 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.
- (12) Alle relevante oplysninger vedrørende tilladelsen af produkterne bør indføres i EF-registret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (13) Denne afgørelse skal via Clearingcentret for Biosikkerhed meddeles til parterne i Cartagena-protokollen 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⁾.
- (14) 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 —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Genetisk modificeret organisme og entydig identifikator

Genetisk modificeret MON 87427-majs (*Zea mays* L.) som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget til denne afgørelse, tildeles den entydige identifikator MON-87427-7 i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 65/2004.

⁽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).

*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 fødevarere ingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON-87427-7-majs
- b) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON-87427-7-majs
- c) MON-87427-7-majs i produkter, der indeholder eller består af denne majs, til enhver anden anvendelse end som angivet i litra a) og b), undtagen 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« »majs«.
2. Mærket på produkter, der indeholder eller består af MON-87427-7-majs, 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. 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***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 4. december 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 fødevaringredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON-87427-7-majs
- 2) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON-87427-7-majs
- 3) MON-87427-7-majs i produkter, der indeholder eller består af denne majs, til enhver anden anvendelse end som angivet i punkt 1 og 2, undtagen til dyrkning.

Den genetisk modificerede majs MON-87427-7 udtrykker, som beskrevet i ansøgningen, proteinet CP4 EPSPS, som giver vævsspecifik tolerance over for glyphosatherbicer. CP4 EPSPS-ekspressionen er fraværende eller begrænset i hanligt reproduktionsvæv, hvilket eliminerer eller reducerer behovet for fjernelse af støvdragerne, når MON-87427-7 anvendes som hunlig forældreplante i forbindelse med produktion af hybridmajs.

c) 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 »organisms navn« »majs«.
- 2) Mærket på produkter, der indeholder eller består af MON-87427-7-majs, 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-87427-7
- 2) Valideret af det EU-referencelaboratorium, der er oprettet ved forordning (EF) nr. 1829/2003, på genomisk DNA ekstraheret fra majsfrø, offentliggjort på <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- 3) Referencemateriale: AOCS 0512-C og AOCS 0406-A, der fås via American Oil Chemists Society på <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>

e) Entydig identifikator:

MON-87427-7

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: offentliggøres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer ved meddelelse].

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, jf. bilag VII til direktiv 2001/18/EF.

[Link: *plan offentliggjort i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer*]

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

Ingen.

Bemærkning: Links til relevante dokumenter skal muligvis modificeres med tiden. Sådanne ændringer offentliggøres ved ajourføring af fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.
