

AFGØRELSER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2016/87

af 22. januar 2016

om tilbagetrækning fra markedet af eksisterende produkter fremstillet af MON 863 (MON-ØØ863-5) og om ophævelse af afgørelse 2010/139/EU, 2010/140/EU og 2010/141/EU om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON863×MON810×NK603-majs (MON-ØØ863-5×MON-ØØ810-6×MON-ØØ603-6), MON863×MON810-majs (MON-ØØ863-5×MON-ØØ810-6) og MON863×NK603-majs (MON-ØØ863-5×MON-ØØ603-6), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003

(meddelt under nummer C(2016) 204)

(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 8, stk. 6, artikel 20, stk. 6, artikel 9, stk. 2, og artikel 21, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til Kommissionens beslutning 2005/608/EF ⁽²⁾ er markedsføring af foder, der indeholder eller består af MON 863-majs, og af MON 863-majs i produkter, der består af eller indeholder denne majs, til enhver anden anvendelse end fødevarer og foderstoffer, dog ikke til dyrkning, jf. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF ⁽³⁾, tilladt indtil den 12. januar 2016.
- (2) I henhold til Kommissionens beslutning 2006/68/EF ⁽⁴⁾ er markedsføring af fødevarer, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON 863-majs, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 ⁽⁵⁾, tilladt indtil den 12. januar 2016.
- (3) Fødevarer- og fodertilsætningsstoffer og fodermidler fremstillet af genetisk modificeret MON 863-majs 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, da den trådte i kraft.
- (4) Den 13. april 2007 indgav Monsanto Europe S.A. i overensstemmelse med artikel 8, stk. 4, artikel 11, artikel 20, stk. 4, og artikel 23 i forordning (EF) nr. 1829/2003 en ansøgning til Kommissionen om forlængelse af tilladelsen til fortsat markedsføring af eksisterende fødevareretilsætningsstoffer, fodermidler og fodertilsætningsstoffer fremstillet af MON 863-majs, der tidligere var anmeldt i overensstemmelse med artikel 8, stk. 1, litra b), og artikel 20, stk. 1, litra b), i samme forordning (i det følgende benævnt »ansøgningen«). Den 30. marts 2010 afgav Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »EFSA«) en positiv udtalelse, jf. artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003, og konkluderede, at de nye oplysninger, der fremgik af ansøgningen om forlængelse, og gennemgangen af videnskabelig litteratur, der var offentliggjort siden EFSA's tidligere

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens beslutning 2005/608/EF af 8. august 2005 om markedsføring i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af et majsprodukt (*Zea mays* L. linje MON 863), der er genetisk modificeret med henblik på resistens over for majs-rodorm (EUT L 207 af 10.8.2005, s. 17).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Kommissionens beslutning 2006/68/EF af 13. januar 2006 om tilladelse til markedsføring af fødevarer og fødevaringredienser, der er fremstillet af den genetisk modificerede majslinje MON 863, som nye fødevarer eller nye fødevaringredienser i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (EUT L 34 af 7.2.2006, s. 26).

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser (EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1).

videnskabelige udtalelser om MON 863, ikke nødvendiggjorde ændringer af de tidligere udtalelser. EFSA gentog derfor sine tidligere konklusioner om, at det er usandsynligt, at MON 863-majs har skadelige virkninger for menneskers og dyrs sundhed eller for miljøet i forbindelse med de påtænkte anvendelsesformål. 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.

- (5) I henhold til Kommissionens afgørelse 2010/139/EU ⁽¹⁾, 2010/140/EU ⁽²⁾ og 2010/141/EU ⁽³⁾ er markedsføring af fødevarer og foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON863×MON810×NK603-majs, MON863×MON810-majs og MON863×NK603-majs, jf. forordning (EF) nr. 1829/2003, tilladt indtil den 1. marts 2020.
- (6) Den 29. juni 2015 anmodede Monsanto Europe S.A. Kommissionen om at bringe alle de tilladelser, som Kommissionen, som en enkelt hændelse eller som stablede hændelser, har givet til produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 863-majs, til ophør efter en forretningsbeslutning i virksomheden om ikke længere at markedsføre disse produkter i EU.
- (7) Som en følge heraf trak Monsanto Europe S.A. ansøgningen om forlængelse af tilladelsen til fortsat markedsføring af eksisterende fødevarer og fodertilsætningsstoffer, fodermidler og fodertilsætningsstoffer fremstillet af MON 863-majs, der blev indgivet den 13. april 2007, og for hvilken EFSA offentliggjorde en udtalelse den 30. marts 2010, tilbage og anmodede Kommissionen om at ophæve afgørelse 2005/608/EF, 2006/68/EF, 2010/139/EU, 2010/140/EU og 2010/141/EU.
- (8) Da MON 863, som en enkelt hændelse eller som stablede hændelser, ikke siden 2011 er blevet dyrket kommercielt i tredjelande, og da markedsføringsfasen er afsluttet, er der ikke behov for en begrænset tidsperiode, hvor eksisterende lagre af produktet kan opbruges.
- (9) Beslutning 2005/608/EF og 2006/68/EF udløber den 12. januar 2016. Da Monsanto Europe S.A. ikke har indgivet nogen ansøgning om forlængelse af den tilladelse, der er givet ved de nævnte beslutninger, bør de produkter, der er dækket heraf, ikke markedsføres efter den nævnte dato.
- (10) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

1. Fødevarer og fodertilsætningsstoffer fremstillet af MON-ØØ863-5-majs anmeldt som eksisterende produkter i henhold til artikel 8, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1829/2003 samt fodermidler og fodertilsætningsstoffer fremstillet af MON-ØØ863-5-majs anmeldt som eksisterende produkter i henhold til artikel 20, stk. 1, litra b), trækkes tilbage fra markedet senest på datoen for offentliggørelsen af denne afgørelse i *Den Europæiske Unions Tidende*.
2. Afgørelse 2010/139/EU, 2010/140/EU og 2010/141/EU ophæves på datoen for offentliggørelsen af nærværende afgørelse i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 2

Oplysningerne vedrørende MON-ØØ863-5-majs, MON-ØØ863-5×MON-ØØ810-6×MON-ØØ603-6, MON-ØØ863-5×MON-ØØ810-6 og MON-ØØ863-5×MON-ØØ603-6 i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. artikel 28 i forordning (EF) nr. 1829/2003, tilpasses for at tage højde for denne afgørelse.

⁽¹⁾ Kommissionens afgørelse 2010/139/EU af 2. marts 2010 om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON863×MON810×NK603-majs (MON-ØØ863-5×MON-ØØ810-6×MON-ØØ603-6), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (EUT L 55 af 5.3.2010, s. 68).

⁽²⁾ Kommissionens afgørelse 2010/140/EU af 2. marts 2010 om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON863×MON810-majs (MON-ØØ863-5×MON-ØØ810-6), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (EUT L 55 af 5.3.2010, s. 73).

⁽³⁾ Kommissionens afgørelse 2010/141/EU af 2. marts 2010 om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON863×NK603-majs (MON-ØØ863-5×MON-ØØ603-6), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (EUT L 55 af 5.3.2010, s. 78).

Artikel 3

Denne afgørelse er rettet til Monsanto Europe S.A., Scheldelaan 460, Haven 627, 2040 Antwerpen, Belgien.

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. januar 2016.

På Kommissionens vegne
Vytenis ANDRIUKAITIS
Medlem af Kommissionen
