

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2017/1207**af 4. juli 2017****om forlængelse af tilladelsen til markedsføring af genetisk modificeret MON 810-majs (MON-ØØ81Ø-6), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003***(meddelt under nummer C(2017) 4453)***(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 11, stk. 3, og artikel 23, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 11. og 18. april 2007 indgav Monsanto Europe S.A. i henhold til artikel 11 og 23 i forordning (EF) nr. 1829/2003 tre ansøgninger til Kommissionen om forlængelse af tilladelsen til markedsføring af eksisterende fødevarer, fødevaringredienser og foder, der er fremstillet af MON 810-majs, af foder, der indeholder og består af MON 810-majs, og af MON 810-majs i produkter, der består af eller indeholder denne majs til anden anvendelse end fødevarer og foder, som al anden majs, også til dyrkning. Efter datoen for ikrafttrædelsen af forordning (EF) nr. 1829/2003 blev disse produkter anmeldt til Kommissionen i henhold til artikel 8, stk. 1, litra a) og b), og artikel 20, stk. 1, litra b), i samme forordning og opført i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.
- (2) Den 9. marts 2016 sendte Monsanto Europe S.A. Kommissionen et brev med anmodning om, at den del af ansøgningen, der vedrører dyrkning, behandles separat fra resten af ansøgningen. Denne afgørelse vedrører derfor ikke anvendelse af frø af MON 810-majs til dyrkning.
- (3) Markedsføring af pollen fra MON 810-majs blev tilladt ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2013/649/EU ⁽²⁾ og er derfor ikke omfattet af nærværende afgørelse.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »EFSA«) afgav den 30. juni 2009 en positiv udtalelse (ajourført den 30. juli 2009) i henhold til artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003. Den konkluderede, at genetisk modificeret MON 810-majs som beskrevet i ansøgningen er lige så sikker som sit konventionelle modstykke med hensyn til potentielle skadelige virkninger på menneskers og dyrs sundhed, og at den sandsynligvis ikke har skadelige virkninger for 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) Under hensyntagen til dette bør tilladelsen til markedsføring af eksisterende fødevarer og fødevaringredienser, der er fremstillet af MON 810-majs, undtagen pollen, af foder, der indeholder eller består af eller er fremstillet af MON 810-majs, og af MON 810-majs i produkter, der består af eller indeholder denne majs til anden anvendelse end fødevarer og foder, undtagen til dyrkning, forlænges.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2013/649/EU af 6. november 2013 om tilladelse til markedsføring af pollen fra MON 810-majs (MON-ØØ81Ø-6) i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (EUT L 302 af 13.11.2013, s. 44).

⁽³⁾ Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on applications (EFSA-GMORX-MON810) for the renewal of authorisation for the continued marketing of (1) existing food and food ingredients produced from genetically modified insect resistant maize MON810; (2) feed consisting of and/or containing maize MON810, including the use of seed for cultivation; and of (3) food and feed additives, and feed materials produced from maize MON810, all under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. EFSA Journal (2009)1149, 1-84.

- (7) Genetisk modificeret MON 810-majs er blevet tildelt en entydig identifikator, jf. Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 ⁽¹⁾, i forbindelse med den oprindelige tilladelse til MON 810-majs. Denne entydige identifikator bør fortsat anvendes.
- (8) På grundlag af EFSA's udtalelse synes der ikke at være behov for særlige mærkningsbestemmelser for fødevarer og fødevarer ingredienser og foder, der er fremstillet af MON 810-majs, ud over de krav, der er fastsat i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (9) Indehaveren af tilladelsen bør forelægge Kommissionen årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i overvågningsplanen. Resultaterne bør forelægges i overensstemmelse med Kommissionens beslutning 2009/770/EF ⁽²⁾.
- (10) 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
- (11) Alle relevante oplysninger vedrørende godkendelsen af produkterne bør indføres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (12) 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 810-majs (*Zea mays* L.) som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget til denne afgørelse tildeles den entydige identifikator MON-ØØ81Ø-6 i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 65/2004.

Artikel 2

Forlængelse af tilladelsen

Tilladelsen til følgende produkter forlænges på de betingelser, der er fastsat i denne afgørelse:

- a) fødevarer og fødevarer ingredienser, der er fremstillet af MON-ØØ81Ø-6-majs, undtagen pollen
- b) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON-ØØ81Ø-6-majs
- c) MON-ØØ81Ø-6-majs i produkter, der indeholder eller består af denne majs, til enhver anden anvendelse end som fødevarer eller foder, dog ikke til dyrkning.

Artikel 3

Mærkning

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 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 ⁽³⁾ er »organismens navn« »majs«.

⁽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⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

*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 til denne afgørelse, 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 formatet 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***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. juli 2017.

*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 er fremstillet af MON-ØØ81Ø-6-majs, undtagen pollen
- 2) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON-ØØ81Ø-6-majs
- 3) MON-ØØ81Ø-6-majs i produkter, der indeholder eller består af denne majs, til enhver anden anvendelse end som fødevarer eller foder, dog ikke til dyrkning.

Den genetisk modificerede MON-ØØ81Ø-6-majs udtrykker, som beskrevet i ansøgningen, proteinet Cry1Ab, afledt af *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*, som giver beskyttelse mod prædation fra visse skadegørende sommerfugle, herunder europæisk majsborer (*Ostrinia nubilalis*) og *Sesamia* spp.

c) **Mærkning:**

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«.

d) **Påvisningsmetode:**

- 1) Begivenhedsspecifik realtids-PCR-metode til kvantificering af MON-ØØ81Ø-6-majs.
- 2) Valideret af det tyske forbundsinstitut for risikovurdering (BfR: Bundesinstitut für Risikobewertung) i samarbejde med Kommissionens Fælles Forskningscenter og andre parter og verificeret 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: ERM-BF413 og ERM — AD413, der fås via Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter (FFC), Institut for Referencematerialer og -målinger (IRMM), på adressen <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>

e) **Entydig identifikator:**

MON-ØØ81Ø- 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: offentliggjort 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.

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.
