

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2015/684**

af 24. april 2015

**om tilladelse til markedsføring af genetisk modificeret NK603-majs (MON-ØØ6Ø3-6) og forlængelse af tilladelsen for NK603-majsprodukter (MON-ØØ6Ø3-6) i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003**

(meddelt under nummer C(2015) 2753)

**(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 <sup>(1)</sup>, særlig artikel 7, stk. 3, artikel 11, stk. 3, artikel 19, stk. 3, og artikel 23, stk. 3,

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens beslutning 2004/643/EF <sup>(2)</sup> er markedsføring af foder, der indeholder eller består af NK603-majs, og NK603-majs i produkter, der består af eller indeholder denne majs, tilladt til enhver anden anvendelse end fødevarer og foderstoffer, dog ikke til dyrkning, i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF <sup>(3)</sup> indtil den 17. oktober 2014.
- (2) Ved Kommissionens beslutning 2005/448/EF <sup>(4)</sup> er markedsføring af fødevarer og fødevearengredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af NK603-majs, tilladt i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 <sup>(5)</sup> indtil den 2. marts 2015.
- (3) Fødevarer- og fodertilsætningsstoffer og fodermidler fremstillet af genetisk modificeret NK603-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 2. august 2005 indgav Monsanto Europe S.A. en ansøgning til Europa-Kommissionen, jf. artikel 11 og 23 i forordning (EF) nr. 1829/2003, om forlængelse af tilladelsen for fødevarer- og fodertilsætningsstoffer og fodermidler fremstillet af NK603-majs, der tidligere var blevet anmeldt som eksisterende produkter i henhold til artikel 8, stk. 1, litra b), og artikel 20, stk. 1, litra b), i samme forordning.
- (5) Den 2. august 2005 indgav Monsanto Europe S.A. i henhold til artikel 5 og 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003 en ansøgning til Nederlandenes kompetente myndighed om tilladelse til markedsføring af fødevarer, fødevearengredienser og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af NK603-majs.
- (6) Ansøgningen omfattede også markedsføring af NK603-majs i produkter, der består af eller indeholder denne majs, til enhver anden anvendelse end fødevarer og foderstoffer, som er tilladt for al anden majs, herunder frø til udsæd.
- (7) I overensstemmelse med artikel 5, stk. 5, og artikel 17, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1829/2003 indeholder ansøgningen således de påkrævede data og oplysninger i henhold til bilag III og IV til direktiv 2001/18/EF samt oplysninger og konklusioner vedrørende den risikovurdering, der er gennemført i overensstemmelse med principperne i bilag II til direktiv 2001/18/EF. Ansøgningen indeholder desuden en plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, jf. bilag VII til direktiv 2001/18/EF.

<sup>(1)</sup> EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.

<sup>(2)</sup> Kommissionens beslutning 2004/643/EF af 19. juli 2004 om markedsføring i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af et majsprodukt (Zea mays L. linje NK603), der er genetisk modificeret med henblik på glyfosattolerance (EUT L 295 af 18.9.2004, s. 35).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> Kommissionens beslutning 2005/448/EF af 3. marts 2005 om tilladelse til markedsføring af fødevarer og fødevearengredienser, der er fremstillet af den genetisk modificerede majs NK 603, som nye fødevarer eller nye fødevearengredienser i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (EUT L 158 af 21.6.2005, s. 20).

<sup>(5)</sup> 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).

- (8) Den 25. marts 2008 tilsendte den spanske kompetente myndighed og dennes biosikkerhedskommission Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»EFSA«) en udtalelse om miljørisikovurderingen i henhold til artikel 6, stk. 3, litra c), og artikel 18, stk. 3, litra c), i forordning (EF) nr. 1829/2003, og den konkluderede, at den spanske biosikkerhedskommission ud fra den aktuelle videnskabelige viden og efter at have gennemgået de foreliggende oplysninger og data, som ansøgeren havde indgivet, kunne afgive en positiv udtalelse om markedsføring i EU af NK603-majs, hvis forslagene i miljørisikovurderingsrapporten tages til efterretning, og betingelserne heri opfyldes.
- (9) EFSA afgav den 11. juni 2009 en positiv udtalelse om de to ansøgninger i henhold til artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003. EFSA konkluderede, at NK603-majs som beskrevet i ansøgningen er lige så sikker som sit konventionelle modstykke for så vidt angår de potentielle virkninger for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet<sup>(1)</sup>. 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.
- (10) I udtalelsen konkluderede EFSA endvidere, at den miljøovervågningsplan, som ansøgeren havde fremlagt, stemmer overens med de påtænkte anvendelser af produkterne.
- (11) Den 14. marts 2014 informerede Monsanto Europe S.A. Kommissionen om, at den havde besluttet at ændre anvendelsesområdet for ovennævnte nye ansøgning, så den ikke længere omfattede tilladelse til dyrkning af NK603-majs i Den Europæiske Union.
- (12) På baggrund af ovenstående bør produkterne tillades, undtagen til dyrkning, og miljøovervågningsplanen bør tilpasses til det ændrede anvendelsesområde.
- (13) Hver enkelt genetisk modificeret organisme (i det følgende benævnt »GMO«) bør tildeles en entydig identifikator i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004<sup>(2)</sup>.
- (14) På grundlag af EFSA's udtalelse synes der ikke at være behov for særlige mærkningsbestemmelser for fødevarer, fødevaringredienser og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af NK603-majs, 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 produkter, der indeholder eller består af den pågældende GMO, undtagen fødevarer, der ansøges om tilladelse for, dog forsynes med supplerende mærkning, hvoraf det klart fremgår, at de pågældende produkter ikke må anvendes til dyrkning.
- (15) Ved artikel 4, stk. 6, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003<sup>(3)</sup> 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 forordningens artikel 5 er der fastsat sporbarhedskrav for fødevarer og foder, der er fremstillet af GMO'er.
- (16) 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 fremlægges i overensstemmelse med Kommissionens beslutning 2009/770/EF<sup>(4)</sup>. EFSA's udtalelse 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.
- (17) Alle relevante oplysninger vedrørende godkendelsen af produkterne bør indføres i EU-registret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. forordning (EF) nr. 1829/2003.

(1) <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00626>.

(2) 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).

(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).

(4) 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).

- (18) 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 <sup>(1)</sup>.
- (19) Beslutning 2004/643/EF og 2005/448/EF bør ophæves.
- (20) 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 NK603-majs (*Zea mays* L.), som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget til denne afgørelse, tildeles den entydige identifikator MON-ØØ6Ø3-6 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:

- fødevarer og fødevarer ingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON-ØØ6Ø3-6-majs
- foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON-ØØ6Ø3-6-majs
- MON-ØØ6Ø3-6-majs i produkter, der indeholder eller består af denne majs, til enhver anden anvendelse end som angivet i litra a) og b), 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 forordning (EF) nr. 1830/2003 er »organismens navn« »majs«.
- Etiketten på produkter, der indeholder eller består af MON-ØØ6Ø3-6-majs, undtagen produkter 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

- Indehaveren af tilladelsen sikrer, at planen for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, jf. litra h) i bilaget, iværksættes og gennemføres.
- 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.

<sup>(1)</sup> 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 5***EU-register**

Oplysningerne i bilaget til denne afgørelse indføres i EU-registret 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***Ophævelse**

Beslutning 2004/643/EF og 2005/448/EF ophæves.

*Artikel 9***Adressat**

Denne afgørelse er rettet til Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruxelles, Belgien.

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. april 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 fødevearengredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON-ØØ6Ø3-6-majs

2) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON-ØØ6Ø3-6-majs

3) MON-ØØ6Ø3-6-majs i produkter, der indeholder eller består af denne majs, til enhver anden anvendelse end som angivet i punkt 1) og 2), dog ikke til dyrkning.

Den genetisk modificerede MON-ØØ6Ø3-6-majs, som er beskrevet i ansøgningerne, udtrykker proteinet CP4 EPSPS, som giver tolerance over for glyphosatherbicider.

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« »majs«.

2) Etiketten på produkter, der indeholder eller består af MON-ØØ6Ø3-6-majs, undtagen produkter omhandlet i artikel 2, litra a), samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

d) **Påvisningsmetode**

— Begivenhedsspecifik realtids-PCR-metode til kvantificering af MON-ØØ6Ø3-6-majs

— Valideret af det EU-referencelaboratorium, der er oprettet ved forordning (EF) nr. 1829/2003, på genomisk DNA ekstraheret fra certificeret referencemateriale, offentliggjort på <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>

— Referencemateriale: ERM®-BF415, 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-ØØ6Ø3-6

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

Clearingcentret for Biosikkerhed [*to be entered in the EU register of genetically modified food and feed when notified*].

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 direktiv 2001/18/EF [*to be entered in the EU register of genetically modified food and feed when notified*].

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

Ingen.

---