

Indhold

- I *Retsakter vedtaget i henhold til traktaterne om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab/Euratom, hvis offentliggørelse er obligatorisk*

FORORDNINGER

Kommissionens forordning (EF) nr. 1228/2008 af 10. december 2008 om faste importværdier med henblik på fastsættelse af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager 1

- ★ **Kommissionens forordning (EF) nr. 1229/2008 af 10. december 2008 om registrering af betegnelser i registret over beskyttede oprindelsesbetegnelser og beskyttede geografiske betegnelser (San Simón da Costa (BOB), Ail blanc de Lomagne (BGB), Steirischer Kren (BGB))** 3

- II *Retsakter vedtaget i henhold til traktaterne om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab/Euratom, hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk*

AFGØRELSER OG BESLUTNINGER

Kommissionen

2008/932/EF:

- ★ **Kommissionens beslutning af 2. december 2008 om anvendelsen af artikel 8 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF (meddelt under nummer K(2008) 7378)** 5

2008/933/EF:

- ★ **Kommissionens beslutning af 4. december 2008 om tilladelse til omsætning af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON89788-sojabønne (MON-89788-1), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (meddelt under nummer K(2008) 7517) ⁽¹⁾** 7

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst

(Fortsættes på omslagets anden side)

2008/934/EF:

- ★ **Kommissionens beslutning af 5. december 2008 om afvisning af at optage visse aktivstoffer i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder disse stoffer** (meddelt under nummer K(2008) 7637) ⁽¹⁾ 11

2008/935/EF:

- ★ **Kommissionens beslutning af 5. december 2008 om EF-tilskud for 2009 til Kommissionens Fælles Forskningscenter i Belgien og Italien for visse aktiviteter, der er gennemført i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004** (meddelt under nummer K(2008) 7702) 15

Meddelelse til læserne (se omslagets tredje side)



⁽¹⁾ EØS-relevant tekst

I

(Retsakter vedtaget i henhold til traktaterne om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab/Euratom, hvis offentliggørelse er obligatorisk)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1228/2008

af 10. december 2008

om faste importværdier med henblik på fastsættelse af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 1234/2007 af 22. oktober 2007 om en fælles markedsordning for landbrugsprodukter og om særlige bestemmelser for visse landbrugsprodukter (fusionsmarkedsordningen) ⁽¹⁾,

under henvisning til Kommissionens forordning (EF) nr. 1580/2007 af 21. december 2007 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EF) nr. 2200/96, (EF) nr. 2201/96 og (EF) nr. 1182/2007 vedrørende frugt og grøntsager ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

Ved forordning (EF) nr. 1580/2007 fastsættes der, på basis af resultatet af de multilaterale handelsforhandlinger under Uruguay-runden, kriterier for Kommissionens fastsættelse af faste importværdier for tredjelande for de produkter og perioder, der er anført i del A i bilag XV til nævnte forordning —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

De faste importværdier som omhandlet i artikel 138 i forordning (EF) nr. 1580/2007 fastsættes i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft den 11. december 2008.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 10. december 2008.

På Kommissionens vegne

Jean-Luc DEMARTY

Generaldirektør for landbrug
og udvikling af landdistrikter

⁽¹⁾ EUT L 299 af 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 350 af 31.12.2007, s. 1.

BILAG

Faste importværdier med henblik på fastsættelse af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager

(EUR/100 kg)

KN-kode	Tredjelandskode ⁽¹⁾	Fast importværdi
0702 00 00	MA	81,5
	TR	75,2
	ZZ	78,4
0707 00 05	JO	167,2
	MA	56,7
	TR	84,0
	ZZ	102,6
0709 90 70	MA	128,5
	TR	133,8
	ZZ	131,2
0805 10 20	AR	18,1
	BR	44,6
	CL	36,4
	EG	30,5
	MA	76,3
	TR	62,7
	ZA	43,2
	ZW	43,9
	ZZ	44,5
	0805 20 10	MA
TR		73,0
ZZ		72,7
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	CN	52,4
	HR	54,6
	IL	71,9
	TR	57,3
	ZZ	59,1
0805 50 10	MA	59,0
	TR	64,6
	ZZ	61,8
0808 10 80	CA	89,2
	CL	43,7
	CN	71,7
	MK	34,8
	US	106,7
	ZA	123,2
	ZZ	78,2
0808 20 50	CN	56,2
	TR	97,0
	US	133,9
	ZZ	95,7

⁽¹⁾ Landefortegnelse fastsat ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1833/2006 (EUT L 354 af 14.12.2006, s. 19). Koden »ZZ« = »anden oprindelse«.

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1229/2008

af 10. december 2008

om registrering af betegnelser i registret over beskyttede oprindelsesbetegnelser og beskyttede geografiske betegnelser (San Simón da Costa (BOB), Ail blanc de Lomagne (BGB), Steirischer Kren (BGB))

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 510/2006 af 20. marts 2006 om beskyttelse af geografiske betegnelser og oprindelsesbetegnelser for landbrugsprodukter og fødevarer⁽¹⁾, særlig artikel 7, stk. 4, første afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Spaniens anmodning om registrering af betegnelsen »San Simón da Costa«, Frankrigs anmodning om registrering af betegnelsen »Ail blanc de Lomagne« og Østrigs anmodning om registrering af betegnelsen »Steirischer Kren« blev i henhold til artikel 6, stk. 2, første afsnit, og

artikel 17, stk. 2, i forordning (EF) nr. 510/2006 offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*⁽²⁾.

- (2) Da Kommissionen ikke har modtaget indsigelser i henhold til artikel 7 i forordning (EF) nr. 510/2006, bør nævnte betegnelser registreres —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Betegnelserne i bilaget registreres.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 10. december 2008.

På Kommissionens vegne
Mariann FISCHER BOEL
Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EUT L 93 af 31.3.2006, s. 12.

⁽²⁾ EUT C 85 af 4.4.2008, s. 13 (San Simón da Costa), EUT C 87 af 8.4.2008, s. 8 (Ail blanc de Lomagne), EUT C 91 af 12.4.2008, s. 26 (Steirischer Kren).

BILAG

Landbrugsprodukter bestemt til konsum og opført i traktatens bilag I:

Kategori 1.3. Oste

SPANIEN

San Simón da Costa (BOB)

Kategori 1.6. Frugt, grøntsager og korn, også forarbejdet

FRANKRIG

Ail blanc de Lomagne (BGB)

ØSTRIG

Steirischer Kren (BGB)

II

(Retsakter vedtaget i henhold til traktaterne om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab/Euratom, hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

AFGØRELSER OG BESLUTNINGER

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 2. december 2008

om anvendelsen af artikel 8 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF

(meddelt under nummer K(2008) 7378)

(Kun den portugisiske udgave er autentisk)

(2008/932/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik ⁽¹⁾, særlig artikel 8, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den portugisiske myndighed med ansvar for medicinsk udstyr INFARMED har i en skrivelse af 29. juli 2005 ⁽²⁾ til den italienske virksomhed Medical Biological Service S.R.L. (herefter »MBS«) forbudt virksomheden at bringe deres medicinske udstyr til in vitro-diagnostik af hiv »HIV 1&2 Ab« (herefter »hiv-testudstyr«) i omsætning. INFARMED pålagde ligeledes den portugisiske distributør Prestifarma Lda. at trække produktet tilbage på vegne af MBS.
- (2) INFARMED gav ved skrivelse af 1. september 2005 ⁽³⁾ meddelelse om denne foranstaltning i henhold til artikel 13 i direktiv 98/79/EF. Som begrundelse for foranstaltningen henviste Portugal til en sundhedsovervågningsrapport »NCAR DE-2005-07-30« (PEI-sagsnr. PEI0026/05) fra det tyske Paul-Ehrlich-Institut. Det fremgik af den efterfølgende korrespondance, at NCAR-referencen havde været forkert, at det korrekte reference-

nummer var DE-2005-07-07-30, og at denne rapport er identisk med NCAR-rapport DE-2005-07-27-30.

- (3) Det fastslås i NCAR-rapport DE-2005-07-07-30, at det med dette hiv-testudstyr umiddelbart efter en hiv-infektion varer 10-18 dage længere at påvise virusset end med sammenligneligt udstyr (lav tidlig serokonversionsfølsomhed). Af samme grund anbefalede det slovakiske medicinske universitet i sin prøvningsrapport af 28. oktober 2004 ⁽⁴⁾ det i Slovakiet bemyndigede organ EVPU ikke at certificere hiv-testudstyret. Testudstyret opfyldte ikke kravene for at kunne blive betragtet som værende i overensstemmelse med det »almindeligt anerkendte tekniske niveau«, jf. bilag I (væsentlige krav), punkt A.2, i direktiv 98/79/EF og punkt 3.1.8, tredje punktum, i de fælles tekniske specifikationer for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er vedlagt Kommissionens beslutning 2002/364/EF af 7. maj 2002 om fælles tekniske specifikationer for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik ⁽⁵⁾.
- (4) Som det desuden konstateres i skrivelsen fra Paul-Ehrlich-Instituttet til det tyske sundhedsministerium af 12. december 2005 ⁽⁶⁾ fremgår det af den dokumentation, som fabrikanten har stillet til rådighed, at hiv-testudstyret ikke identificerede alle sande positive prøver, hvilket kræves i henhold til punkt 3.1.8, første punktum, i de fælles tekniske specifikationer. Denne mangel er aldrig blevet efterprøvet af fabrikanten eller det bemyndigede organ som foreskrevet i punkt 3.1.5 i de fælles tekniske specifikationer. hiv-testudstyret opfylder således ikke punkt 3.1.8, første punktum, og punkt 3.1.5 i de fælles tekniske specifikationer.

⁽¹⁾ EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1.

⁽²⁾ DGREE/VPS/086/05 — sagsnummer 9.5.1.-329/2005.

⁽³⁾ DGREE/VPS/094/05.

⁽⁴⁾ Prøvningsrapport E-650/04 208600.

⁽⁵⁾ EFT L 131 af 16.5.2002, s. 17.

⁽⁶⁾ Referencenummer: A2.

- (5) MBS ændrede hiv-testudstyret under hensyntagen til NCAR-rapport DE-2005-07-07-30. Ændringen medførte dog ingen forbedring af hiv-testudstyrets tidlige serokonversionsfølsomhed, således som det senere blev konstateret i en rapport fra Paul-Ehrlich-Institutet af 23. august 2007 ⁽¹⁾. Som det fremgår af side 10 i rapporten, var det ændrede testudstyr ikke i stand til at identificere prøver, der ved western blotting eller immunblotting allerede var identificeret som sande positive prøver.
- (6) Kommissionen konsulterede medlemsstaterne ved skrivelse af 22. marts 2007 (D(2007)7800), de berørte bemyndigede organer og institutter ved skrivelse af 21. marts 2007 (D(2007)7817) og MBS ved skrivelse af 11. juni 2007 (D(2007)16597). Den konsulterede desuden ved flere lejligheder eksperter inden for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, bl.a. på et møde den 31. januar 2008.
- (7) Artikel 13 i direktiv 98/79/EF (særlige sundhedsovervågningsforanstaltninger) stiller større krav end artikel 8 (beskyttelsesklause) i dette direktiv. Artikel 13 i direktiv 98/79/EF kræver ikke, at den kompetente myndighed i lige så høj grad er sikker på, at der foreligger en risiko.
- (8) Det kan på grundlag af en analyse af den oprindelige meddelelse og den efterfølgende korrespondance fra INFARMED samt konsultationen af de berørte parter konstateres, at udstyret, der er genstand for undersøgelse, selv når det vedligeholdes korrekt og benyttes i overensstemmelse med sit formål, kan være til fare for patienters, brugeres og andre personers helbred og/eller sikkerhed, jf. artikel 8 i direktiv 98/79/EF, da det væsentlige krav om at være i overensstemmelse med det »almindeligt anerkendte tekniske niveau« ikke er opfyldt.
- (9) Da testudstyret er langsommere og mindre pålideligt end andet udstyr, vil det identificere færre hiv-infektioner end andet udstyr og således forsinke igangsætningen af en passende antiretroviral behandling. Testudstyret kan også medføre en øget risiko for manglende identifikation af hiv-inficerede bloddonorer. Udstyret frembyder også en fare for helbredet i det omfang, at den både langsomme og upålidelige identifikation af hiv-infektion kan øge smitterisikoen, f.eks. ved samleje.
- (10) I henhold til Domstolen for De Europæiske Fællesskaber ⁽²⁾ er Kommissionens udtalelse i henhold til artikel 8, stk. 2, i direktiv 98/79/EF bindende for den medlemsstat, der har truffet foranstaltninger. I overensstemmelse hermed skal nærværende retsakt vedtages som en beslutning —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Foranstaltningerne, der er truffet af den portugisiske myndighed INFARMED i henhold til skrivelse af 29. juli 2005 (DGREE/VPS/086/05 — sagsnr. 9.5.1.-329/2005), mod at bringe det medicinske udstyr til in vitro-diagnostik »HIV 1 & 2 Ab«, der fremstilles af den italienske virksomhed Medical Biological Service S.R.L. i omsætning, er begrundede.

Artikel 2

Denne beslutning er rettet til Den Portugisiske Republik.

Udfærdiget i Bruxelles, den 2. december 2008.

På Kommissionens vegne

Günter VERHEUGEN

Næstformand

⁽¹⁾ De østrigske myndigheder har anmodet Paul-Ehrlich-Institutet om denne rapport efter at have beslåglagt det ændrede testudstyr, da det var på vej fra MBS til den østrigske virksomhed DIALAB GmbH, som havde til hensigt at bringe udstyret i omsætning i sit eget navn.

⁽²⁾ Jf. analogt, Domstolens dom (første afdeling) af 14.6.2007 I, sag C-6/05, Sml. 2007 I, s. 4557, præmis 58, 59.

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 4. december 2008

om tilladelse til omsætning af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON89788-sojabønne (MON-89788-1), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003

(meddelt under nummer K(2008) 7517)

(Kun den franske og den nederlandske udgave er autentiske)

(EØS-relevant tekst)

(2008/933/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

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 31. oktober 2006 indgav Monsanto Europe SA i henhold til artikel 5 og 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003 en ansøgning til Nederlandenes kompetente myndighed om tilladelse til omsætning af fødevarer, fødevaringredienser og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON89788-sojabønne (i det følgende benævnt »ansøgningen«).

(2) Ansøgningen vedrører også omsætning af andre produkter, der indeholder eller består af MON89788-sojabønne, til samme anvendelsesformål som andre typer sojabønne, dog ikke til dyrkning. I overensstemmelse med artikel 5, stk. 5, og artikel 17, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1829/2003 indeholder den således de påkrævede data og oplysninger i henhold til bilag III og IV til 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⁽²⁾ samt oplysninger og konklusioner vedrørende den risikovurdering, der er gennemført i overensstemmelse med principperne i bilag II til direktiv 2001/18/EF.

(3) Den 11. juli 2008 afgav Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) en positiv udtalelse i overensstemmelse med artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr.

1829/2003, hvori den konkluderede, at omsætning af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON89788-sojabønne som beskrevet i ansøgningen (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 det planlagte anvendelsesformål⁽³⁾. 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.

(4) I udtalelsen 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.

(5) På baggrund af ovenstående bør produkterne tillades.

(6) 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⁽⁴⁾.

(7) 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 MON89788-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 beslutning, bør foder og andre produkter end fødevarer og foder, der indeholder eller består af den GMO, der ansøges om tilladelse for, dog forsynes med supplerende mærkning, hvoraf det klart fremgår, at de pågældende produkter ikke må anvendes til dyrkning.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1.

⁽³⁾ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620787358.htm

⁽⁴⁾ EUT L 10 af 16.1.2004, s. 5.

- (8) EFSA's udtalelse berettiger heller ikke til fastlæggelse af særlige betingelser eller begrænsninger for omsætningen og/eller særlige betingelser eller begrænsninger for anvendelsen og håndteringen, herunder krav om overvågning, efter at produkterne er bragt i omsætning, 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.
- (9) Alle relevante oplysninger vedrørende godkendelsen af produkterne bør indføres i EF-registret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (10) 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⁽¹⁾ er der fastsat mærkningskrav for produkter, der består af eller indeholder GMO'er.
- (11) Denne beslutning 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⁽²⁾.
- (12) Ansøgeren er blevet hørt om foranstaltningerne i nærværende beslutning.
- (13) Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed har ikke afgivet udtalelse inden for den tidsfrist, der var fastsat af formanden.
- (14) Rådet nåede på samlingen den 19. november 2008 ikke frem til kvalificeret flertal hverken for eller imod forslaget. Rådet har oplyst, at det har afsluttet sine drøftelser om denne sag. Det er således op til Kommissionen at vedtage foranstaltningerne —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Genetisk modificeret organisme og entydig identifikator

Genetisk modificeret MON89788-sojabønne (Glycine max), som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget til denne beslutning,

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24.

⁽²⁾ EUT L 287 af 5.11.2003, s. 1.

tildeles den entydige identifikator MON-89788-1 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 beslutning:

- fødevarer og fødevaringredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON-89788-1-sojabønne
- foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON-89788-1-sojabønne
- produkter, bortset fra fødevarer og foder, indeholdende eller bestående af MON-89788-1-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-89788-1-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, iværksettes og gennemføres.

2. Indehaveren af tilladelsen forelægger Kommissionen årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i overvågningsplanen.

Artikel 5

Fællesskabsregister

Oplysningerne i bilaget til denne beslutning 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 SA, Belgien, der repræsenterer Monsanto Company, USA.

*Artikel 7***Gyldighed**

Denne beslutning finder anvendelse i ti år fra meddelelsesdatoen.

*Artikel 8***Adressat**

Denne beslutning er rettet til Monsanto Europe SA, Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Bruxelles.

Udfærdiget i Bruxelles, den 4. december 2008.

På Kommissionens vegne

Androulla VASSILIOU

Medlem af Kommissionen

BILAG

a) **Ansøger og indehaver af tilladelsen:**

Navn: Monsanto Europe SA

Adresse: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Bruxelles

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-89788-1-sojabønne
- 2) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON-89788-1-sojabønne
- 3) produkter, bortset fra fødevarer og foder, indeholdende eller bestående af MON-89788-1-sojabønne til samme anvendelsesformål som andre typer sojabønne, dog ikke til dyrkning.

Den genetisk modificerede MON-89788-1-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-89788-1-sojabønne som omhandlet i artikel 2, litra b) og c), i denne beslutning, samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

d) **Påvisningsmetode:**

- begivenhedsspecifik realtids-PCR-metode til kvantificering af MON-89788-1-sojabønne
- valideret på frø 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: AOCS 0906-A og AOCS 0906-B, der fås via American Oil Chemists Society (AOCS) på adressen <http://www.aocs.org/tech/crm/soybean.cfm>

e) **Entydig identifikator:**

MON-89788-1.

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, når den anmeldes].

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

Ingen.

h) **Overvågningsplan**

Plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, jf. bilag VII til direktiv 2001/18/EF.

(Link: *planen som offentliggjort på internettet*)

i) **Krav om overvågning af fødevarens anvendelse til konsum, efter at den er bragt i omsætning**

Ingen.

NB: Det kan blive nødvendigt senere at ændre link til relevante dokumenter. Sådanne ændringer offentliggøres ved ajourføring af EF-registret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 5. december 2008

om afvisning af at optage visse aktivstoffer i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder disse stoffer

(meddelt under nummer K(2008) 7637)

(EØS-relevant tekst)

(2008/934/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler ⁽¹⁾, særlig artikel 8, stk. 2, fjerde afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF kan en medlemsstat i en periode på 12 år fra datoen for meddelelsen af direktivet tillade markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktivstoffer, som ikke er opført i bilag I til direktivet, og som allerede var på markedet to år efter meddelelsen heraf, mens disse stoffer gradvist undersøges inden for rammerne af et arbejdsprogram.

(2) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 451/2000 ⁽²⁾ og Kommissionens forordning (EF) nr. 1490/2002 ⁽³⁾ er der fastsat nærmere bestemmelser for iværksættelsen af tredje fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF, ligesom der opstilles en liste over aktivstoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel optagelse i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Denne liste omfatter de i bilaget til nærværende beslutning opførte stoffer.

(3) Inden for to måneder efter modtagelsen af udkastene til vurderingsrapport trak de pågældende anmeldere frivilligt deres støtte til optagelsen af de pågældende stoffer tilbage i overensstemmelse med artikel 11e i forordning (EF) nr. 1490/2002.

(4) Kommissionen har gennemgået udkastene til vurderingsrapport, anbefalingerne fra de rapporterende medlemsstater og bemærkningerne fra andre medlemsstater og har draget den konklusion, at artikel 11b og 11f ikke finder anvendelse. Følgelig finder artikel 11e anvendelse.

(5) Stofferne i bilaget til nærværende beslutning bør derfor ikke optages i bilag I til direktiv 91/414/EØF.

(6) Da afvisningen af at optage disse stoffer i bilag I ikke er baseret på, at der er klare indikationer for, at de har skadelige virkninger, jf. bilag VI til forordning (EF) nr. 1490/2002, bør medlemsstaterne have mulighed for at opretholde godkendelserne indtil den 31. december 2010, jf. artikel 12, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1490/2002.

(7) Enhver begrænset frist til at bortskaffe, opbevare, afsætte eller anvende bestående lagre af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder de i bilaget opførte stoffer, og som er godkendt af en medlemsstat, bør ikke overstige 12 måneder, således at bestående lagre højst kan anvendes i yderligere én vækstsæson.

(8) Denne beslutning er ikke til hinder for, at der kan indgives en ny ansøgning henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF og Kommissionens forordning (EF) nr. 33/2008 af 17. januar 2008 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets direktiv 91/414/EØF for så vidt angår en almindelig og en fremskyndet procedure for vurdering af aktivstoffer, der har været omfattet af det i artikel 8, stk. 2, i samme direktiv omhandlede arbejdsprogram, men som ikke er optaget i direktivets bilag I ⁽⁴⁾ i overensstemmelse med den fremskyndede procedure som fastsat i artikel 13-22 i forordning (EF) nr. 33/2008.

(9) Den fremskyndede procedure gør det muligt for anmeldere, hvis stof ikke er optaget, fordi de trak ansøgningen tilbage, at indgive en ny ansøgning, hvori de kun anfører de supplerende data, der er nødvendige for at kunne vurdere de særlige forhold, der lå til grund for vedtagelsen af den pågældende beslutning om afvisning af optagelse. Anmelderen har modtaget udkastet til vurderingsrapport, hvori de pågældende data er angivet.

⁽¹⁾ EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 55 af 29.2.2000, s. 25.

⁽³⁾ EFT L 224 af 21.8.2002, s. 23.

⁽⁴⁾ EUT L 15 af 18.1.2008, s. 5.

- (10) Foranstaltningerne i denne beslutning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarer, Dyresundhed og Dyresundhed —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Stofferne i bilaget til denne beslutning optages ikke i bilag I til direktiv 91/414/EØF som aktivstoffer.

Artikel 2

Senest den 31. december 2010 trækker medlemsstaterne godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder et eller flere af stofferne i bilag I, tilbage.

Artikel 3

Eventuelle frister, som medlemsstaterne indrømmer i henhold til artikel 4, stk. 6, i direktiv 91/414/EØF, udløber senest den 31. december 2011.

Artikel 4

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 5. december 2008.

På Kommissionens vegne

Androulla VASSILIOU

Medlem af Kommissionen

BILAG

Liste over aktivstoffer, der er omhandlet i artikel 1

Aktivstof	Udkast til vurderingsrapport meddelt anmelderen den
Acetochlor	14. december 2005
Acrinathrin	8. oktober 2007
Asulam	28. juli 2006
Bitertanol	23. marts 2006
Bupirimat	7. august 2007
Carbetamid	31. august 2006
Carboxin	28. juli 2006
Chlorpicrin	19. april 2006
Clethodim	19. april 2006
Cycloxydim	28. februar 2007
Cyproconazol	15. september 2006
Dazomet	8. oktober 2007
Diclofop-methyl	10. september 2007
Diethofencarb	24. oktober 2007
Dithianon	5. februar 2007
Dodin	29. marts 2007
Ethalfuralin	4. oktober 2007
Etridiazol	7. august 2007
Fenazaquin	23. juni 2006
Fenbuconazol	12. maj 2006
Fenbutatinoxid	20. april 2007
Fenoxycarb	4. oktober 2007
Fluazifop-P	10. september 2007
Flufenoxuron	8. november 2007
Fluometuron	31. august 2007
Fluquinconazol	22. december 2005
Flurochloridon	27. oktober 2006
Flutriafol	9. november 2006
Guazatin	8. november 2007
Hexythiazox	18. maj 2006
Hymexazol	8. oktober 2007
Isoxaben	9. november 2006
Metaldehyd	1. september 2006

Aktivstof	Udkast til vurderingsrapport meddelt anmelderen den
Metosulam	8. oktober 2007
Myclobutanil	29. marts 2006
Oryzalin	4. oktober 2007
Oxyfluorfen	4. oktober 2007
Paclobutrazol	7. december 2006
Pencycuron	1. juni 2006
Prochloraz	18. juni 2007
Propargit	8. oktober 2007
Pyridaben	7. august 2007
Quinmerac	6. juli 2007
Sintofen	8. november 2007
tau-Fluvalinat	18. juni 2007
Tebufenozid	9. juni 2006
Tefluthrin	4. maj 2007
Terbuthylazin	8. oktober 2007
Thiobencarb	21. juli 2006

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 5. december 2008

om EF-tilskud for 2009 til Kommissionens Fælles Forskningscenter i Belgien og Italien for visse aktiviteter, der er gennemført i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004

(meddelt under nummer K(2008) 7702)

(Kun den franske, den italienske og den nederlandske udgave er autentiske)

(2008/935/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarerlovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes ⁽¹⁾, særlig artikel 32, stk. 7, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Der kan ydes et EF-tilskud til EF-referencelaboratorier for kontrol af fødevarer og foder i overensstemmelse med artikel 28 i Rådets beslutning 90/424/EØF af 26. juni 1990 om visse udgifter på veterinærområdet ⁽²⁾.
- (2) Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter i Ispra, Italien, er anført i bilag VII til forordning (EF) nr. 882/2004 som EF-referencelaboratorium for materialer, der er bestemt til kontakt med fødevarer, og for genetisk modificerede organismer (GMO). Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter i Geel, Belgien, er anført i bilag VII til forordning (EF) nr. 882/2004 som EF-referencelaboratorium for tungmetaller i foderstoffer og fødevarer, for mykotoxiner og for polycykliske aromatiske hydrocarboner (PAH'er).
- (3) Det Fælles Forskningscenter og Generaldirektoratet for Sundhed og Forbrugere er begge tjenestegrene under Kommissionen, og deres forbindelser med hinanden er fastlagt i en årlig administrativ ordning samt et arbejdsprogram og et dertilhørende budget.
- (4) Der er foretaget en vurdering af de arbejdsprogrammer og dertilhørende budgetter, som EF-referencelaboratorierne under Det Fælles Forskningscenter har forelagt for 2009.
- (5) I overensstemmelse hermed bør der ydes EF-tilskud til visse aktiviteter, der gennemføres af Europa-Kommissio-

nens Fælles Forskningscenter i Geel, Belgien, og Ispra, Italien, i henhold til forordning (EF) nr. 882/2004. EF-tilskuddet bør være på 100 % af de støtteberettigede udgifter som defineret i Kommissionens forordning (EF) nr. 1754/2006 ⁽³⁾.

- (6) I henhold til artikel 3, stk. 2, litra a), i Rådets forordning (EF) nr. 1290/2005 af 21. juni 2005 om finansiering af den fælles landbrugspolitik ⁽⁴⁾ skal programmer for udryddelse og bekæmpelse af dyresygdomme (veterinærforanstaltninger) finansieres via Den Europæiske Garantifond for Landbruget (EGFL). Ifølge forordningens artikel 13, stk. 2, finansierer fonden desuden i behørigt begrundede undtagelsestilfælde udgifter til administration og personale, der afholdes af medlemsstaterne og af modtagerne af støtte fra EGFL i forbindelse med foranstaltninger og programmer, der er omfattet af beslutning 90/424/EØF. Finanskontrollen af foranstaltningerne foretages i henhold til artikel 9, 36 og 37 i forordning (EF) nr. 1290/2005.
- (7) Foranstaltningerne i denne beslutning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarer, Dyresundhed og Dyresundhed —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

For perioden 1. januar 2009 til 31. december 2009 ydes der EF-tilskud til følgende aktiviteter, der gennemføres af Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter i Ispra, Italien, (i det følgende benævnt »laboratoriet«) i henhold til artikel 32, stk. 1, i forordning (EF) nr. 882/2004, og til gennemførelse af workshopper om sådanne aktiviteter:

- 1) aktiviteter vedrørende materialer i kontakt med fødevarer; dette tilskud andrager højst 180 003 EUR
- 2) gennemførelse af workshopper tilrettelagt af laboratoriet vedrørende aktiviteterne omhandlet i nr. 1); dette tilskud andrager højst 75 947 EUR

⁽¹⁾ EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1. Berigtiget i EUT L 191 af 28.5.2004, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 224 af 18.8.1990, s. 19.

⁽³⁾ EUT L 331 af 29.11.2006, s. 8.

⁽⁴⁾ EUT L 209 af 11.8.2005, s. 1.

- 3) aktiviteter i forbindelse med GMO'er; dette tilskud andrager højst 13 388 EUR
- 4) gennemførelse af workshops tilrettelagt af laboratoriet vedrørende aktiviteterne omhandlet i nr. 3); dette tilskud andrager højst 61 440 EUR.

Artikel 2

For perioden 1. januar 2009 til 31. december 2009 ydes der EF-tilskud til følgende aktiviteter, der gennemføres af Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter i Geel, Belgien, (i det følgende benævnt »laboratoriet«) i henhold til artikel 32, stk. 1, i forordning (EF) nr. 882/2004, og til gennemførelse af workshops om sådanne aktiviteter:

- 1) aktiviteter vedrørende tungmetaller i foderstoffer og fødevarer; dette tilskud andrager højst 250 000 EUR
- 2) gennemførelse af workshops tilrettelagt af laboratoriet vedrørende aktiviteterne omhandlet i nr. 1); dette tilskud andrager højst 25 000 EUR
- 3) aktiviteter vedrørende mykotoksiner; dette tilskud andrager højst 230 000 EUR
- 4) gennemførelse af workshops tilrettelagt af laboratoriet vedrørende aktiviteterne omhandlet i nr. 3); dette tilskud andrager højst 22 000 EUR
- 5) aktiviteter vedrørende polycykliske aromatiske hydrocarboner (PAH'er); dette tilskud andrager højst 232 000 EUR
- 6) gennemførelse af workshops tilrettelagt af laboratoriet vedrørende aktiviteterne omhandlet i nr. 5); dette tilskud andrager højst 22 000 EUR.

Artikel 3

EF-tilskuddene, jf. artikel 1 og 2, er på 100 % af de støtteberettigede udgifter som defineret i forordning (EF) nr. 1754/2006.

Artikel 4

Denne beslutning er rettet til:

- for materialer i kontakt med fødevarer: Det Fælles Forskningscenter, Institut for Beskyttelse af Forbrugerne og deres Sundhed, kontoret for fysisk og kemisk eksponering, TP 260, Via E. Fermi, 1, 21020 Ispra (Italien)
- for genetisk modificerede organismer (GMO'er): Det Fælles Forskningscenter, Institut for Beskyttelse af Forbrugerne og deres Sundhed, kontoret for bioteknologi og genetisk modificerede organismer (GMO), Via E. Fermi, 1, 21020 Ispra (Italien)
- for tungmetaller: Det Fælles Forskningscenter, Retieseweg 111, 2440 Geel (Belgien)
- for mykotoksiner: Det Fælles Forskningscenter, Retieseweg 111, 2440 Geel (Belgien)
- for PAH'er: Det Fælles Forskningscenter, Retieseweg 111, 2440 Geel (Belgien).

Udfærdiget i Bruxelles, den 5. december 2008.

På Kommissionens vegne
Androulla VASSILIOU
Medlem af Kommissionen

MEDDELELSE TIL LÆSERNE

Institutionerne har besluttet, at der ikke længere skal henvises til den seneste ændring af en given retsakt.

Medmindre andet er angivet, forstås en henvisning til en retsakt i de tekster, der offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*, derfor som en henvisning til retsakten i dens gældende udgave.