



Dansk udgave

Retsforskrifter

58. årgang

30. april 2015

Indhold

II Ikke-lovgivningsmæssige retsakter

AFGØRELSE

- ★ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/683 af 24. april 2015 om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 87460-majs (MON 87460-4), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (meddelt under nummer C 2015) 2749) ⁽¹⁾ 1
- ★ 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) ⁽¹⁾ 6
- ★ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/685 af 24. april 2015 om tilladelse til markedsføring af genetisk modificeret MON 15985-bomuld (MON-15985-7) og om forlængelse af tilladelsen til eksisterende produkter fremstillet af genetisk modificeret MON 15985-bomuld (MON-15985-7) i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (meddelt under nummer C(2015) 2755) ⁽¹⁾ 11
- ★ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/686 af 24. april 2015 om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 87769-sojabønne (MON-87769-7), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (meddelt under nummer C(2015) 2757) ⁽¹⁾ 16
- ★ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/687 af 24. april 2015 om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 88302-raps (MON-88302-9), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (meddelt under nummer C(2015) 2759) ⁽¹⁾ 22

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst

★ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/688 af 24. april 2015 om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 88913-bomuld (MON-88913-8), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (meddelt under nummer C(2015) 2760) ⁽¹⁾	26
★ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/689 af 24. april 2015 om forlængelse af tilladelsen til eksisterende produkter fremstillet af genetisk modificeret MON 531-bomuld (MON-ØØ531-6) i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (meddelt under nummer C(2015) 2761) ⁽¹⁾	31
★ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/690 af 24. april 2015 om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret GHB614xLLCotton25-bomuld (BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (meddelt under nummer C(2015) 2762) ⁽¹⁾	35
★ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/691 af 24. april 2015 om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret BPS-CV127-9-sojabønne (BPS-CV127-9), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (meddelt under nummer C(2015) 2764) ⁽¹⁾	40
★ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/692 af 24. april 2015 om markedsføring i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af en nellike (<i>Dianthus caryophyllus</i> L., linje 25958), der er genetisk modificeret med henblik på farveændring (meddelt under nummer C(2015) 2765) ⁽¹⁾	44
★ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/693 af 24. april 2015 om forlængelse af tilladelsen til eksisterende produkter fremstillet af genetisk modificeret MON 1445-bomuld (MON-Ø1445-2) i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (meddelt under nummer C(2015) 2766) ⁽¹⁾	48
★ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/694 af 24. april 2015 om markedsføring i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af en nellike (<i>Dianthus caryophyllus</i> L., linje 26407), der er genetisk modificeret med henblik på farveændring (meddelt under nummer C(2015) 2768) ⁽¹⁾	52
★ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/695 af 24. april 2015 om forlængelse af tilladelsen til eksisterende produkter fremstillet af genetisk modificeret MON 531 × MON 1445-bomuld (MON-ØØ531-6 × MON-Ø1445-2) og om tilladelse af markedsføring af bomuldsfrøolie fremstillet af genetisk modificeret MON 531 × MON 1445-bomuld (MON-ØØ531-6 × MON-Ø1445-2) i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (meddelt under nummer C(2015) 2769) ⁽¹⁾	56
★ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/696 af 24. april 2015 om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON87705-sojabønne (MON-877Ø5-6), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (meddelt under nummer C(2015) 2770) ⁽¹⁾	60
★ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/697 af 24. april 2015 om tilladelse til markedsføring af produkter af genetisk modificeret T25-majs (ACS-ZMØØ3-2) og forlængelse af den eksisterende tilladelse for produkter af T25-majs (ACS-ZMØØ3-2) i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (meddelt under nummer C(2015) 2772) ⁽¹⁾	66
★ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/698 af 24. april 2015 om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 305423-sojabønne (DP-3Ø5423-1), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (meddelt under nummer C(2015) 2773) ⁽¹⁾	71

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst

- ★ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/699 af 24. april 2015 om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret T304-40-bomuld (BCS-GHØØ4-7), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (meddelt under nummer C(2015) 2782)⁽¹⁾ 77
- ★ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/700 af 24. april 2015 om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON87708-sojabønne (MON-877Ø8-9), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (meddelt under nummer C(2015) 2785)⁽¹⁾ 81
- ★ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/701 af 24. april 2015 om tilladelse til markedsføring af fødevarer, der indeholder eller består af genetisk modificeret GT73-raps, eller fødevarer og foderstoffer, der er fremstillet af denne genetisk modificerede organisme, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (meddelt under nummer C(2015) 2786)⁽¹⁾ 86

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

AFGØRELSER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2015/683

af 24. april 2015

om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 87460-majs (MON 87460-4), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003

(meddelt under nummer C 2015) 2749)

(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 29. maj 2009 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, fødevareingredienser og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON 87460-majs (i det følgende benævnt »ansøgningen«).
- (2) Ansøgningen omfatter også markedsføring af MON 87460-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, dog ikke til dyrkning.
- (3) 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 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 direktiv 2001/18/EF. Ansøgningen indeholder desuden en plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, jf. bilag VII til direktiv 2001/18/EF.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) afgav den 15. november 2012 en positiv udtalelse i overensstemmelse med artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003. EFSA konkluderede, at MON 87460-majs som beskrevet i ansøgningen er lige så sikkert som det tilsvarende konventionelle produkt og ikke-genetisk modificerede referencesorter for så vidt angår de potentielle virkninger for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet i forbindelse med det påtænkte anvendelsesformål. EFSA gennemførte en særlig risikovurdering i forbindelse med tilstedeværelsen af det antibiotikaresistente markørgen nptII i MON 87460. Den grundige analyse af risici i tilknytning til en teoretisk mulig horisontal genoverførsel gav ikke anledning til betænkeligheder af sikkerhedsmæssig karakter hvad angår menneskers og dyrs sundhed eller miljøet i forbindelse med de påtænkte

⁽¹⁾ EUT L 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).

anvendelsesformål for MON 87460. EFSA tog i sin udtalelse ligeledes 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.

- (5) I udtalelsen konkluderede EFSA også, at den miljøovervågningsplan, som ansøgeren havde fremlagt, og som bestod af en generel plan for overvågning, stemmer overens med de påtænkte anvendelser af produkterne.
- (6) På baggrund af ovenstående bør produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 87460-majs som beskrevet i ansøgningen (i det følgende benævnt »produkterne«), tillades.
- (7) 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⁾.
- (8) På grundlag af EFSA's udtalelse synes der ikke at være behov for særlige mærkningsbestemmelser for fødevarer, fødevarer ingredienser og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON 87460-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.
- (9) 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 nævnte forordning er der i artikel 4, stk. 1-5, fastsat sporbarhedskrav for produkter, der indeholder eller består af GMO'er, og i artikel 5 for fødevarer og for foder, der er fremstillet af GMO'er.
- (10) 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 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.
- (11) Alle relevante oplysninger vedrørende godkendelsen af produkterne bør indføres i EU-registret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (12) 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 ⁽⁴⁾.
- (13) Ansøgeren er blevet hørt om foranstaltningerne i denne afgørelse.
- (14) Den Stående Komité for Fødevarerekæden 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 —

⁽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).

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Genetisk modificeret organisme og entydig identifikator

Genetisk modificeret MON 87460-majs (*Zea mays* L.), som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget til denne afgørelse, tildeles den entydige identifikator MON 8746Ø-4 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:

- a) fødevarer og fødevareingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON-8746Ø-4-majs
- b) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON-8746Ø-4-majs
- c) MON 8746Ø-4-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

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 indsættes »majs« som »organismens navn«.
2. Etiketten på produkter, der indeholder eller består af MON 8746Ø-4-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

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

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***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-8746Ø-4-majs
- 2) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON-8746Ø-4-majs
- 3) MON 8746Ø-4-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 8746Ø-4-majs, som er beskrevet i ansøgningen, udtrykker kuldechokproteinet B (CspB), som har til formål at reducere udbyttetab forårsaget af tørkestress. Et nptII-gen, som giver resistens over for kanamycin og neomycin, blev anvendt som selektiv markør i genmodifikationsprocessen.

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 »organismens navn« »majs«.
- 2) Etiketten på produkter, der indeholder eller består af MON 8746Ø-4-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-8746Ø-4-majs.
- Valideret på genomisk DNA ekstraheret fra frø af det EU-referencelaboratorium, der er oprettet ved forordning (EF) nr. 1829/2003, offentliggjort på <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>.
- Referencemateriale: AOCS 0709-A og AOCS 0406-A, der fås via American Oil Chemists Society på adressen <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Entydig identifikator**

MON 8746Ø-4

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 fødevarens anvendelse til konsum**

Ingen.

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 ⁽¹⁾, 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 ⁽²⁾ 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 ⁽³⁾ indtil den 17. oktober 2014.
- (2) Ved Kommissionens beslutning 2005/448/EF ⁽⁴⁾ er markedsføring af fødevarer og fødevaringredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af NK603-majs, tilladt i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 ⁽⁵⁾ 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, fødevaringredienser 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.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.⁽²⁾ 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 glyphosatolerance (EUT L 295 af 18.9.2004, s. 35).⁽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 2005/448/EF af 3. marts 2005 om tilladelse til markedsføring af fødevarer og fødevaringredienser, der er fremstillet af den genetisk modificerede majs NK 603, som nye fødevarer eller nye fødevaringredienser i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (EUT L 158 af 21.6.2005, s. 20).⁽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).

- (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 ⁽¹⁾. 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 ⁽²⁾.
- (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 ⁽³⁾ 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 ⁽⁴⁾. 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 ⁽¹⁾.
- (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 fødevareingredienser, 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 »organisms 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.

⁽¹⁾ 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
Vytienis 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 fødevareingredienser, 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 glyphosatherbicer.

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 fødevarens anvendelse til konsum**

Ingen.

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2015/685**af 24. april 2015****om tilladelse til markedsføring af genetisk modificeret MON 15985-bomuld (MON-15985-7) og om forlængelse af tilladelsen til eksisterende produkter fremstillet af genetisk modificeret MON 15985-bomuld (MON-15985-7) i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003***(meddelt under nummer C(2015) 2755)***(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, artikel 11, stk. 3, artikel 19, stk. 3, og artikel 23, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 9. december 2004 indgav Monsanto Europe S.A. i henhold til artikel 5 og 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003 en ansøgning til den kompetente myndighed i Det Forenede Kongerige om tilladelse til at markedsføre fødevarer og foderstoffer fremstillet af MON 15985-bomuld.
- (2) Fødevarer- og fodertilsætningsstoffer og fodermidler fremstillet af genetisk modificeret MON 15985-bomuld 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.
- (3) Den 17. april 2007 indgav Monsanto Europe S.A. i henhold til artikel 11 og 23 i forordning (EF) nr. 1829/2003 en ansøgning til Kommissionen om forlængelse af tilladelsen til eksisterende fødevarer- og fodertilsætningsstoffer og fodermidler fremstillet af genetisk modificeret MON 15985-bomuld.
- (4) Den 22. april 2008 indgav Monsanto Europe S.A. en ny, mere generel ansøgning om tilladelse til at markedsføre fødevarer, fødevaringredienser og foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 15985-bomuld, herunder de eksisterende produkter (i det følgende benævnt »ansøgningen«), og trak den 2. juli 2008 sin ansøgning indgivet den 9. december 2004 tilbage.
- (5) Ansøgningen omfatter også markedsføring af genetisk modificeret MON 15985-bomuld i produkter, der består af eller indeholder denne bomuld til anden anvendelse end fødevarer og foderstoffer, som al anden bomuld, undtagen til dyrkning.
- (6) 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 i henhold til 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.
- (7) Den Europæiske Fødevarer- og Fodertilsætningsstoffer- og Fodermidler Sikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »EFSA«) afgav den 29. juli 2014 en udtalelse i henhold til artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003 ⁽³⁾. Den konkluderede, at genetisk modificeret MON 15985-bomuld er lige så sikker som sit konventionelle modstykke og ikke genetisk modificerede handelstyper af bomuld, og at den sandsynligvis ikke har skadelige virkninger på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet, uanset at det agronomiske og fænotypiske datasæt ikke er komplet. Anvendelsesområdet for disse

⁽¹⁾ EUT L 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), 2014. Scientific Opinion on applications (EFSA-GMO-UK-2008-57 and EFSA-GMO-RX-MON15985) for the placing on the market of insect-resistant genetically modified cotton MON 15985 for food and feed uses, import and processing, and for renewal of authorisation of existing products produced from cotton MON 15985, both under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. *EFSA Journal* 2014;12(7):3770, 42 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3770.

ansøgninger og bomulds ringe evne til at overleve uden for opdyrkede marker taget i betragtning konkluderede EFSA, at sandsynligheden for skadelige virkninger på miljøet på grund af utilsigtet frigivelse til miljøet af spiredygtige frø af MON 15985-bomuld er meget lav.

- (8) EFSA konkluderede, at analysen af horisontal genoverførsel fra genetisk modificeret MON 15985-bomuld til bakterier ikke indikerede en sundhedsrisiko for mennesker, dyr eller miljøet inden for rammerne af dens påtænkte anvendelse i betragtning af den forventede lave frekvens af genoverførsel fra plante til bakterier sammenlignet med den, der finder sted mellem bakterier, og den meget lave eksponering for DNA fra genetisk modificeret MON 15985-bomuld.
- (9) EFSA tog 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.
- (10) EFSA konkluderede 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.
- (11) Derfor bør tilladelsen forlænges for de produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 15985-bomuld.
- (12) 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⁾.
- (13) 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 15985-bomuld, 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 15985-bomuld, undtagen fødevarer, dog suppleres med en klar angivelse af, at de pågældende produkter ikke er beregnet til dyrkning.
- (14) Ved artikel 4, stk. 6, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 ⁽²⁾ er der fastsat mærkningskrav til 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.
- (15) Indehaveren af tilladelsen bør indsende 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 ikke til fastlæggelse af særlige betingelser eller begrænsninger for markedsføringen og/eller særlige betingelser eller begrænsninger for anvendelsen af 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.
- (16) Alle relevante oplysninger vedrørende godkendelsen af produkterne bør indføres i EF-registret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (17) 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⁾.
- (18) 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 —

⁽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).

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Genetisk modificeret organisme og entydig identifikator

Genetisk modificeret MON 15985-bomuld (*Gossypium hirsutum* L. og *Gossypium barbadense* L.), som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget til denne afgørelse, tildeles den entydige identifikator MON-15985-7 i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 65/2004.

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 fødevareingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON-15985-7-bomuld
- b) foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON-15985-7-bomuld
- c) MON-15985-7-bomuld i produkter, der indeholder eller består af denne bomuld, til enhver anden anvendelse end som angivet i litra a) og b), undtagen til dyrkning.

Artikel 3

Mærkning

1. Med henblik på 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« »bomuld«.
2. Mærket på produkter, der indeholder eller består af MON-15985-7-bomuld, 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. I overensstemmelse med beslutning 2009/770/EF indsender indehaveren af tilladelsen årlige rapporter til Kommissionen om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i overvågningsplanen.

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 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 fødevaringredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON-15985-7-bomuld

2) foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON-15985-7-bomuld

3) MON-15985-7-bomuld i produkter, der indeholder eller består af denne bomuld til enhver anden anvendelse end angivet i punkt 1) og 2), undtagen til dyrkning.

Den genetisk modificerede MON-15985-7-bomuld, som beskrevet i ansøgningen, udtrykker proteinerne Cry2Ab2 og Cry1Ac, som giver beskyttelse mod visse skadelige sommerfugle, og GUS-protein, der fungerer som en selektiv markør. Et *npII*-gen, som giver resistens over for kanamycin og neomycin, og et *aadA*-gen, der giver resistens over for spectinomycin og streptomycin, blev anvendt som selektive markører i genmodifikationsprocessen.

c) **Mærkning**

1) Med henblik på mærkningskravene i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 og i artikel 4, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1830/2003 er »organismens navn« »bomuld«.

2) Mærket på produkter, der indeholder eller består af MON-15985-7-bomuld, 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-15985-7-bomuld

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

3) Referencemateriale: AOCS 0804-C og AOCS 0804-A, der fås via American Oil Chemists Society på adressen <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Entydig identifikator**

MON-15985-7

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

Biosafety Clearing-House, Record ID: se [to be completed when notified].

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 i overensstemmelse med bilag VII til direktiv 2001/18/EF

[Link: plan published on the internet]

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

Ingen.

Bemærk: Links til relevante dokumenter skal muligvis modificeres med tiden. Modifikationer vil blive offentliggjort via opdateringen af fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2015/686**af 24. april 2015****om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 87769-sojabønne (MON-87769-7), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003**

(meddelt under nummer C(2015) 2757)

(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 14. september 2009 indgav Monsanto Europe S.A. i overensstemmelse med artikel 5 og 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003 en ansøgning til den kompetente myndighed i Det Forenede Kongerige om tilladelse til markedsføring af fødevarer, fødevareingredienser og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON 87769-sojabønne («ansøgningen»).
- (2) Ansøgningen omfatter også markedsføring af MON 87769-sojabønne i produkter, der består af eller indeholder denne sojabønne, til enhver anden anvendelse end fødevarer og foder, som er tilladt for andre typer sojabønne, dog ikke 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 i henhold til 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 direktiv 2001/18/EF. Ansøgningen indeholder desuden en plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, jf. bilag VII til direktiv 2001/18/EF.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet («EFSA») afgav den 16. maj 2014 en positiv udtalelse ⁽³⁾ i henhold til artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003. Den konkluderede, at MON 87769-sojabønne er lige så sikker som sit konventionelle modstykke, og den ventes ikke at få skadelige virkninger for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet i forbindelse med de påtænkte anvendelsesformål.
- (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 udtalelsen konkluderede EFSA også, at den miljøovervågningsplan, som ansøgeren havde fremlagt, og som bestod af en generel plan for overvågning, stemmer overens med de påtænkte anvendelser af produkterne.
- (7) EFSA anbefalede endvidere, at der gennemføres en plan for overvågning efter markedsføringen med fokus på indsamling af forbrugsdata for den europæiske befolkning.
- (8) På baggrund af disse betragtninger bør produkterne tillades.
- (9) Hver enkelt genetisk modificeret organisme («GMO») bør tildeles en entydig identifikator i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ EUT L 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), 2014. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-UK-2009-76 for the placing on the market of soybean MON87769 genetically modified to contain stearidonic acid, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. *EFSA Journal* 2014;12(5):3644, 41 ff. doi:10.2903/j.efsa.2014.3644.⁽⁴⁾ 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).

- (10) Fødevarer, fødevaringredienser og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON 87769-sojabønne, bør mærkes i overensstemmelse med de krav, der er fastsat i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, litra a) og b), i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (11) På grundlag af EFSA's udtalelse, der bekræfter, at fedtsyresammensætningen af frøene fra MON 87769-sojabønne og udvundet olie er ændret i forhold til det konventionelle modstykke, synes der at være behov for en specifik mærkning i henhold til artikel 13, stk. 2, litra a), og artikel 25, stk. 2, litra c). Denne specifikke mærkning bør sikre informerede valg uden at vildlede forbrugerne.
- (12) For at sikre at anvendelsen af de produkter, der indeholder eller består af MON 87769-sojabønne, holdes inden for rammerne af den tilladelse, der gives ved nærværende afgørelse, bør disse produkter, undtagen fødevarer, forsynes med supplerende mærkning, hvoraf det klart fremgår, at de pågældende produkter ikke må anvendes til dyrkning.
- (13) Ved artikel 4, stk. 6, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 ⁽¹⁾ er der fastsat mærkningskrav til produkter, der indeholder eller består af GMO'er. I nævnte forordning er der i artikel 4, stk. 1-5, fastsat krav til sporbarhed af produkter, der indeholder eller består af GMO'er, og i forordningens artikel 5 er der fastsat krav til sporbarhed for produkter til fødevarer og foder fremstillet af GMO'er.
- (14) Indehaveren af tilladelsen bør forelægge 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 ⁽²⁾. EFSA's udtalelse berettiger ikke til fastlæggelse af særlige betingelser for beskyttelse af bestemte økosystemer/miljø- og/eller geografiske områder, jf. artikel 6, stk. 5, litra e), og artikel 18, stk. 5, litra e), i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (15) Indehaveren af tilladelsen bør også forelægge årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i planen for overvågning efter markedsføringen.
- (16) Alle relevante oplysninger vedrørende godkendelsen af produkterne bør indføres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (17) 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 ⁽³⁾.
- (18) 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 87769-sojabønne (*Glycine max* (L.) Merr.), som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget til denne afgørelse, tildeles den entydige identifikator MON-87769-7 i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 65/2004.

⁽¹⁾ 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).

⁽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. 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 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:

- a) fødevarer og fødevarer ingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON-87769-7-sojabønne
- b) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON-87769-7-sojabønne
- c) MON-87769-7-sojabønne i produkter, der indeholder eller består af denne sojabønne, til enhver anden anvendelse end som angivet i litra a) og b), 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. Ved anvendelse af mærkningskravene i artikel 13, stk. 2, litra a), og artikel 25, stk. 2, litra c), i forordning (EF) nr. 1829/2003, skal angivelsen »med stearidonsyre« være anført på etiketten efter organismens navn eller, hvor det er relevant, i de dokumenter, der ledsager produkterne.
3. Etiketten på produkter, der indeholder eller består af MON-87769-7-sojabønne, 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

1. Indehaveren af tilladelsen sikrer, at planen for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, jf. litra h) i bilaget, iværksættes og gennemføres.
2. I overensstemmelse med beslutning 2009/770/EF forelægger indehaveren af tilladelsen Kommissionen årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i overvågningsplanen.

Artikel 5

Overvågning efter markedsføringen i henhold til artikel 6, stk. 5, litra e), i forordning (EF) nr. 1829/2003

1. Indehaveren af tilladelsen sikrer, at planen for overvågning af MON-87769-7-sojabønneolien efter markedsføringen, jf. litra g) i bilaget, iværksættes og gennemføres.
2. Indehaveren af tilladelsen forelægger Kommissionen årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i planen for overvågning efter markedsføringen i hele tilladelsens gyldighedsperiode.

Artikel 6

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 7***Indehaver af tilladelsen**

Indehaveren af tilladelsen er Monsanto Europe S.A., Belgien, der repræsenterer Monsanto Company, USA.

*Artikel 8***Gyldighed**

Denne afgørelse finder anvendelse i 10 år fra meddelelsesdatoen.

*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
Vytienis 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-87769-7-sojabønne
- 2) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON-87769-7-sojabønne
- 3) MON-87769-7-sojabønne i produkter, der indeholder eller består af denne sojabønne, til enhver anden anvendelse end som angivet i punkt 1) og 2), dog ikke til dyrkning.

Den genetisk modificerede MON-87769-7-sojabønne, der er beskrevet i ansøgningen, udtrykker $\Delta 15$ -desaturase, som resulterer i omdannelse af linolsyre til α -linolsyre og $\Delta 6$ -desaturase, der resulterer i omdannelse af α -linolsyre til stearidonsyre (SDA). SDA er et normalt mellemprodukt i dannelsen af de langkædede omega-3-flerumættede fedtsyrer.

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 »organismens navn« »sojabønne«.
- 2) Ved anvendelse af mærkningskravene i artikel 13, stk. 2, litra a), og artikel 25, stk. 2, litra c), i forordning (EF) nr. 1829/2003, skal angivelsen »med stearidonsyre« være anført på etiketten efter organismens navn eller, hvor det er relevant, i de dokumenter, der ledsager produkterne.
- 3) Etiketten på produkter, der indeholder eller består af MON-87769-7-sojabønne, undtagen produkter 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-87769-7-sojabønne.
- 2) Valideret af det EU-referencelaboratorium, der er oprettet ved forordning (EF) nr. 1829/2003, på genomisk DNA ekstraheret fra sojabønnefrø, offentliggjort på <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>
- 3) Referencemateriale: AOCS 0809-B og AOCS 0906-A, der fås via American Oil Chemists Society på adressen <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Entydig identifikator**

MON-87769-7

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: se [to be completed when notified].

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

Overvågning efter markedsføringen i henhold til artikel 6, stk. 5, litra e), i forordning (EF) nr. 1829/2003

1) Indehaveren af tilladelsen indsamler følgende oplysninger:

- i) mængden af MON-87769-7-sojabønneolie og MON-87769-7-sojabønner til olieudvinding importeret til EU med henblik på markedsføring som eller i produkter til fødevarer
- ii) ved import af produkter nævnt i nr. i), resultater af søgninger i FAOSTAT-databasen vedrørende mængden af forbrug af vegetabilsk olie pr. medlemsstat, herunder ændringer i mængden af de forskellige typer olie, der forbruges
- iii) ved import af produkter nævnt i nr. i), oplysninger om de forskellige kategorier for anvendelsen af MON-87769-7-olie som fødevare og foder i EU.

2) Indehaveren af tilladelsen reviderer på grundlag af de indsamlede og indberettede oplysninger den ernæringsmæssige vurdering, der er foretaget som led i risikovurderingen.

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 published on the internet*]

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.

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2015/687**af 24. april 2015****om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 88302-raps (MON-88302-9), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003**

(meddelt under nummer C(2015) 2759)

(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 31. august 2011 indgav Monsanto Europe S.A. i overensstemmelse med artikel 5 og 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003 en ansøgning til Belgiens kompetente myndighed om tilladelse til markedsføring af fødevarer, fødevearengredienser og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON 88302-raps (»ansøgningen«).
- (2) Ansøgningen omfatter også markedsføring af MON 88302-raps i produkter, der består af eller indeholder denne raps, til enhver anden anvendelse end fødevarer og foder, som er tilladt for al anden raps, dog ikke 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 i henhold til 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 direktiv 2001/18/EF. Ansøgningen indeholder desuden en plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, jf. bilag VII til direktiv 2001/18/EF.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»EFSA«) afgav den 17. juni 2014 en positiv udtalelse ⁽³⁾ i henhold til artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003. Den konkluderede, at MON 88302-raps er lige så sikker som sit konventionelle modstykke og som de kommercielle sorter af ikke-genetisk modificeret raps, og den ventes ikke at få skadelige virkninger for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet i forbindelse med de påtænkte anvendelsesformål.
- (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 udtalelsen konkluderede EFSA også, at den miljøovervågningsplan, som ansøgeren havde fremlagt, og som bestod af en generel plan for overvågning, stemmer overens med de påtænkte anvendelser af produkterne.
- (7) På baggrund af disse betragtninger bør produkterne tillades.
- (8) Hver enkelt genetisk modificeret organisme (»GMO«) bør tildeles en entydig identifikator i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ EUT L 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), 2014. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-BE-2011-101 for the placing on the market of herbicide-tolerant genetically modified oilseed rape MON 88302 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. *EFSA Journal* 2014; 2(6):3701, 37 ff. doi:10.2903/j.efsa.2014.3701.⁽⁴⁾ 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).

- (9) På grundlag af EFSA's udtalelse synes der ikke at være behov for særlige mærkningskrav til fødevarer, fødevarer ingredienser og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON 88302-raps, 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 de produkter, der indeholder eller består af MON 88302-raps, holdes inden for rammerne af den tilladelse, der gives ved nærværende afgørelse, bør disse produkter, undtagen fødevarer, dog forsynes med supplerende mærkning, hvoraf det klart fremgår, at de pågældende produkter ikke må anvendes til dyrkning.
- (10) Ved artikel 4, stk. 6, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 ⁽¹⁾ er der fastsat mærkningskrav til produkter, der indeholder eller består af GMO'er. I nævnte forordning er der i artikel 4, stk. 1-5, fastsat krav til sporbarhed af produkter, der indeholder eller består af GMO'er, og i forordningens artikel 5 er der fastsat krav til sporbarhed for produkter til fødevarer og foder fremstillet af GMO'er.
- (11) Indehaveren af tilladelsen bør forelægge 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 ⁽²⁾. 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.
- (12) Alle relevante oplysninger vedrørende godkendelsen af produkterne bør indføres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (13) Denne afgørelse skal via Clearingcentret for Biosikkerhed meddeles til parterne i Cartagenaprotokollen 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 ⁽³⁾.
- (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 88302-raps (*Brassica napus* L.) som angivet i litra b) i bilaget til denne afgørelse tildes den entydige identifikator MON-88302-9 i henhold til 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:

- a) fødevarer og fødevarer ingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON-88302-9-raps

⁽¹⁾ 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).

⁽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. 1946/2003 af 15. juli 2003 om grænseoverskridende overførsler af genetisk modificerede organismer (EUT L 287 af 5.11.2003, s. 1).

- b) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON-883Ø2-9-raps
- c) MON-883Ø2-9-raps i produkter, der indeholder eller består af denne raps, til enhver anden anvendelse end som angivet i litra a) og b), 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« »raps«.
2. Etiketten på produkter, der indeholder eller består af MON-883Ø2-9-raps, 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

1. Indehaveren af tilladelsen sikrer, at planen for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, jf. litra h) i bilaget, iværksættes og gennemføres.
2. I overensstemmelse med beslutning 2009/770/EF forelægger indehaveren af tilladelsen Kommissionen årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i overvågningsplanen.

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 10 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 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-883Ø2-9-raps

2) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON-883Ø2-9-raps

3) MON-883Ø2-9-raps i produkter, der indeholder eller består af denne raps, til enhver anden anvendelse end som angivet i punkt 1) og 2), dog ikke til dyrkning.

Den genetisk modificerede MON-883Ø2-9-raps, der er beskrevet i ansøgningen, udtrykker proteinet CP4 5-enolpyruvylshikimat-3-phosphatsyntase (CP4 EPSPS), som giver tolerance over for glyphosatbaserede herbicider.

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 »organismens navn« »raps«.

2) Etiketten på produkter, der indeholder eller består af MON-883Ø2-9-raps, 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-883Ø2-9-raps

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

3) Referencemateriale: AOCS 1011-A og AOCS 0304-A, der fås via American Oil Chemists Society på adressen <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Entydig identifikator**

MON-883Ø2-9

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 [to be completed when notified].

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 published on the internet*]

i) **Krav om overvågning af fødewarens 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.

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2015/688**af 24. april 2015****om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 88913-bomuld (MON-88913-8), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003***(meddelt under nummer C(2015) 2760)***(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 28. februar 2007 indgav Monsanto Europe S.A. i henhold til artikel 5 og 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003 en ansøgning til den kompetente myndighed i Det Forenede Kongerige om tilladelse til at markedsføre fødevarer, fødevareingredienser og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON 88913-bomuld (i det følgende benævnt »ansøgningen«).
- (2) Ansøgningen omfatter også markedsføring af MON 88913-bomuld i produkter, der består af eller indeholder denne bomuld, til andre anvendelser end fødevarer og foder, som er tilladt for al anden bomuld, dog ikke 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 i henhold til 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 direktiv 2001/18/EF. Ansøgningen indeholder desuden en plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, jf. bilag VII til direktiv 2001/18/EF.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»EFSA«) afgav den 29. juli 2013 en udtalelse ⁽³⁾ i henhold til artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003. Den kunne ikke nå frem til en samlet konklusion vedrørende MON 88913-bomuld, da ansøgeren i forbindelse med bioinformatikanalyserne havde anvendt en forældet database over toksiner.
- (5) Den 18. oktober 2013 fremlagde ansøgeren nye bioinformatikanalyser, der var blevet udarbejdet på grundlag af opdaterede databaser.
- (6) Den 13. marts 2014 offentliggjorde EFSA en erklæring, der supplerede den videnskabelige udtalelse ⁽⁴⁾, og hvori der tages hensyn til disse opdaterede bioinformatikanalyser, og den konkluderede, at MON 88913-bomuld som vurderet i den oprindelige videnskabelige udtalelse og i det bioinformatiske datasæt er lige så sikker og nærende som sit konventionelle modstykke og de kommercielle bomuldssorter for så vidt angår de potentielle virkninger for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet i forbindelse med de påtænkte anvendelsesformål.
- (7) 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.

⁽¹⁾ EUT L 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), 2013. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-UK-2007-41 for the placing on the market of herbicide-tolerant genetically modified cotton MON 88913 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. *EFSA Journal* 2013;11(7):3311, 25 ff. doi:10.2903/j.efsa.2013.3311.⁽⁴⁾ EFSA's GMO-panel (EFSA's Panel for Genetisk Modificerede Organismer), 2014. Statement complementing the EFSA opinion on application EFSA-GMO-UK-2007-41 (cotton MON 88913 for food and feed uses, import and processing) taking into consideration updated bioinformatic analyses. *EFSA Journal* 2014;12(3):3591, 6 ff. doi:10.2903/j.efsa.2014.3591.

- (8) I udtalelsen konkluderede EFSA også, at den miljøovervågningsplan, som ansøgeren havde fremlagt, og som bestod af en generel plan for overvågning, stemmer overens med de påtænkte anvendelser af produkterne.
- (9) På baggrund af disse betragtninger bør produkterne tillades.
- (10) Hver enkelt genetisk modificeret organisme (»GMO«) bør tildeles en entydig identifikator i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 ⁽¹⁾.
- (11) På grundlag af EFSA's udtalelse synes der ikke at være behov for særlige mærkningskrav til fødevarer, fødevareingredienser og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON 88913-bomuld, 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 de produkter, der indeholder eller består af MON 88913-bomuld, holdes inden for rammerne af den tilladelse, der gives ved nærværende afgørelse, bør disse produkter, undtagen fødevarer, dog forsynes med supplerende mærkning, hvoraf det klart fremgår, at de pågældende produkter ikke må anvendes til dyrkning.
- (12) Ved artikel 4, stk. 6, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 ⁽²⁾ er der fastsat mærkningskrav til produkter, der indeholder eller består af GMO'er. I nævnte forordning er der i artikel 4, stk. 1-5, fastsat krav til sporbarhed af produkter, der indeholder eller består af GMO'er, og i forordningens artikel 5 er der fastsat krav til sporbarhed for produkter til fødevarer og foder fremstillet af GMO'er.
- (13) Indehaveren af tilladelsen bør forelægge 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 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.
- (14) Alle relevante oplysninger vedrørende godkendelsen af produkterne bør indføres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (15) 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 ⁽⁴⁾.
- (16) 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 88913-bomuld (*Gossypium hirsutum* L. og *Gossypium barbadense* L.), som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget til denne afgørelse, tildeles den entydige identifikator MON-88913-8 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 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:

- a) fødevarer og fødevareingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON-88913-8-bomuld
- b) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON-88913-8-bomuld
- c) MON-88913-8-bomuld i produkter, der indeholder eller består af denne bomuld, til enhver anden anvendelse end som angivet i litra a) og b), 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« »bomuld«.
- 2. Etiketten på produkter, der indeholder eller består af MON-88913-8-bomuld, 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**

- 1. Indehaveren af tilladelsen sikrer, at planen for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, jf. litra h) i bilaget, iværksættes og gennemføres.
- 2. I overensstemmelse med beslutning 2009/770/EF forelægger indehaveren af tilladelsen Kommissionen årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i overvågningsplanen.

*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 10 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 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-88913-8-bomuld

2) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON-88913-8-bomuld

3) MON-88913-8-bomuld i produkter, der indeholder eller består af denne bomuld, til enhver anden anvendelse end som angivet i punkt 1) og 2), dog ikke til dyrkning.

Den genetisk modificerede MON-88913-8-bomuld, der er beskrevet i ansøgningen, udtrykker den CP4 5-enolpyruvylshikimat-3-phosphatsyntase (CP4 EPSPS), som giver tolerance over for glyphosatbaserede herbicider.

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 »organismens navn« »bomuld«.

2) Etiketten på produkter, der indeholder eller består af MON-88913-8-bomuld, 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-88913-8-bomuld

2) Valideret af det EU-referencelaboratorium, der er oprettet ved forordning (EF) nr. 1829/2003, på genomisk DNA ekstraheret fra blade fra bomuldsplanter, offentliggjort på <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>

3) Referencemateriale: AOCS 0906-D og AOCS 0804-A, der fås via American Oil Chemists Society på adressen <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Entydig identifikator**

MON-88913-8

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 [to be completed when notified].

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 published on the internet]

i) **Krav om overvågning af fødewarens 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.

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2015/689**af 24. april 2015****om forlængelse af tilladelsen til eksisterende produkter fremstillet af genetisk modificeret MON 531-bomuld (MON-ØØ531-6) i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003***(meddelt under nummer C(2015) 2761)***(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) Fødevarer- og fodertilsætningsstoffer og fodermidler fremstillet af genetisk modificeret MON 531-bomuld 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.
- (2) Den 17. april 2007 indgav Monsanto Europe S.A. i henhold til artikel 11 og 23 i forordning (EF) nr. 1829/2003 en ansøgning til Kommissionen om forlængelse af tilladelsen til eksisterende fødevarer- og fodertilsætningsstoffer og fodermidler fremstillet af genetisk modificeret MON 531-bomuld (i det følgende benævnt »ansøgningen«).
- (3) Den 16. juni 2011 anmodede Monsanto Europe S.A. om en udvidelse af anvendelsesområdet for ansøgningen til også at omfatte bomuldsfrøolie, der anvendes i fødevarer, og som er fremstillet af genetisk modificeret MON 531-bomuld, der tidligere var anmeldt som et eksisterende produkt i henhold til artikel 8, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (4) Det udvidede anvendelsesområde for ansøgningen dækker samtlige nuværende handelsmæssige anvendelser af fødevarer og foderstoffer fremstillet af bomuld som defineret i artikel 3, stk. 1, litra c), og artikel 15, stk. 1, litra c), i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (5) Den 16. september 2011 afgav Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »EFSA«) en positiv udtalelse ⁽²⁾ i overensstemmelse med artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003. Den konkluderede, at produkter, der er afledt af genetisk modificeret MON 531-bomuld som beskrevet i ansøgningen, er lige så sikre som produkter afledt af dens konventionelle modstykke inden for rammerne af deres påtænkte anvendelse.
- (6) EFSA konkluderede, at analysen af horisontal genoverførsel fra genetisk modificeret MON 531-bomuld til bakterier ikke indikerede en sundhedsrisiko for mennesker, dyr eller miljøet inden for rammerne af dens påtænkte anvendelse i betragtning af den forventede lave frekvens af genoverførsel fra plante til bakterier sammenlignet med den, der finder sted mellem bakterier, og den meget lave eksponering for DNA fra genetisk modificeret MON 531-bomuld.
- (7) EFSA tog 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.
- (8) Derfor bør tilladelsen forlænges for de produkter, der er fremstillet af genetisk modificeret MON 531-bomuld.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.⁽²⁾ EFSA's Panel for Genetisk Modificerede Organismer (GMO), Scientific Opinion on application EFSA-GMO-RX-MON531 for renewal of the authorisation for continued marketing of existing cottonseed oil, food additives, feed materials and feed additives produced from MON 531 cotton that were notified under Articles 8(1)(a), 8(1)(b) and 20(1)(b) of Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. EFSA Journal 2011; 9(9): 2373. [1-30] doi:10.2903/j.efsa.2011.2373.

- (9) Hver enkelt genetisk modificeret organisme bør tildeles en entydig identifikator i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 ⁽¹⁾.
- (10) På grundlag af EFSA's udtalelse synes der ikke at være behov for særlige mærkningskrav for fødevarer, fødevareingredienser og foderstoffer fremstillet af genetisk modificeret MON 531-bomuld ud over dem, der er fastsat i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (11) Alle relevante oplysninger vedrørende godkendelsen af produkterne bør indføres i EF-registret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (12) 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 ⁽²⁾.
- (13) 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 531-bomuld (*Gossypium hirsutum* L. og *Gossypium barbadense* L.), som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget til denne afgørelse, tildeles den entydige identifikator MON-ØØ531-6 i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 65/2004.

Artikel 2

Forlængelse af tilladelse

Tilladelsen til markedsføring af følgende produkter forlænges, jf. artikel 11 og 23 i forordning (EF) nr. 1829/2003, på de betingelser, der er fastsat i denne afgørelse:

- a) fødevarer fremstillet af MON-ØØ531-6-bomuld
- b) foderstoffer fremstillet af MON-ØØ531-6-bomuld.

Artikel 3

Mærkning

Med henblik på mærkningskravene i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 er »organismens navn« »bomuld«.

Artikel 4

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.

⁽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. 1946/2003 af 15. juli 2003 om grænseoverskridende overførsler af genetisk modificerede organismer (EUT L 287 af 5.11.2003, s. 1).

*Artikel 5***Indehaver af tilladelsen**

Indehaveren af tilladelsen er Monsanto Europe S.A., Belgien, der repræsenterer Monsanto Company, USA.

*Artikel 6***Gyldighed**

Denne afgørelse finder anvendelse i ti år fra meddelelsesdatoen.

*Artikel 7***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
Vytėnis 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 fremstillet af MON-ØØ531-6-bomuld

2) foderstoffer fremstillet af MON-ØØ531-6-bomuld.

Den genetisk modificerede MON-ØØ531-6-bomuld, som er beskrevet i ansøgningen, udtrykker proteinet Cry1Ac, som giver resistens over for skadelige sommerfuglearter. Et *npII*-gen, som giver resistens over for kanamycin og neomycin, og et *aadA*-gen, der giver resistens over for spectinomycin og streptomycin, blev anvendt som selektive markører i genmodifikationsprocessen.

c) **Mærkning**

Med henblik på mærkningskravene i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 er »organismens navn« »bomuld«.

d) **Påvisningsmetode**

1) Begivenhedsspecifik realtids-PCR-metode til kvantificering af MON-ØØ531-6-bomuld

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

3) Referencemateriale: AOCS 0804-C og AOCS 0804-A, der fås via American Oil Chemists Society på adressen <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Entydig identifikator**

MON-ØØ531-6

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

Ikke relevant.

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

Ingen.

h) **Plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser**

Ingen.

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

Ingen.

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2015/690**af 24. april 2015****om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret GHB614xLLCotton25-bomuld (BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003**

(meddelt under nummer C(2015) 2762)

(Kun den tyske udgave er autentisk)

(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 1. februar 2010 indgav Bayer CropScience AG 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, fødevareingredienser og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af GHB614xLLCotton25-bomuld («ansøgningen»).
- (2) Ansøgningen omfatter også markedsføring af GHB614xLLCotton25-bomuld i produkter, der består af eller indeholder denne bomuld, til andre anvendelser end fødevarer og foder, som er tilladt for al anden bomuld, dog ikke 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 i henhold til 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 direktiv 2001/18/EF. Ansøgningen indeholder desuden en plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, jf. bilag VII til direktiv 2001/18/EF.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet («EFSA») afgav den 16. maj 2014 en positiv udtalelse ⁽³⁾ i henhold til artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003. Den konkluderede, at den GHB614xLLCotton25-bomuld, der er beskrevet i ansøgningen, er lige så sikker som sit konventionelle modstykke og som kommercielle bomuldssorter, og den ventes ikke at få skadelige virkninger for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet i forbindelse med de påtænkte anvendelsesformål.
- (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 udtalelsen konkluderede EFSA også, at den miljøovervågningsplan, som ansøgeren havde fremlagt, og som bestod af en generel plan for overvågning, stemmer overens med de påtænkte anvendelser af produkterne.
- (7) På baggrund af disse betragtninger bør produkterne tillades.

⁽¹⁾ EUT L 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), 2014. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2010-77 for the placing on the market of herbicide-tolerant genetically modified cotton GHB614xLLCotton25 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience. *EFSA Journal* 2014;12(5):3680, 41 ff. doi:10.2903/j.efsa.2014.3680.

- (8) Hver enkelt genetisk modificeret organisme (»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 foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af GHB614xLLCotton25-bomuld, 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 de produkter, der indeholder eller består af GHB614xLLCotton25-bomuld, holdes inden for rammerne af den tilladelse, der gives ved nærværende afgørelse, bør disse produkter, undtagen fødevarer, dog forsynes med supplerende mærkning, hvoraf det klart fremgår, at de pågældende produkter ikke må anvendes til dyrkning.
- (10) Ved artikel 4, stk. 6, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 ⁽²⁾ er der fastsat mærkningskrav til produkter, der indeholder eller består af GMO'er. I nævnte forordning er der i artikel 4, stk. 1-5, fastsat krav til sporbarhed af produkter, der indeholder eller består af GMO'er, og i forordningens artikel 5 er der fastsat krav til sporbarhed for produkter til fødevarer og foder fremstillet af GMO'er.
- (11) Indehaveren af tilladelsen bør forelægge 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 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.
- (12) Alle relevante oplysninger vedrørende godkendelsen af produkterne bør indføres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (13) Denne afgørelse skal via Clearingcentret for Biosikkerhed meddeles til parterne i Cartagenaprotokollen 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 ⁽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 GHB614xLLCotton25-bomuld (*Gossypium hirsutum* L. og *Gossypium barbadense* L.), som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget til denne afgørelse, tildeles den entydige identifikator BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3 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 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:

- a) fødevarer og fødevareingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3-bomuld
- b) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3-bomuld
- c) BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3-bomuld i produkter, der indeholder eller består af denne bomuld, til enhver anden anvendelse end som angivet i litra a) og b), 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« »bomuld«.
2. Etiketten på produkter, der indeholder eller består af BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3-bomuld, 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**

1. Indehaveren af tilladelsen sikrer, at planen for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, jf. litra h) i bilaget, iværksættes og gennemføres.
2. I overensstemmelse med beslutning 2009/770/EF forelægger indehaveren af tilladelsen Kommissionen årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i overvågningsplanen.

*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 Bayer CropScience AG.

*Artikel 7***Gyldighed**

Denne afgørelse finder anvendelse i 10 år fra meddelelsesdatoen.

*Artikel 8***Adressat**

Denne beslutning er rettet til Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim am Rhein, Tyskland.

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. april 2015.

På Kommissionens vegne

Vytenis ANDRIUKAITIS

Medlem af Kommissionen

BILAG

a) **Ansøger og indehaver af tilladelsen**

Navn: Bayer CropScience AG

Adresse: Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim am Rhein, Tyskland

b) **Produkternes betegnelse og specifikationer**

- 1) fødevarer og fødevearengredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3-bomuld
- 2) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3-bomuld
- 3) BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3-bomuld i produkter, der indeholder eller består af denne bomuld, til enhver anden anvendelse end som angivet i punkt 1) og 2), dog ikke til dyrkning.

Den genetisk modificerede BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3-bomuld, der er beskrevet i ansøgningen, udtrykker proteinet phosphinothricin-acetyl-transferase (PAT), der giver tolerance over for herbiciderne ammoniumglufosinat, og det modificerede protein 5-enolpyruvyl-shikimate-3-phosphatsyntase (2mEPSPS), der giver tolerance over for glyphosatherbicider.

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 »organismens navn« »bomuld«.
- 2) Etiketten på produkter, der indeholder eller består af BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3-bomuld, 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 BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3-bomuld
- 2) Valideret af det EU-referencelaboratorium, der er oprettet ved forordning (EF) nr. 1829/2003, på genomisk DNA ekstraheret fra blade fra bomuldsplanter, offentliggjort på <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>
- 3) Referencemateriale: AOCS 1108-A, AOCS 0306-A og AOCS 0306-E fås via American Oil Chemists Society på adressen <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Entydig identifikator**

BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3

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

Clearingcentret for Biosikkerhed, Record ID: se [to be completed when notified].

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 published on the internet]

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

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.

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2015/691**af 24. april 2015****om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret BPS-CV127-9-sojabønne (BPS-CV127-9), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003**

(meddelt under nummer C(2015) 2764)

(Kun den tyske udgave er autentisk)

(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 5. januar 2009 indgav BASF Plant Science GmbH 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, fødevaringredienser og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af BPS-CV127-9-sojabønne (i det følgende benævnt »ansøgningen«).
- (2) Ansøgningen omfatter også markedsføring af BPS-CV127-9-sojabønne i produkter, der består af eller indeholder denne sojabønne, til enhver anden anvendelse end fødevarer og foderstoffer, som er tilladt for andre typer sojabønne, dog ikke 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 i henhold til 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 direktiv 2001/18/EF. Ansøgningen indeholder desuden en plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, jf. bilag VII til direktiv 2001/18/EF.
- (4) Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) afgav den 17. januar 2014 en positiv udtalelse i henhold til artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003. EFSA konkluderede, at BPS-CV127-9-sojabønne som beskrevet i ansøgningen er lige så sikker som sit konventionelle modstykke og kommercielle sojabønnesorter for så vidt angår de potentielle virkninger for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet i forbindelse med de påtænkte anvendelsesformål ⁽³⁾. EFSA's GMO-panel kunne imidlertid ikke drage nogen konklusioner om anvendelsen af plantemateriale som eller i foder, da dataene til analysen af plantematerialets sammensætning ikke var i overensstemmelse med EFSA's krav, og ansøgeren ikke leverede nye data om plantemateriale.
- (5) Da plantemateriale normalt anvendes, hvor dyrkningen foregår, og det derfor ikke forventes importeret til EU, kunne plantemateriale udelukkes fra denne tilladelses anvendelsesområde.
- (6) 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.
- (7) I udtalelsen konkluderede EFSA også, at den miljøovervågningsplan, som ansøgeren havde fremlagt, og som bestod af en generel plan for overvågning, stemmer overens med de påtænkte anvendelser af produkterne.

⁽¹⁾ EUT L 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 Panel for Genetisk Modificerede Organismer (GMO), 2014. Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2009-64) for the placing on the market of herbicide-tolerant genetically modified soybean BPS-CV127-9 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from BASF Plant Science. *EFSA Journal* 2014;12(1):3505, 30 pp. doi: 10.2903/j.efsa.2014.3505.

- (8) På baggrund af ovenstående bør produkterne, med undtagelse af plantemateriale som eller i foder, tillades.
- (9) Hver enkelt genetisk modificeret organisme (GMO) bør tildeles en entydig identifikator i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 ⁽¹⁾.
- (10) På grundlag af EFSA's udtalelse synes der ikke at være behov for særlige mærkningsbestemmelser for fødevarer, fødevarer ingredienser og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af BPS-CV127-9-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 afgørelse, bør produkter, der indeholder eller består af den GMO, der ansøges om tilladelse for, undtagen fødevarer, dog forsynes med supplerende mærkning, hvoraf det klart fremgår, at de pågældende produkter ikke må anvendes til dyrkning.
- (11) 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 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.
- (12) 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 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.
- (13) Alle relevante oplysninger vedrørende godkendelsen af produkterne bør indføres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (14) 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 ⁽⁴⁾.
- (15) Den Stående Komité for Fødevarerekæden 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 sojabønne (*Glycine max* (L.) Merr.) BPS-CV127-9-sojabønne, som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget til denne afgørelse, tildeles den entydige identifikator BPS-CV127-9 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 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:

- a) fødevarer og fødevareingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af BPS-CV127-9-sojabønne
- b) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af BPS-CV127-9-sojabønne, med undtagelse af plantemateriale
- c) BPS-CV127-9-sojabønne i produkter, der indeholder eller består af denne sojabønne, til enhver anden anvendelse end som angivet i litra a) og b), 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 BPS-CV127-9-sojabønne, 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**

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 BASF Plant Science GmbH, Tyskland.

*Artikel 7***Gyldighed**

Denne afgørelse finder anvendelse i ti år fra meddelelsesdatoen.

*Artikel 8***Adressat**

Denne afgørelse er rettet til BASF Plant Science GmbH, Carl-Bosch-Str.38, 67056 Ludwigshafen, Tyskland.

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. april 2015.

*På Kommissionens vegne
Vytenis ANDRIUKAITIS
Medlem af Kommissionen*

BILAG

a) **Ansøger og indehaver af tilladelsen**

Navn: BASF Plant Science GmbH

Adresse: Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen, Tyskland

b) **Produkternes betegnelse og specifikationer**

- 1) fødevarer og fødevaringredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af BPS-CV127-9-sojabønne
- 2) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af BPS-CV127-9-sojabønne, med undtagelse af plantemateriale
- 3) BPS-CV127-9-sojabønne i produkter, der indeholder eller består af denne sojabønne, til enhver anden anvendelse end som angivet i punkt 1) og 2), dog ikke til dyrkning.

Den genetisk modificerede BPS-CV127-9-sojabønne, som er beskrevet i ansøgningen, udtrykker en muteret acetohydroxysyresyntase, stor underenhed, af *Arabidopsis thaliana* (AtAHAS), der giver tolerance over for imidazolinonherbicer.

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 BPS-CV127-9-sojabønne, 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 BPS-CV127-9-sojabønne
- Valideret på frø af det EU-referencelaboratorium, der er oprettet ved forordning (EF) nr. 1829/2003, offentliggjort på <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>
- Referencemateriale: AOCS 0911-B og AOCS 0911-D fås via American Oil Chemists Society på <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Entydig identifikator**

BPS-CV127-9

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 [to be completed 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.

[Link: plan published on the internet]

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

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.

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2015/692

af 24. april 2015

om markedsføring i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af en nellike (*Dianthus caryophyllus* L., linje 25958), der er genetisk modificeret med henblik på farveændring

(meddelt under nummer C(2015) 2765)

(Kun den nederlandske udgave er autentisk)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning 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 ⁽¹⁾, særlig artikel 18, stk. 1, første afsnit,

efter høring af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ifølge direktiv 2001/18/EF må et produkt, der indeholder eller består af en genetisk modificeret organisme eller en kombination af genetisk modificerede organismer, kun markedsføres efter skriftlig tilladelse fra myndighederne i den medlemsstat, der har modtaget anmeldelsen om markedsføring af det pågældende produkt efter proceduren i samme direktiv.
- (2) Florigene Ltd, Melbourne, Australien, forelagde i marts 2009 de nederlandske myndigheder en anmeldelse af markedsføring af en genetisk modificeret nellike (*Dianthus caryophyllus* L., linje 25958).
- (3) Anmeldelsen vedrører import og distribution af samt detailhandel med nelliken *Dianthus caryophyllus* L., linje 25958, som for enhver anden nellike.
- (4) I henhold til proceduren i artikel 14 i direktiv 2001/18/EF har de kompetente myndigheder i Nederlandene udarbejdet en vurderingsrapport, hvori det konkluderes, at der ikke er grund til at nægte tilladelse til markedsføring af afskårne blomster af den genetisk modificerede nellike (*Dianthus caryophyllus* L., linje 25958) til dekorative formål, forudsat at visse betingelser opfyldes.
- (5) I sin vurderingsrapport konkluderede den kompetente myndighed i Nederlandene desuden, at den generelle plan for overvågning, som ansøgeren har forelagt den, er fyldestgørende, når den påtænkte anvendelse af produktet tages i betragtning.
- (6) Vurderingsrapporten blev forelagt for Kommissionen og de kompetente myndigheder i de andre medlemsstater, og nogle af sidstnævnte havde indvendinger mod markedsføringen af produktet og fastholdt disse.
- (7) I den udtalelse fra Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA), der blev offentliggjort den 12. december 2014, blev det konkluderet, at der ikke er nogen videnskabelig begrundelse for at antage, at markedsføringen af den genetisk modificerede nellike (*Dianthus caryophyllus* L., linje 25958) til dekorative formål vil påvirke menneskers sundhed eller miljøet negativt ⁽²⁾. EFSA fandt også, at anmelderens overvågningsplan var fyldestgørende i betragtning af den påtænkte anvendelse af nelliken.
- (8) Der er ikke efter gennemgangen af den fuldstændige anmeldelse, yderligere oplysninger fra anmelderens side, specifikke indvendinger, som fastholdes af medlemsstaterne i lyset af direktiv 2001/18/EF, og EFSA's udtalelse grund til at tro, at markedsføring af afskårne blomster af den genetisk modificerede nellike (*Dianthus caryophyllus* L., linje 25958) vil være skadelig for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet i betragtning af den påtænkte anvendelse heraf til dekorative formål.

⁽¹⁾ EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1.⁽²⁾ EFSA's GMO-panel (EFSA's Panel for Genetisk Modificerede Organismer), 2014. Scientific Opinion on a notification (reference C/NL/09/01) for the placing on the market of the genetically modified carnation IFD-25958-3 with a modified colour, for import of cut flowers for ornamental use, under Part C of Directive 2001/18/EC from Florigene. *EFSA Journal* 2014;12(12):3934, 19 s. doi:10.2903/j.efsa.2014.3934.

- (9) Den genetisk modificerede nellike (*Dianthus caryophyllus* L., linje 25958) er tildelt en entydig identifikator som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 ⁽¹⁾ og Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 ⁽²⁾.
- (10) I lyset af udtalelsen fra Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet er der ikke grund til at fastsætte særlige betingelser for den påtænkte anvendelse, hvad angår håndtering eller emballering af produktet og beskyttelse af bestemte økosystemer, miljøområder eller geografiske områder.
- (11) Den foreslåede mærkning, på en etiket eller i et ledsagedokument, bør bl.a. oplyse operatørerne og slutbrugerne om, at afskårne blomster af *Dianthus caryophyllus* L., linje 25958, hverken må anvendes til konsum, foder eller dyrkning.
- (12) I december 2012 verificerede og testede EU-referencelaboratoriet, jf. bilag III B.D.12 til direktiv 2001/18/EF, en detektionsmetode, for *Dianthus caryophyllus* L., linje 25958.
- (13) Det i henhold til artikel 30, stk. 1, i direktiv 2001/18/EF nedsatte udvalg 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

Tilladelse

De nederlandske myndigheder skal i henhold til denne afgørelse give skriftlig tilladelse til markedsføring af det i artikel 2 beskrevne produkt, som Florigene Ltd, Melbourne, Australien, har anmeldt (reference C/NL/09/01).

I tilladelsen skal det ifølge artikel 19, stk. 3, i direktiv 2001/18/EF udtrykkeligt angives, hvilke betingelser der gælder for tilladelsen; disse er anført i artikel 3 og 4.

Artikel 2

Produkt

1. De genetisk modificerede organismer, der skal markedsføres som produkt, i det følgende benævnt »produktet«, er afskårne blomster af nellike (*Dianthus caryophyllus* L.) med ændret blomsterfarve, der er afledt af en *Dianthus caryophyllus* L.-cellekultur og transformeret med *Agrobacterium tumefaciens*, stamme AGL0, ved hjælp af vektoren pCGP3366, hvorved linje 25958 er fremkommet.

Produktet indeholder følgende DNA i fire kassetter:

a) Kasette 1

Dfr-genet fra petunia, der koder for dihydroflavonol-4-reduktase (DFR), et nøgleenzym i anthocyan-biosyntesevejen, inklusive dets egen promotor og terminator.

b) Kasette 2

Promotorsekvensen fra chalcon-syntasegenet fra løvemund, flavonoid-3'-5'-hydroxylase (*f3'5'h*) fra *Viola hortensis*-cDNA, der koder for F3'5'H, et nøgleenzym i anthocyan-biosyntesevejen, og terminatoren fra et petunia-gen, der koder for en phospholipid-transportprotein-homolog.

⁽¹⁾ 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).

⁽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 (EFT L 10 af 16.1.2004, s. 5).

c) Kasette 3

35S-promotoren fra blomkålsmosaikvirus, en hårnåleformet struktur bestående af et partielt dihydroflavonol-4-reduktase-*dfr*-sense-og-antisense-fragment separeret af et petunia-*dfr*-intron, der er målrettet specifik nedregulering efter transkriptionsprocessen af endogen nellike-*dfr*, og *CaMV*-35S-terminatorsekvensen.

Disse tre kassetter blev indsat i plantegenomet for at opnå den ønskede farveændring.

d) Kasette 4

35S-promotoren fra blomkålsmosaikvirus, den 5'-ikketranslaterede region af petunia-genet, som koder for chlorophyll a/b bindingsprotein, og *SuRB(als)*-genet, der koder for et mutant acetolactatsyntase-protein (ALS), som stammer fra *Nicotiana tabacum*, og som giver tolerance over for sulfonyleurea, inklusive dets egen terminator. Denne egenskab blev anvendt som markør i udvælgelsen af transformerede celler.

2. Tilladelsen gælder for afkom fremkommet ved vegetativ formering af den genmodificerede nellike (*Dianthus caryophyllus* L., linje 25958).

Artikel 3

Betingelser for markedsføring

Produktet må kun markedsføres til dekorative formål og må ikke dyrkes. Produktet kan markedsføres på følgende betingelser:

- a) I overensstemmelse med artikel 19, stk. 3, litra b), i direktiv 2001/18/EF er tilladelsen gyldig i ti år fra datoen for udstedelsen af tilladelsen.
- b) Den entydige identifikator for produktet er IFD-25958-3.
- c) Metoden til detektion og identifikation af produktet, herunder brugen af eksperimentelle data til påvisning af metodens specificitet, som valideret af EU-referencelaboratoriet, er offentligt tilgængelig på <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/valid-2001-18.htm>, jf. dog artikel 25 i direktiv 2001/18/EF.
- d) Indehaveren af tilladelsen skal efter anmodning stille positive og negative kontrolprøver af produktet eller dets genetiske materiale eller referencematerialer til rådighed for medlemsstaternes myndigheder og inspektionsorganer og for EU's kontrollaboratorier, jf. dog artikel 25 i direktiv 2001/18/EF.
- e) Produktet skal ledsages af en etiket eller et dokument med ordlyden »Dette produkt er en genetisk modificeret organisme« eller »Dette produkt er en genetisk modificeret nellike« og ordlyden »Ikke til konsum eller foderbrug og ikke til dyrkning«.

Artikel 4

Overvågning

1. I hele tilladelsens gyldighedsperiode er indehaveren af tilladelsen ansvarlig for etablering og gennemførelse af den i anmeldelsen indeholdte plan for generel overvågning af eventuelle skadelige virkninger for menneskers sundhed eller for miljøet som følge af håndtering eller anvendelse af produkterne.

Overvågningsplanen kan findes på [Link: *plan published on the internet*].

2. Indehaveren af tilladelsen skal informere operatører og brugere direkte om produktets sikkerhedsmæssige og generelle egenskaber og om betingelserne for overvågning, herunder om passende forvaltningsforanstaltninger i tilfælde af utilsigtet dyrkning.

3. Indehaveren af tilladelsen forelægger Kommissionen og medlemsstaternes myndigheder årlige rapporter om resultaterne af overvågningen.

4. Indehaveren af tilladelsen skal over for Kommissionen og medlemsstaternes myndigheder kunne dokumentere:
- a) at de eksisterende overvågningsnetværk, herunder nationale botaniske overvågningsnet og plantebeskyttelsestjenester, som specificeret i den overvågningsplan, der indgår i anmeldelsen, indsamler de oplysninger, der er relevante for overvågningen af produkterne, samt
 - b) at de under litra a) nævnte overvågningsnetværk har indvilliget i at stille disse oplysninger til rådighed for indehaveren af tilladelsen før den dato, hvor overvågningsrapporten i henhold til stk. 3 skal forelægges for Kommissionen og medlemsstaternes myndigheder.

Artikel 5

Adressat

Denne afgørelse er rettet til Kongeriget Nederlandene.

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. april 2015.

På Kommissionens vegne
Vytenis ANDRIUKAITIS
Medlem af Kommissionen

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2015/693**af 24. april 2015****om forlængelse af tilladelsen til eksisterende produkter fremstillet af genetisk modificeret MON 1445-bomuld (MON-Ø1445-2) i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003***(meddelt under nummer C(2015) 2766)***(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) Fødevarer- og fodertilsætningsstoffer og fodermidler fremstillet af genetisk modificeret MON 1445-bomuld 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.
- (2) Den 17. april 2007 indgav Monsanto Europe S.A. i henhold til artikel 11 og 23 i forordning (EF) nr. 1829/2003 en ansøgning til Kommissionen om forlængelse af tilladelsen til eksisterende fødevarer- og fodertilsætningsstoffer og fodermidler fremstillet af genetisk modificeret MON 1445-bomuld (i det følgende benævnt »ansøgningen«).
- (3) Den 16. juni 2011 anmodede Monsanto Europe S.A. om en udvidelse af anvendelsesområdet for ansøgningen til også at omfatte bomuldsfrøolie, der anvendes i fødevarer, og som er fremstillet af genetisk modificeret MON 1445-bomuld, der tidligere var anmeldt som et eksisterende produkt i henhold til artikel 8, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (4) Det udvidede anvendelsesområde for ansøgningen dækker samtlige nuværende handelsmæssige anvendelser af fødevarer og foderstoffer fremstillet af bomuld som defineret i artikel 3, stk. 1, litra c), og artikel 15, stk. 1, litra c), i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (5) Den 16. december 2011 afgav Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »EFSA«) en positiv udtalelse ⁽²⁾ i overensstemmelse med artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003. Den konkluderede, at produkter, der er afledt af genetisk modificeret MON 1445-bomuld som beskrevet i ansøgningen, er lige så sikre som produkter afledt af dens konventionelle modstykke inden for rammerne af deres påtænkte anvendelse.
- (6) EFSA konkluderede, at analysen af horisontal genoverførsel fra genetisk modificeret MON 1445-bomuld til bakterier ikke indikerede en sundhedsrisiko for mennesker, dyr eller miljøet inden for rammerne af dens påtænkte anvendelse i betragtning af den forventede lave frekvens af genoverførsel fra plante til bakterier sammenlignet med den, der finder sted mellem bakterier, og den meget lave eksponering for DNA fra genetisk modificeret MON 1445-bomuld.
- (7) EFSA tog 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.
- (8) Derfor bør tilladelsen fornyes for de produkter, der er fremstillet af genetisk modificeret MON 1445-bomuld.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.⁽²⁾ EFSA's Panel for Genetisk Modificerede Organismer (GMO), Scientific Opinion on application EFSA-GMO-RX-MON1445 for renewal of the authorisation for continued marketing of existing cottonseed oil, food additives, feed materials and feed additives produced from cotton MON 1445 that were notified under Articles 8(1)(a), 8(1)(b) and 20(1)(b) of Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. EFSA Journal 2011; 9(12): 2479. [1-28] doi:10.2903/j.efsa.2011.2479.

- (9) Hver enkelt genetisk modificeret organisme bør tildeles en entydig identifikator i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 ⁽¹⁾.
- (10) På grundlag af EFSA's udtalelse synes der ikke at være behov for særlige mærkningskrav for fødevarer, fødevaringredienser og foderstoffer fremstillet af genetisk modificeret MON 1445-bomuld ud over dem, der er fastsat i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (11) Alle relevante oplysninger vedrørende godkendelsen af produkterne bør indføres i EF-registret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (12) 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 ⁽²⁾.
- (13) 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 1445-bomuld (*Gossypium hirsutum* L. og *Gossypium barbadense* L.), som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget til denne afgørelse, tildeles den entydige identifikator MON-Ø1445-2 i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 65/2004.

Artikel 2

Forlængelse af tilladelse

Tilladelsen for markedsføring af følgende produkter forlænges, jf. artikel 11 og 23 i forordning (EF) nr. 1829/2003, på de betingelser, der er fastsat i denne afgørelse:

- a) fødevarer fremstillet af MON-Ø1445-2-bomuld
- b) foderstoffer fremstillet af MON-Ø1445-2-bomuld.

Artikel 3

Mærkning

Med henblik på mærkningskravene i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 er »organismens navn« »bomuld«.

Artikel 4

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.

⁽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. 1946/2003 af 15. juli 2003 om grænseoverskridende overførsler af genetisk modificerede organismer (EUT L 287 af 5.11.2003, s. 1).

*Artikel 5***Indehaver af tilladelsen**

Indehaveren af tilladelsen er Monsanto Europe S.A., Belgien, der repræsenterer Monsanto Company, USA.

*Artikel 6***Gyldighed**

Denne afgørelse finder anvendelse i ti år fra meddelelsesdatoen.

*Artikel 7***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 fremstillet af MON-Ø1445-2-bomuld

2) foderstoffer fremstillet af MON-Ø1445-2-bomuld.

Den genetisk modificerede MON-Ø1445-2-bomuld, som er beskrevet i ansøgningerne, udtrykker proteinet CP4 EPSPS, som giver tolerance over for glyphosaterbicide. Et *nptII*-gen, som giver resistens over for kanamycin og neomycin, og et *aadA*-gen, der giver resistens over for spectinomycin og streptomycin, blev anvendt som selektive markører i genmodifikationsprocessen.

c) **Mærkning**

Med henblik på mærkningskravene i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 er »organismens navn« »bomuld«.

d) **Påvisningsmetode**

1) Begivenhedsspecifik realtids-PCR-metode til kvantificering af MON-Ø1445-2-bomuld

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

3) Referencemateriale: AOCS 0804-C og AOCS 0804-A, der fås via American Oil Chemists Society på adressen <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Entydig identifikator**

MON-Ø1445-2

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

Ikke relevant.

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

Ingen.

h) **Plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser**

Ingen.

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

Ingen.

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2015/694**af 24. april 2015****om markedsføring i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af en nellike (*Dianthus caryophyllus* L., linje 26407), der er genetisk modificeret med henblik på farveændring***(meddelt under nummer C(2015) 2768)***(Kun den nederlandske udgave er autentisk)****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning 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 ⁽¹⁾, særlig artikel 18, stk. 1, første afsnit,

efter høring af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ifølge direktiv 2001/18/EF må et produkt, der indeholder eller består af en genetisk modificeret organisme eller en kombination af genetisk modificerede organismer, kun markedsføres efter skriftlig tilladelse fra myndighederne i den medlemsstat, der har modtaget anmeldelsen om markedsføring af det pågældende produkt efter proceduren i samme direktiv.
- (2) Florigene Ltd, Melbourne, Australien, forelagde i marts 2009 de nederlandske myndigheder en anmeldelse af markedsføring af en genetisk modificeret nellike (*Dianthus caryophyllus* L., linje 26407).
- (3) Anmeldelsen vedrører import og distribution af samt detailhandel med *Dianthus caryophyllus* L., linje 26407, som for enhver anden nellike.
- (4) I henhold til proceduren i artikel 14 i direktiv 2001/18/EF har de kompetente myndigheder i Nederlandene udarbejdet en vurderingsrapport, hvori det konkluderes, at der ikke er grund til at nægte tilladelse til markedsføring af afskårne blomster af den genetisk modificerede nellike (*Dianthus caryophyllus* L., linje 26407) til dekorative formål, forudsat at visse betingelser opfyldes.
- (5) I sin vurderingsrapport konkluderede den kompetente myndighed i Nederlandene desuden, at den generelle plan for overvågning, som ansøgeren har forelagt den, er fyldestgørende, når den påtænkte anvendelse af produktet tages i betragtning.
- (6) Vurderingsrapporten blev forelagt for Kommissionen og de kompetente myndigheder i de andre medlemsstater, og nogle af sidstnævnte havde indvendinger mod markedsføringen af produktet og fastholdt disse.
- (7) I den udtalelse fra Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA), der blev offentliggjort den 12. december 2014, blev det konkluderet, at der ikke er nogen videnskabelig begrundelse for at antage, at markedsføringen af den genetisk modificerede nellike (*Dianthus caryophyllus* L., linje 26407) til dekorative formål vil påvirke menneskers sundhed eller miljøet negativt ⁽²⁾. EFSA fandt også, at anmelderens overvågningsplan var fyldestgørende i betragtning af den påtænkte anvendelse af nelliken.

⁽¹⁾ EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1.⁽²⁾ EFSA's GMO-panel (EFSA's Panel for Genetisk Modificerede Organismer), 2014. Scientific Opinion on a notification (reference C/NL/09/02) for the placing on the market of the genetically modified carnation IFD-26407-2 with a modified colour, for import of cut flowers for ornamental use, under Part C of Directive 2001/18/EC from Florigene. *EFSA Journal* 2014;12(12):3935, 18 s. doi:10.2903/j.efsa.2014.3935.

- (8) Der er ikke efter gennemgangen af den fuldstændige anmeldelse, yderligere oplysninger fra anmelderens side, specifikke indvendinger, som fastholdes af medlemsstaterne i lyset af direktiv 2001/18/EF, og EFSA's udtalelse grund til at tro, at markedsføring af afskårne blomster af den genetisk modificerede nellike (*Dianthus caryophyllus* L., linje 26407) vil være skadelig for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet i betragtning af den påtænkte anvendelse heraf til dekorative formål.
- (9) Den genetisk modificerede nellike (*Dianthus caryophyllus* L., linje 26407) er tildelt en entydig identifikator som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 ⁽¹⁾ og Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 ⁽²⁾.
- (10) I lyset af udtalelsen fra Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet er der ikke grund til at fastsætte særlige betingelser for den påtænkte anvendelse, hvad angår håndtering eller emballering af produktet og beskyttelse af bestemte økosystemer, miljøområder eller geografiske områder.
- (11) Den foreslåede mærkning, på en etiket eller i et ledsagedokument, bør bl.a. oplyse operatørerne og slutbrugerne om, at afskårne blomster af *Dianthus caryophyllus* L., linje 26407, hverken må anvendes til konsum, foder eller dyrkning.
- (12) I november 2013 verificerede og testede EU-referencelaboratoriet, jf. bilag III B.D.12 til direktiv 2001/18/EF, en detektionsmetode, for *Dianthus caryophyllus* L., linje 26407.
- (13) Det i henhold til artikel 30, stk. 1, i direktiv 2001/18/EF nedsatte udvalg 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

Tilladelse

De nederlandske myndigheder skal i henhold til denne afgørelse give skriftlig tilladelse til markedsføring af det i artikel 2 beskrevne produkt, som Florigene Ltd, Melbourne, Australien, har anmeldt (reference C/NL/09/02).

I tilladelsen skal det ifølge artikel 19, stk. 3, i direktiv 2001/18/EF udtrykkeligt angives, hvilke betingelser der gælder for tilladelsen; disse er anført i artikel 3 og 4.

Artikel 2

Produkt

1. De genetisk modificerede organismer, der skal markedsføres som produkt, i det følgende benævnt »produktet«, er afskårne blomster af nellike (*Dianthus caryophyllus* L.) med ændret blomsterfarve, der er afledt af en *Dianthus caryophyllus* L.-cellekultur og transformeret med *Agrobacterium tumefaciens*, stamme AGL0, ved hjælp af vektoren pCGP2355, hvorved linje 26407 er fremkommet.

Produktet indeholder følgende DNA i tre kassetter:

a) Kasse 1

Promotoren fra et gen fra løvemund, der koder for chalcon-syntase, cytochromet b5 (*diff*)cDNA fra petunia, der koder for et cytochrom b5-protein for at øge F3'5'H-aktiviteten, og terminatoren fra et petunia-gen, der koder for en phospholipid-transportprotein-homolog.

⁽¹⁾ 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).

⁽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 (EFT L 10 af 16.1.2004, s. 5).

b) Kasette 2

cDNA for flavonoid-3'5'-hydroxylase (*f3'5'h*) fra petunia, der koder for F3'5'H, et nøgleenzym i anthocyanbiosyntesevejen, og promotoren og terminatoren fra et *Dianthus caryophyllus*-anthocyanidinsyntase(*ans*)-gen.

Disse to kassetter blev indsat i plantegenomet for at opnå den ønskede farveændring.

c) Kasette 3

35S-promotoren fra blomkålsmosaikvirus, den 5'-ikketranslaterede region af petunia-genet, som koder for chlorophyll a/b bindingsprotein, og SuRB(*als*)-genet, der koder for et mutant acetolactatsyntase-protein (ALS), som giver tolerance over for sulfonylurea, og som stammer fra *Nicotiana tabacum*. Denne egenskab blev anvendt som markør i udvælgelsen af transformerede celler.

2. Tilladelsen gælder for afkom fremkommet ved vegetativ formering af den genmodificerede nellike (*Dianthus caryophyllus* L., linje 26407).

Artikel 3

Betingelser for markedsføring

Produktet må kun markedsføres til dekorative formål og må ikke dyrkes. Produktet kan markedsføres på følgende betingelser:

- a) I overensstemmelse med artikel 19, stk. 3, litra b), i direktiv 2001/18/EF er tilladelsen gyldig i ti år fra datoen for udstedelsen af tilladelsen.
- b) Den entydige identifikator for produktet er IFD-26407-2.
- c) Metoden til detektion og identifikation af produktet, herunder brugen af eksperimentelle data til påvisning af metodens specificitet, som valideret af EU-referencelaboratoriet, er offentligt tilgængelig på <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/valid-2001-18.htm>, jf. dog artikel 25 i direktiv 2001/18/EF.
- d) Indehaveren af tilladelsen skal efter anmodning stille positive og negative kontrolprøver af produktet eller dets genetiske materiale eller referencematerialer til rådighed for medlemsstaternes myndigheder og inspektionsorganer og for EU's kontrollaboratorier, jf. dog artikel 25 i direktiv 2001/18/EF.
- e) Produktet skal ledsages af en etiket eller et dokument med ordlyden »Dette produkt er en genetisk modificeret organisme« eller »Dette produkt er en genetisk modificeret nellike« og ordlyden »Ikke til konsum eller foderbrug og ikke til dyrkning«.

Artikel 4

Overvågning

1. I hele tilladelsens gyldighedsperiode er indehaveren af tilladelsen ansvarlig for etablering og gennemførelse af den i anmeldelsen indeholdte plan for generel overvågning af eventuelle skadelige virkninger for menneskers sundhed eller for miljøet som følge af håndtering eller anvendelse af produkterne.

Overvågningsplanen kan findes på [Link: *plan published on the internet*].

2. Indehaveren af tilladelsen skal informere operatører og brugere direkte om produktets sikkerhedsmæssige og generelle egenskaber og om betingelserne for overvågning, herunder om passende forvaltningsforanstaltninger i tilfælde af utilsigtet dyrkning.

3. Indehaveren af tilladelsen forelægger Kommissionen og medlemsstaternes myndigheder årlige rapporter om resultaterne af overvågningen.

4. Indehaveren af tilladelsen skal over for Kommissionen og medlemsstaternes myndigheder kunne dokumentere:

- a) at de eksisterende overvågningsnetværk, herunder nationale botaniske overvågningsnet og plantebeskyttelsestjenester, som specificeret i den overvågningsplan, der indgår i anmeldelsen, indsamler de oplysninger, der er relevante for overvågningen af produkterne, samt

- b) at de under litra a) nævnte overvågningsnetværk har indvilliget i at stille disse oplysninger til rådighed for indehaveren af tilladelsen før den dato, hvor overvågningsrapporten i henhold til stk. 3 skal forelægges for Kommissionen og medlemsstaternes myndigheder.

Artikel 5

Adressat

Denne afgørelse er rettet til Kongeriget Nederlandene.

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. april 2015.

På Kommissionens vegne
Vytienis ANDRIUKAITIS
Medlem af Kommissionen

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2015/695**af 24. april 2015**

om forlængelse af tilladelsen til eksisterende produkter fremstillet af genetisk modificeret MON 531 × MON 1445-bomuld (MON-ØØ531-6 × MON-Ø1445-2) og om tilladelse af markedsføring af bomuldsfrøolie fremstillet af genetisk modificeret MON 531 × MON 1445-bomuld (MON-ØØ531-6 × MON-Ø1445-2) i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003

(meddelt under nummer C(2015) 2769)

(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, artikel 11, stk. 3, artikel 19, stk. 3, og artikel 23, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 30. november 2004 indgav Monsanto Europe S.A. i henhold til artikel 5 og 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003 en ansøgning til den kompetente myndighed i Det Forenede Kongerige om tilladelse til at markedsføre bomuldsfrøolie, der anvendes i fødevarer og foderstoffer, og dens bestanddele fremstillet af genetisk modificeret MON 531 × MON 1445-bomuld.
- (2) Fødevare- og fodertilsætningsstoffer og fodermidler fremstillet af genetisk modificeret MON 531 × MON 1445-bomuld 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.
- (3) Den 17. april 2007 indgav Monsanto Europe S.A. i henhold til artikel 11 og 23 i forordning (EF) nr. 1829/2003 en ansøgning til Kommissionen om forlængelse af tilladelsen til eksisterende fødevare- og fodertilsætningsstoffer og fodermidler fremstillet af genetisk modificeret MON 531 × MON 1445-bomuld.
- (4) Anvendelsesområdet for de to ansøgninger tilsammen dækker samtlige nuværende handelsmæssige anvendelser af fødevarer og foder fremstillet af bomuld som defineret i artikel 3, stk. 1, litra c), og artikel 15, stk. 1, litra c), i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (5) Den 28. marts 2012 afgav Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »EFSA«) en positiv udtalelse ⁽²⁾ i overensstemmelse med artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003. Den konkluderede, at produkter, der er afledt af genetisk modificeret MON 531 × MON 1445-bomuld som beskrevet i ansøgningen, er lige så sikre som produkter afledt af dens konventionelle modstykke inden for rammerne af deres påtænkte anvendelse.
- (6) EFSA konkluderede, at analysen af horisontal genoverførsel fra genetisk modificeret MON 531 × MON 1445-bomuld til bakterier ikke indikerede en sundhedsrisiko for mennesker, dyr eller miljøet inden for rammerne af dets påtænkte anvendelse i betragtning af den forventede lave frekvens af genoverførsel fra plante til bakterier sammenlignet med den, der finder sted mellem bakterier, og den meget lave eksponering for DNA fra genetisk modificeret MON 531 × MON 1445-bomuld.
- (7) EFSA tog 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.
- (8) Derfor bør tilladelsen forlænges for de produkter, der er fremstillet af genetisk modificeret MON 531 × MON 1445-bomuld.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Scientific Opinion on applications EFSA-GMO-UK-2005-09 and EFSA-GMO-RX-MON531 × MON1445 for the placing on the market of food and feed produced from or containing ingredients produced from insect-resistant and herbicide-tolerant genetically modified cotton MON 531 × MON 1445; and for the renewal of authorisation of existing products produced from cotton MON 531 × MON 1445, both under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. *The EFSA Journal* (2012);10(3):2608. doi:10.2903/j.efsa.2012.2608.

- (9) Hver enkelt genetisk modificeret organisme (GMO) bør tildeles en entydig identifikator i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 ⁽¹⁾.
- (10) På grundlag af EFSA's udtalelse synes der ikke at være behov for særlige mærkningskrav for fødevarer, fødevareingredienser og foderstoffer fremstillet af genetisk modificeret MON 531 × MON 1445-bomuld ud over dem, der er fastsat i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (11) Alle relevante oplysninger vedrørende godkendelsen af produkterne bør indføres i EF-registret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (12) 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 ⁽²⁾.
- (13) 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 531 × MON 1445-bomuld (*Gossypium hirsutum* L. og *Gossypium barbadense* L.), som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget til denne afgørelse, tildeles den entydige identifikator MON-ØØ531-6 × MON-Ø1445-2 i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 65/2004.

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 fremstillet af MON-ØØ531-6 × MON-Ø1445-2-bomuld
- b) foderstoffer fremstillet af MON-ØØ531-6 × MON-Ø1445-2-bomuld.

Artikel 3

Mærkning

Med henblik på mærkningskravene i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 er »organismens navn« »bomuld«.

Artikel 4

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.

⁽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. 1946/2003 af 15. juli 2003 om grænseoverskridende overførsler af genetisk modificerede organismer (EUT L 287 af 5.11.2003, s. 1).

*Artikel 5***Indehaver af tilladelsen**

Indehaveren af tilladelsen er Monsanto Europe S.A., Belgien, der repræsenterer Monsanto Company, USA.

*Artikel 6***Gyldighed**

Denne afgørelse finder anvendelse i ti år fra meddelelsesdatoen.

*Artikel 7***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
Vytėnis 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 fremstillet af MON-ØØ531-6 × MON-Ø1445-2-bomuld

2) foderstoffer fremstillet af MON-ØØ531-6 × MON-Ø1445-2-bomuld.

Den genetisk modificerede MON-ØØ531-6 × MON-Ø1445-2-bomuld, der er beskrevet i ansøgningen, udtrykker proteinet Cry1Ac, som giver beskyttelse mod visse skadelige sommerfugle, og proteinet CP4 EPSPS, som giver tolerance over for glyphosatherbicer. Et *nptII*-gen, som giver resistens over for kanamycin og neomycin, og et *aadA*-gen, der giver resistens over for spectinomycin og streptomycin, blev anvendt som selektive markører i genmodifikationsprocessen.

c) **Mærkning**

Med henblik på mærkningskravene i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 er »organismens navn« »bomuld«.

d) **Påvisningsmetode**

1) Begivenhedsspecifik realtids-PCR-metode til kvantificering af MON-ØØ531-6 × MON-Ø1445-2-bomuld

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

3) Referencemateriale: AOCS 0804-B, AOCS 0804-C og AOCS 0804-A fås via American Oil Chemists Society (AOCS) på adressen <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Entydig identifikator**

MON-ØØ531-6 × MON-Ø1445-2

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

Ikke relevant.

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

Ingen.

h) **Plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser**

Ingen.

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

Ingen.

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2015/696**af 24. april 2015****om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON87705-sojabønne (MON-87705-6), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003***(meddelt under nummer C(2015) 2770)***(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 18. februar 2010 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, fødevaringredienser og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON87705-sojabønne (i det følgende benævnt »ansøgningen«).
- (2) Ansøgningen omfatter også markedsføring af MON87705-sojabønne i produkter, der består af eller indeholder denne sojabønne, til enhver anden anvendelse end fødevarer og foderstoffer, som er tilladt for andre typer sojabønne, dog ikke 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 i henhold til 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 direktiv 2001/18/EF. Ansøgningen indeholder desuden en plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, jf. bilag VII til direktiv 2001/18/EF.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) afgav den 30. oktober 2012 en positiv udtalelse i henhold til artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003 ⁽³⁾. EFSA konkluderede, at MON87705-sojabønne, der er 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 i forbindelse med de påtænkte anvendelsesformål som foreslået af ansøgeren. Disse anvendelsesformål omfattede alle anvendelser til fødevarer- og foderbrug, som er tilladt for konventionelle sojabønner, undtagen erhvervsmæssige anvendelser af olien til stegning.
- (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 udtalelsen konkluderede EFSA også, at den miljøovervågningsplan, som ansøgeren havde fremlagt, og som bestod af en generel plan for overvågning, stemmer overens med de påtænkte anvendelser af produkterne.
- (7) Efterfølgende bad Kommissionen EFSA om at supplere udtalelsen med en vurdering af erhvervsmæssige anvendelser af olie udvundet af MON87705 til stegning og om nødvendigt anmode ansøgeren om de fornødne oplysninger.

⁽¹⁾ EUT L 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), 2012. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2010-78 for the placing on the market of herbicide-tolerant, increased oleic acid, genetically modified soybean MON87705 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. *EFSA Journal* 2012;10(10):2909, 34 pp. doi:10.2903/j.efsa.2012.2909.

- (8) Den 17. december 2013 udsendte EFSA en erklæring ⁽¹⁾, som supplerede den oprindelige udtalelse med olie udvundet af MON87705-sojabønne til erhvervsmæssig stegning og konkluderede, at den ajourførte ernæringsmæssige vurdering, der omfatter alle anvendelser af MON87705-sojabønneolie til fødevarebrug, ikke har nogen indvirkning på menneskers sundhed og ernæring.
- (9) Derudover anbefalede EFSA i den supplerende erklæring, at der gennemføres en plan for overvågning efter markedsføringen med fokus på indsamling af forbrugsdata for den europæiske befolkning.
- (10) På baggrund af ovenstående bør produkterne tillades.
- (11) Hver enkelt genetisk modificeret organisme (GMO) bør tildeles en entydig identifikator i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 ⁽²⁾.
- (12) Fødevarer, fødevaringredienser og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON87705-sojabønne, bør mærkes i overensstemmelse med de krav, der er fastsat i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (13) På grundlag af EFSA's udtalelse, der bekræfter, at fedtsyresammensætningen af frøene fra MON87705-sojabønne og udvundet olie er ændret i forhold til det konventionelle modstykke, synes der at være behov for en specifik mærkning i henhold til artikel 13, stk. 2, litra a), og artikel 25, stk. 2, litra c), i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (14) 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 GMO, der ansøges om tilladelse for, undtagen fødevarer, 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 ⁽³⁾ 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 forelægges i overensstemmelse med Kommissionens beslutning 2009/770/EF ⁽⁴⁾. EFSA's udtalelse berettiger ikke til fastlæggelse af særlige betingelser for beskyttelse af bestemte økosystemer/miljø- 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) Indehaveren af tilladelsen bør også forelægge Kommissionen årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i planen for overvågning efter markedsføringen.
- (18) Alle relevante oplysninger vedrørende godkendelsen af produkterne bør indføres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (19) 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 ⁽⁵⁾.
- (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 —

⁽¹⁾ EFSA's GMO-panel, 2013. Statement complementing the scientific opinion on application EFSA-GMO-NL-2010-78 to cover the safety of soybean MON87705 oil for commercial frying. *EFSA Journal* 2013;11(12):3507, 9 pp. doi: 10.2903/j.efsa.2013.3507.

⁽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).

⁽⁵⁾ 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).

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Genetisk modificeret organisme og entydig identifikator

Genetisk modificeret MON87705-sojabønne (*Glycine max* (L.) Merr.), som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget til denne afgørelse, tildeles den entydige identifikator MON-877Ø5-6 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:

- a) fødevarer og fødevarere ingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON-877Ø5-6-sojabønne
- b) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON-877Ø5-6-sojabønne
- c) MON-877Ø5-6-sojabønne i produkter, der indeholder eller består af denne sojabønne, til enhver anden anvendelse end som angivet i litra a) og b), 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. Ved anvendelse af mærkningskravene i artikel 13, stk. 2, litra a), og artikel 25, stk. 2, litra c), i forordning (EF) nr. 1829/2003, skal angivelsen »med øget indhold af enkeltumættet fedt og reduceret indhold af flerumættet fedt« være anført på etiketten efter organismens navn eller, hvis det er relevant, i de dokumenter, der ledsager produkterne.
3. Etiketten på produkter, der indeholder eller består af MON-877Ø5-6-sojabønne, 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

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

Overvågning efter markedsføringen i henhold til artikel 6, stk. 5, litra e), i forordning (EF) nr. 1829/2003

1. Indehaveren af tilladelsen sikrer, at planen for overvågning af MON-877Ø5-6-sojabønneolien efter markedsføringen, jf. litra g) i bilaget, iværksættes og gennemføres.
2. Indehaveren af tilladelsen forelægger Kommissionen årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i planen for overvågning efter markedsføringen i hele tilladelsens gyldighedsperiode.

*Artikel 6***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 7***Indehaver af tilladelsen**

Indehaveren af tilladelsen er Monsanto Europe S.A., Belgien, der repræsenterer Monsanto Company, USA.

*Artikel 8***Gyldighed**

Denne afgørelse finder anvendelse i ti år fra meddelelsesdatoen.

*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
Vytienis 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-877Ø5-6-sojabønne
- 2) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON-877Ø5-6-sojabønne
- 3) MON-877Ø5-6-sojabønne i produkter, der indeholder eller består af denne sojabønne, til enhver anden anvendelse end som angivet i punkt 1) og 2), dog ikke til dyrkning.

Den genetisk modificerede MON-877Ø5-6 sojabønne, der er beskrevet i ansøgningen, har en reduceret ekspression af fedtsyre- Δ 12-desaturase (FAD2) og palmitoyl-acyl-bæreprotein-thioesterase-enzym (FATB), som resulterer i øget oliesyre- og reduceret linolsyreprofil, og udtrykker et CP4 EPSPS-protein, som giver tolerance over for glyphosat-baserede herbicider.

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) Ved anvendelse af mærkningskravene i artikel 13, stk. 2, litra a), og artikel 25, stk. 2, litra c), i forordning (EF) nr. 1829/2003, skal angivelsen »med øget indhold af enkeltumættet fedt og reduceret indhold af flerumættet fedt« være anført efter organismens navn på etiketten eller, hvis det er relevant, i de dokumenter, der ledsager produkterne.
- 3) Etiketten på produkter, der indeholder eller består af MON-877Ø5-6-sojabønne, undtagen produkter 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-877Ø5-6-sojabønne
- 2) Valideret af det EU-referencelaboratorium, der er oprettet ved forordning (EF) nr. 1829/2003, på genomisk DNA ekstraheret fra sojabønnefrø, offentliggjort på <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>
- 3) Referencemateriale: AOCS 0210-A og AOCS 0906-A, der fås via American Oil Chemists Society på adressen <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Entydig identifikator**

MON-877Ø5-6

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: se [to be completed when notified].

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

Overvågning efter markedsføringen i henhold til artikel 6, stk. 5, litra e), i forordning (EF) nr. 1829/2003

1) Indehaveren af tilladelsen indsamler følgende oplysninger:

- i) mængden af MON-877Ø5-6-sojabønneolie og MON-877Ø5-6-sojabønner til olieudvinding importeret til EU med henblik på markedsføring som eller i produkter til fødevarer
- ii) ved import af produkter nævnt i litra i), resultater af søgninger i FAOSTAT-databasen vedrørende mængde af forbrug af vegetabilsk olie pr. medlemsstat, herunder ændringer i mængden af de forskellige typer olie, der forbruges.

2) Indehaveren af tilladelsen reviderer på grundlag af de indsamlede og indberettede oplysninger den ernæringsmæssige vurdering, der er foretaget som led i risikovurderingen.

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 published on the internet*]

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.

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2015/697**af 24. april 2015****om tilladelse til markedsføring af produkter af genetisk modificeret T25-majs (ACS-ZMØØ3-2) og forlængelse af den eksisterende tilladelse for produkter af T25-majs (ACS-ZMØØ3-2) i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003***(meddelt under nummer C(2015) 2772)***(Kun den tyske udgave er autentisk)****(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, artikel 11, stk. 3, artikel 19, stk. 3, og artikel 23, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 17. april 2007 indgav Bayer CropScience 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, fødevareingredienser og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af T25-majs.
- (2) Ansøgningen omfatter også markedsføring af T25-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 majsfrø til udsæd.
- (3) 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 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 direktiv 2001/18/EF. Ansøgningen indeholder desuden en plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, jf. bilag VII til direktiv 2001/18/EF.
- (4) Den 17. april 2007 indsendte Bayer CropScience en ansøgning til Kommissionen, jf. artikel 11 og 23 i forordning (EF) nr. 1829/2003, om forlængelse af tilladelsen af fødevarer og fødevareingredienser, der er fremstillet af T25-majs, foder, der indeholder og består af genetisk modificeret T25-majs, foder fremstillet af T25-majs (fodermidler og fodertilsætningsstoffer) og frø af T25-majs til udsæd, hvis status som eksisterende produkter der tidligere var givet meddelelse om i henhold til artikel 8, stk. 1, litra a), og artikel 20, stk. 1, litra a), i samme forordning.
- (5) Den 11. januar 2013 informerede Bayer CropScience Kommissionen om sin beslutning om at ændre anvendelsesområdet for ovennævnte ansøgninger, så de ikke længere omfattede tilladelse af frø af T25-majs til udsæd i Den Europæiske Union.
- (6) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) afgav den 3. oktober 2013 en positiv udtalelse om både nye ansøgninger og ansøgninger om forlængelse i henhold til artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003. EFSA konkluderede, at T25-majs, der er beskrevet i ansøgningerne, er lige så sikker som sit konventionelle modstykke for så vidt angår de potentielle virkninger for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet i forbindelse med det påtænkte anvendelsesformål ⁽³⁾. EFSA tog i sin udtalelse ligeledes 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.
- (7) I udtalelsen konkluderede EFSA også, at den miljøovervågningsplan, som ansøgeren havde fremlagt, og som bestod af en generel plan for overvågning, stemmer overens med de påtænkte anvendelser af produkterne.

⁽¹⁾ EUT L 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⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2013-00761>.

- (8) På baggrund af ovenstående bør produkterne tillades.
- (9) 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⁾.
- (10) På grundlag af EFSA's udtalelse synes der ikke at være behov for særlige mærkningsbestemmelser for fødevarer, fødevarere ingredienser og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af T25-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.
- (11) 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 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.
- (12) 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 ⁽³⁾. 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.
- (13) Alle relevante oplysninger vedrørende godkendelsen af produkterne bør indføres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (14) 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 ⁽⁴⁾.
- (15) Ansøgeren er blevet hørt om foranstaltningerne i denne afgørelse.
- (16) Den Stående Komité for Fødevarerekæden 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 T25-majs (*Zea mays* L.), som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget til denne afgørelse, tildeles den entydige identifikator ACS-ZMØØ3-2 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 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:

- a) fødevarer og fødevarere ingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af ACS-ZMØØ3-2-majs
- b) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af ACS-ZMØØ3-2-majs
- c) ACS-ZMØØ3-2-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**

- 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. Etiketten på produkter, der indeholder eller består af ACS-ZMØØ3-2-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**

- 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 Bayer CropScience AG.

*Artikel 7***Gyldighed**

Denne afgørelse finder anvendelse i ti år fra meddelelsesdatoen.

*Artikel 8***Adressat**

Denne afgørelse er rettet til Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim am Rhein, Tyskland.

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. april 2015.

På Kommissionens vegne
Vytienis ANDRIUKAITIS
Medlem af Kommissionen

BILAG

a) **Ansøger og indehaver af tilladelsen**

Navn: Bayer CropScience AG

Adresse: Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim am Rhein, Tyskland

b) **Produkternes betegnelse og specifikationer**

- 1) fødevarer og fødevearengredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af ACS-ZMØØ3-2-majs
- 2) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af ACS-ZMØØ3-2-majs
- 3) ACS-ZMØØ3-2-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 ACS-ZMØØ3-2-majs, der er beskrevet i ansøgningen, udtrykker proteinet PAT, som giver tolerance over for ammoniumglufosinatherbicider.

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 »organismens navn« »majs«.
- 2) Etiketten på produkter, der indeholder eller består af ACS-ZMØØ3-2-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 ACS-ZMØØ3-2-majs
- Valideret på DNA ekstraheret fra blade af det EU-referencelaboratorium, der er oprettet ved forordning (EF) nr. 1829/2003, offentliggjort på <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>
- Referencemateriale: AOCS 0306-H og AOCS 0306-C fås via American Oil Chemists Society på <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Entydig identifikator**

ACS-ZMØØ3-2

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.

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2015/698**af 24. april 2015****om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 305423-sojabønne (DP-305423-1), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003***(meddelt under nummer C(2015) 2773)***(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 14. juni 2007 indgav Pioneer Overseas Corporation 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, fødevareingredienser og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af 305423-sojabønne (i det følgende benævnt »ansøgningen«).
- (2) Ansøgningen omfatter også markedsføring af 305423-sojabønne i produkter, der består af eller indeholder denne sojabønne, til enhver anden anvendelse end fødevarer og foderstoffer, som er tilladt for andre typer sojabønne, dog ikke 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 i henhold til 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 direktiv 2001/18/EF. Ansøgningen indeholder desuden en plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, jf. bilag VII til direktiv 2001/18/EF.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) afgav den 18. december 2013 en positiv udtalelse i henhold til artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003 ⁽³⁾. EFSA konkluderede, at 305423-sojabønne, der er beskrevet i ansøgningen, er lige så sikker som det tilsvarende ikke genetisk modificerede produkt for så vidt angår de potentielle virkninger for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet i forbindelse med de påtænkte anvendelsesformål.
- (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 udtalelsen konkluderede EFSA også, at den miljøovervågningsplan, som ansøgeren havde fremlagt, og som bestod af en generel plan for overvågning, stemmer overens med de påtænkte anvendelser af produkterne. EFSA anbefalede endvidere, at der gennemføres en plan for overvågning efter markedsføringen med fokus på indsamling af forbrugsdata for den europæiske befolkning.
- (7) På baggrund af ovenstående bør produkterne tillades.
- (8) Hver enkelt genetisk modificeret organisme (GMO) bør tildeles en entydig identifikator i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ EUT L 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), 2013. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2007-45 for the placing on the market of herbicide-tolerant, high-oleic acid, genetically modified soybean 305423 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Pioneer. *EFSA Journal* 2013;11(12):3499, 35 pp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3499.⁽⁴⁾ 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).

- (9) Fødevarer, fødevaringredienser og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af 305423-sojabønne, bør mærkes i overensstemmelse med de krav, der er fastsat i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (10) På grundlag af EFSA's udtalelse, der bekræfter, at fedtsyresammensætningen af frøene fra 305423-sojabønne og udvundet olie er ændret i forhold til det konventionelle modstykke, synes der at være behov for en specifik mærkning i henhold til artikel 13, stk. 2, litra a), og artikel 25, stk. 2, litra c), i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (11) 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 GMO, der ansøges om tilladelse for, undtagen fødevarer, forsynes med supplerende mærkning, hvoraf det klart fremgår, at de pågældende produkter ikke må anvendes til dyrkning.
- (12) Ved artikel 4, stk. 6, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 ⁽¹⁾ 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.
- (13) 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 ⁽²⁾. EFSA's udtalelse berettiger ikke til fastlæggelse af særlige betingelser for beskyttelse af bestemte økosystemer/miljø- og/eller geografiske områder, jf. artikel 6, stk. 5, litra e), og artikel 18, stk. 5, litra e), i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (14) Indehaveren af tilladelsen bør også forelægge Kommissionen årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i planen for overvågning efter markedsføringen.
- (15) Alle relevante oplysninger vedrørende godkendelsen af produkterne bør indføres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (16) 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 ⁽³⁾.
- (17) 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 305423-sojabønne (*Glycine max* (L.) Merr.), som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget til denne afgørelse, tildeles den entydige identifikator DP-305423-1 i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 65/2004.

⁽¹⁾ 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).

⁽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. 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 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:

- a) fødevarer og fødevaringredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af DP-3Ø5423-1-sojabønne
- b) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af DP-3Ø5423-1-sojabønne
- c) DP-3Ø5423-1-sojabønne i produkter, der indeholder eller består af denne sojabønne, til enhver anden anvendelse end som angivet i litra a) og b), 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. Ved anvendelse af mærkningskravene i artikel 13, stk. 2, litra a), og artikel 25, stk. 2, litra c), i forordning (EF) nr. 1829/2003, skal angivelsen »med øget indhold af enkeltumættet fedt og reduceret indhold af flerumættet fedt« være anført på etiketten efter organismens navn eller, hvis det er relevant, i de dokumenter, der ledsager produkterne.
3. Etiketten på produkter, der indeholder eller består af DP-3Ø5423-1-sojabønne, 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

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

Overvågning efter markedsføringen i henhold til artikel 6, stk. 5, litra e), i forordning (EF) nr. 1829/2003

1. Indehaveren af tilladelsen sikrer, at planen for overvågning af DP-3Ø5423-1-sojabønneolien efter markedsføringen, jf. litra g) i bilaget, iværksættes og gennemføres.
2. Indehaveren af tilladelsen forelægger Kommissionen årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i planen for overvågning efter markedsføringen i hele tilladelsens gyldighedsperiode.

Artikel 6

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 7

Indehaver af tilladelsen

Indehaveren af tilladelsen er Pioneer Overseas Corporation.

*Artikel 8***Gyldighed**

Denne afgørelse finder anvendelse i ti år fra meddelelsesdatoen.

*Artikel 9***Adressat**

Denne afgørelse er rettet til Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, 1040 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: Pioneer Overseas Corporation

Adresse: Avenue des Arts 44, 1040 Bruxelles, Belgien

På vegne af Pioneer Hi-Bred International, Inc. — 7100 NW 62nd Avenue — P.O. Box 1014 — Johnston, IA 50131-1014, USA.

b) **Produkternes betegnelse og specifikationer**

- 1) fødevarer og fødevaringredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af DP-3Ø5423-1-sojabønne
- 2) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af DP-3Ø5423-1-sojabønne
- 3) DP-3Ø5423-1-sojabønne i produkter, der indeholder eller består af denne sojabønne, til enhver anden anvendelse end som angivet i punkt 1) og 2), dog ikke til dyrkning.

Den genetisk modificerede DP-3Ø5423-1-sojabønne, der er beskrevet i ansøgningen, har en reduceret ekspression af sojabønneenzymet omega-6-desaturase, som resulterer i en høj oliesyre- og reduceret linolsyreprofil, og udtrykker et optimeret *Glycine max-hra*-gen, som giver tolerance over for acetolactatsyntasehæmmende herbicider.

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) Ved anvendelse af mærkningskravene i artikel 13, stk. 2, litra a), og artikel 25, stk. 2, litra c), i forordning (EF) nr. 1829/2003, skal angivelsen »med øget indhold af enkeltumættet fedt og reduceret indhold af flerumættet fedt« være anført efter organismens navn på etiketten eller, hvis det er relevant, i de dokumenter, der ledsager produkterne.
- 3) Etiketten på produkter, der indeholder eller består af DP-3Ø5423-1-sojabønne, 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 DP-3Ø5423-1-sojabønne
- Valideret af det EU-referencelaboratorium, der er oprettet ved forordning (EF) nr. 1829/2003, på genomisk DNA ekstraheret fra sojabønnefrø, offentliggjort på <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>
- Referencemateriale: ERM-BF426, som fås via Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter (FFC), Institut for Referencematerialer og -målinger (IRMM), på adressen http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm.

e) **Entydig identifikator**

DP-3Ø5423-1

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 [to be completed when notified].

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

Overvågning efter markedsføringen i henhold til artikel 6, stk. 5, litra e), i forordning (EF) nr. 1829/2003

- 1) Indehaveren af tilladelsen indsamler følgende oplysninger:

- i) mængden af DP-3Ø5423-1-sojabønneolie og 3Ø5423-sojabønner til olieudvinding importeret til EU med henblik på markedsføring som eller i produkter til fødevarer
- ii) ved import af produkter nævnt i nr. i) resultater af søgninger i FAOSTAT-databasen vedrørende mængden af forbrug af vegetabilsk olie pr. medlemsstat, herunder ændringer i mængden af de forskellige typer olie, der forbruges.

- 2) Indehaveren af tilladelsen reviderer på grundlag af de indsamlede og indberettede oplysninger den ernæringsmæssige vurdering, der er foretaget som led i risikovurderingen.

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 published on the internet*]

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.

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2015/699**af 24. april 2015****om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret T304-40-bomuld (BCS-GHØØ4-7), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003**

(meddelt under nummer C(2015) 2782)

(Kun den tyske udgave er autentisk)

(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 29. marts 2011 indgav Bayer CropScience AG 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, fødevarer ingredienser og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af T304-40-bomuld (i det følgende benævnt »ansøgningen«).
- (2) Ansøgningen omfatter også markedsføring af T304-40-bomuld i produkter, der består af eller indeholder denne bomuld, til andre anvendelser end fødevarer og foder, som er tilladt for al anden bomuld, dog ikke 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 i henhold til 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 direktiv 2001/18/EF. Ansøgningen indeholder desuden en plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, jf. bilag VII til direktiv 2001/18/EF.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) afgav den 20. juni 2013 en positiv udtalelse i henhold til artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003. EFSA konkluderede, at T304-40-bomuld, der er beskrevet i ansøgningen, er lige så sikker som det tilsvarende ikke genetisk modificerede produkt for så vidt angår de potentielle virkninger for menneskers og dyrs sundhed og 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) I udtalelsen konkluderede EFSA også, at den miljøovervågningsplan, som ansøgeren havde fremlagt, og som bestod af en generel plan for overvågning, stemmer overens med de påtænkte anvendelser af produkterne.
- (7) På baggrund af ovenstående bør produkterne tillades.
- (8) Hver enkelt genetisk modificeret organisme (GMO) bør tildeles en entydig identifikator i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ EUT L 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), 2013. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2011-97 for the placing on the market of insect-resistant and herbicide-tolerant genetically modified cotton T304-40 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience AG. *EFSA Journal* 2013;11(6):3251 [31 sider]. doi:10.2903/j.efsa.2013.3251.⁽⁴⁾ 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).

- (9) 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 T304-40-bomuld, 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 GMO, der ansøges om tilladelse for, undtagen fødevarer, dog forsynes med supplerende mærkning, hvorefter det klart fremgår, at de pågældende produkter ikke må anvendes til dyrkning.
- (10) Ved artikel 4, stk. 6, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 ⁽¹⁾ 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.
- (11) Indehaveren af tilladelsen bør skulle forelægge 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 ⁽²⁾. 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.
- (12) Alle relevante oplysninger vedrørende godkendelsen af produkterne bør indføres i fællesskabsregistret 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, 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 ⁽³⁾.
- (14) Den Stående Komité for Fødevarerekæden 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 T304-40-bomuld (*Gossypium hirsutum*), som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget til denne afgørelse, tildeles den entydige identifikator BCS-GHØØ4-7 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:

- a) fødevarer og fødevaringredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af BCS-GHØØ4-7-bomuld
- b) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af BCS-GHØØ4-7-bomuld
- c) BCS-GHØØ4-7-bomuld i produkter, der indeholder eller består af denne bomuld, til enhver anden anvendelse end som angivet i litra a) og b), dog ikke til dyrkning.

⁽¹⁾ 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).

⁽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. 1946/2003 af 15. juli 2003 om grænseoverskridende overførsler af genetisk modificerede organismer (EUT L 287 af 5.11.2003, s. 1).

*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« »bomuld«.
2. Etiketten på produkter, der indeholder eller består af T304-40-bomuld, 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 Bayer CropScience AG.

*Artikel 7***Gyldighed**

Denne afgørelse finder anvendelse i ti år fra meddelelsesdatoen.

*Artikel 8***Adressat**

Denne afgørelse er rettet til Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim am Rhein, Tyskland.

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. april 2015.

*På Kommissionens vegne
Vytenis ANDRIUKAITIS
Medlem af Kommissionen*

BILAG

a) **Ansøger og indehaver af tilladelsen**

Navn: Bayer CropScience AG

Adresse: Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim am Rhein, Tyskland

b) **Produkternes betegnelse og specifikationer**

- 1) fødevarer og fødevearengredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af BCS-GHØØ4-7-bomuld
- 2) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af BCS-GHØØ4-7-bomuld
- 3) BCS-GHØØ4-7-bomuld i produkter, der indeholder eller består af denne bomuld, til enhver anden anvendelse end som angivet i punkt 1) og 2), dog ikke til dyrkning.

Den genetisk modificerede T304-40-bomuld, der er beskrevet i ansøgningen, udtrykker proteinet Cry1Ab, som giver beskyttelse mod visse skadelige sommerfugle, og proteinet PAT, som giver tolerance over for glufosinatammonium-baserede herbicider.

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 »organismens navn« »bomuld«.
- 2) Etiketten på produkter, der indeholder eller består af T304-40-bomuld, undtagen produkter som 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 T304-40-bomuld
- Valideret af det EU-referencelaboratorium, der er oprettet ved forordning (EF) nr. 1829/2003, offentliggjort på <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>
Referencemateriale: ERM-BF429, som fås via Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter (FFC), Institut for Referencematerialer og -målinger (IRMM), på adressen http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm.

e) **Entydig identifikator**

BCS-GHØØ4-7

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

Clearingcentret for Biosikkerhed, Record ID: se [to be completed 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

[Link: plan published on the internet]

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

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.

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2015/700**af 24. april 2015****om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON87708-sojabønne (MON-87708-9), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003***(meddelt under nummer C(2015) 2785)***(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 2. februar 2011 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, fødevarer ingredienser og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON87708-sojabønne (i det følgende benævnt »ansøgningen«).
- (2) Ansøgningen omfatter også markedsføring af MON87708-sojabønne i produkter, der består af eller indeholder denne sojabønne, til enhver anden anvendelse end fødevarer og foderstoffer, som er tilladt for andre typer sojabønne, dog ikke til dyrkning.
- (3) 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 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 direktiv 2001/18/EF. Ansøgningen indeholder desuden en plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, jf. bilag VII til direktiv 2001/18/EF.
- (4) Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) afgav den 3. oktober 2013 en positiv udtalelse i henhold til artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003. EFSA konkluderede, at MON87708-sojabønne, der er beskrevet i ansøgningen, er lige så sikker som sit ikke genetisk modificerede modstykke og referencesorter for så vidt angår de potentielle virkninger for menneskers og dyrs sundhed og 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 nævnte forordnings artikel 6, stk. 4, og artikel 18, stk. 4.
- (6) I udtalelsen konkluderede EFSA også, at den miljøovervågningsplan, som ansøgeren havde fremlagt, og som bestod af en generel plan for overvågning, stemmer overens med de påtænkte anvendelser af produkterne.
- (7) På baggrund af ovenstående bør produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON87708-sojabønne tillades.
- (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 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ EUT L 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⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2013-00760>.⁽⁴⁾ 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).

- (9) På grundlag af EFSA's udtalelse synes der ikke at være behov for særlige mærkningsbestemmelser for fødevarer, fødevarer ingredienser og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON87708-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 afgørelse, bør produkter, der indeholder eller består af den GMO, der ansøges om tilladelse for, undtagen fødevarer, dog forsynes med supplerende mærkning, hvoraf det klart fremgår, at de pågældende produkter ikke må anvendes til dyrkning.
- (10) Ved artikel 4, stk. 6, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 ⁽¹⁾ 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.
- (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 fremlægges i overensstemmelse med Kommissionens beslutning 2009/770/EF ⁽²⁾. 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.
- (12) Alle relevante oplysninger vedrørende godkendelsen af produkterne bør indføres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (13) Denne afgørelse skal via Clearingcentret for Biosikkerhed meddeles til parterne i Cartenaprotokollen 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 ⁽³⁾.
- (14) Den Stående Komité for Fødevarer 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 MON87708-sojabønne (*Glycine max* (L.) Merr.), som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget til denne afgørelse, tildeles den entydige identifikator MON-87708-9 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:

- a) fødevarer og fødevarer ingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON-87708-9-sojabønne
- b) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON-87708-9-sojabønne
- c) MON-87708-9-sojabønne i produkter, der indeholder eller består af denne sojabønne, til enhver anden anvendelse end som angivet i litra a) og b), dog ikke til dyrkning.

⁽¹⁾ 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).

⁽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. 1946/2003 af 15. juli 2003 om grænseoverskridende overførsler af genetisk modificerede organismer (EUT L 287 af 5.11.2003, s. 1).

*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-877Ø8-9-sojabønne, 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**

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 24. april 2015.

På Kommissionens vegne
Vytienis ANDRIUKAITIS
Medlem af Kommissionen

BILAG

a) **Ansøger og indehaver af tilladelsen**

Navn: Monsanto Europe S.A.

Adresse: Avenue de Tervuren 270-272, B-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-877Ø8-9-sojabønne
- 2) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON-877Ø8-9-sojabønne
- 3) MON-877Ø8-9-sojabønne i produkter, der indeholder eller består af denne sojabønne, til enhver anden anvendelse end som angivet i punkt 1) og 2), dog ikke til dyrkning.

Den genetisk modificerede MON-877Ø8-9-sojabønne, der er beskrevet i ansøgningen, udtrykker proteinerne DMO (dicamba-monooxygenase), som giver tolerance over for dicambabaserede herbicider.

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 »organismens navn« »sojabønne«.
- 2) Etiketten på produkter, der indeholder eller består af MON-877Ø8-9-sojabønne, 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-877Ø8-9-sojabønne
- Valideret på genomisk DNA ekstraheret fra frø af det EU-referencelaboratorium, der er oprettet ved forordning (EF) nr. 1829/2003, offentliggjort på <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>
- Referencemateriale: AOCS 0311-A og AOCS 0906-A, der fås via American Oil Chemists Society på adressen <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Entydig identifikator**

MON-877Ø8-9

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 [to be completed 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.

[Link: plan published on the internet]

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

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.

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2015/701**af 24. april 2015****om tilladelse til markedsføring af fødevarer, der indeholder eller består af genetisk modificeret GT73-raps, eller fødevarer og foderstoffer, der er fremstillet af denne genetisk modificerede organisme, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003**

(meddelt under nummer C(2015) 2786)

(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, artikel 11, stk. 3, artikel 19, stk. 3, og artikel 23, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 17. og 18. april 2007 indgav Monsanto Europe S.A. i henhold til artikel 8, stk. 4, og artikel 20, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1829/2003 ansøgninger til Kommissionen om forlængelse af tilladelserne for eksisterende fødevarer og foderstoffer fremstillet af GT73-raps. Anvendelsesområdet for de to ansøgninger om forlængelse omfatter fortsat markedsføring af eksisterende fødevarer, der er fremstillet af GT73-raps (raffineret olie og fødevaretilsætningsstoffer), og eksisterende foderstoffer, der er fremstillet af GT73-raps (fodermidler og fodertilsetningsstoffer), som er blevet lovligt markedsført i Fællesskabet inden datoen for ikrafttrædelsen af forordning (EF) nr. 1829/2003. Efter datoen for ikrafttrædelsen af forordning (EF) nr. 1829/2003 blev disse produkter anmeldt til Europa-Kommissionen i henhold til artikel 8, stk. 1, litra a), artikel 8, stk. 1, litra b), og artikel 20, stk. 1, litra b), i samme forordning og opført i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.
- (2) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) afgav den 15. december 2009 en positiv udtalelse om ansøgningen om forlængelse i overensstemmelse med artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003. EFSA konkluderede, at fortsat markedsføring af fødevarer og foderstoffer, der er fremstillet af GT73-raps som beskrevet i ansøgningen, ikke kan formodes at ville have nogen negative virkninger for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet i forbindelse med de påtænkte anvendelser ⁽²⁾.
- (3) Den 26. august 2010 indgav Monsanto Europe S.A. i overensstemmelse med artikel 5 i forordning (EF) nr. 1829/2003 en ansøgning til Nederlandenes kompetente myndighed om tilladelse til markedsføring af fødevarer og fødevarer ingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af GT73-raps (herunder pollen af GT73-raps og utilsigtet forekomst af spiredygtige frø), med undtagelse af forarbejdet olie og fødevaretilsætningsstoffer. Ansøgningen omfatter ikke dyrkning i Unionen.
- (4) I overensstemmelse med artikel 5, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1829/2003 indeholder ansøgningen de data og oplysninger, som kræves tilvejebragt, jf. bilag III og IV til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF ⁽³⁾, samt oplysninger og konklusioner om den risikovurdering, der er foretaget i henhold til 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.
- (5) EFSA afgav den 12. februar 2013 en positiv udtalelse om den nye ansøgning i overensstemmelse med artikel 6 i forordning (EF) nr. 1829/2003. Den konkluderede, at der ikke er nogen tegn på sikkerhedsmæssige risici for menneskers sundhed i forbindelse med de anvendelser, som ansøgningen omfatter, navnlig i hverken GT73-raps pollen/kosttilskud, der indeholder GT73-raps pollen, eller utilsigtet forekomst af spor af frø i fødevarer ⁽⁴⁾. Da der ikke forelå relevante forbrugs- og sikkerhedsdata kunne EFSA imidlertid ikke udføre en

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.⁽²⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00952>
<http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00953>.⁽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⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2013-00078>.

tilsvarende vurdering med isoleret frøprotein. EFSA konkluderede endvidere, at miljørisikovurderingen af GT73 ikke påviste nogen sikkerhedsmæssige risici i forbindelse med de påtænkte anvendelser.

- (6) Den 19. marts 2013 anmodede Kommissionen EFSA om at udvide sin vurdering til at omfatte alle de mulige anvendelser af GT73-raps, som ansøgningen omfatter.
- (7) Efterfølgende, den 8. maj 2013, meddelte Monsanto Europe S.A. Kommissionen, at selskabet ikke agter at markedsføre isolerede proteinprodukter fra GT73 i EU. I betragtning af at denne særlige anvendelse er meget begrænset, og at utilsigtet forekomst af det isolerede frøprotein i fødevarekæden er meget usandsynlig, kunne noget sådant udelukkes fra denne afgørelses anvendelsesområde.
- (8) EFSA tog i begge udtalelser alle de specifikke spørgsmål og problemstillinger i betragtning, som medlemsstaterne havde rejst under de høringer af de nationale kompetente myndigheder, der blev gennemført i henhold til artikel 6, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (9) Den miljøovervågningsplan, som ansøgeren havde fremlagt, og som bestod af en generel plan for overvågning, stemmer overens med de påtænkte anvendelser af produkterne.
- (10) Anvendelsen af foderstoffer, som indeholder eller består af GT73-raps, og andre produkter end fødevarer og foderstoffer, der indeholder eller består heraf, med undtagelse af dyrkning, er allerede blevet godkendt ved Kommissionens beslutning 2005/635/EF ⁽¹⁾.
- (11) På baggrund af ovenstående bør der for fødevarer og fødevearengredienser, der indeholder eller består af GT73-raps, med undtagelse af isoleret frøprotein, og for fødevarer og foderstoffer, der er fremstillet af GT73-raps, meddeles tilladelse (forlængelse og ny tilladelse).
- (12) Hver enkelt genetisk modificeret organisme (i det følgende benævnt »GMO«) bør tildeles en entydig identifikator i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 ⁽²⁾.
- (13) På grundlag af EFSA's to udtalelser synes der ikke at være behov for særlige mærkningskrav for fødevarer og fødevearengredienser, der indeholder eller består af GT73-raps, og fødevarer og foderstoffer, der er fremstillet af GT73-raps, ud over de krav, der er fastsat i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (14) Ved artikel 4, stk. 6, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 ⁽³⁾ 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 artikel 5 for produkter til fødevarer og foder, der er fremstillet af GMO'er.
- (15) 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 ⁽⁴⁾. EFSA's udtalelser 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 for 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.
- (16) Alle relevante oplysninger vedrørende tilladelsen for produkterne bør indføres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. forordning (EF) nr. 1829/2003.

⁽¹⁾ Kommissionens beslutning 2005/635/EF af 31. august 2005 om markedsføring i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af et rapsprodukt (*Brassica napus* L., linje GT73), der er genetisk modificeret med henblik på tolerance over for herbicidet glyphosat (EUT L 228 af 3.9.2005, s. 11).

⁽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).

- (17) 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 ⁽¹⁾.
- (18) Ansøgeren er blevet hørt om foranstaltningerne i denne afgørelse.
- (19) 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 entydige identifikatorer

Genetisk modificeret GT73-raps (*Brassica napus* L.) som angivet i litra b) i bilaget til denne afgørelse tildeles den entydige identifikator MON-ØØØ73-7 i henhold til forordning (EF) nr. 65/2004.

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 fødevareingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON-ØØØ73-7-raps, med undtagelse af isoleret frøprotein
- b) foderstoffer fremstillet af MON-ØØØ73-7-raps.

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« »raps«.

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.

⁽¹⁾ 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 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., Belgien, Avenue de Tervueren 270-272, 1150 Bruxelles, Belgien, som repræsenterer Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard St. Louis, Missouri 63167, USA.

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 Tervueren 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-ØØØ73-7-raps, med undtagelse af isoleret frøprotein

2) foderstoffer fremstillet af MON-ØØØ73-7-raps.

Genetisk modificeret MON-ØØØ73-7-raps udtrykker som beskrevet i ansøgningerne proteinerne CP4 5-enolpyruvylshikimat-3-fosfatsyntase (CP4 EPSPS) og variant 247 af glyphosat-oxidoreductase (GOXv247), der giver tolerance over for glyphosatbaserede herbicider.

c) **Mærkning**

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« »raps«.

d) **Påvisningsmetode**

— Begivenhedsspecifik realtids-PCR-baseret metode til kvantificering af MON-ØØØ73-7-raps

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

— Referencemateriale: AOCS 0304-A og AOCS 0304-B fås via American Oil Chemists Society på <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Entydig identifikator**

MON-ØØØ73-7

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

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

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

Ingen.

ISSN 1977-0634 (elektronisk udgave)
ISSN 1725-2520 (papirudgave)



Den Europæiske Unions Publikationskontor
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

DA