

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 4 december 2008

om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan MON89788 (MON-89788-1) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003

[delgivet med nr K(2008) 7517]

(Endast de franska och nederländska texterna är giltiga)

(Text av betydelse för EES)

(2008/933/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder⁽¹⁾, särskilt artiklarna 7.3 och 19.3, och

av följande skäl:

- (1) Den 31 oktober 2006 lämnade Monsanto Europe SA in en ansökan till den behöriga nederländska myndigheten, i enlighet med artiklarna 5 och 17 i förordning (EG) nr 1829/2003, om att få släppa ut livsmedel, livsmedelsingredienser och foder som innehåller, består av eller har framställts av MON89788-sojaböna på marknaden (nedan kallad *ansökan*).
- (2) Ansökan gäller också utsläppande på marknaden av andra produkter som innehåller eller består av MON89788-sojaböna för samma användningsområden som alla andra sojabönor, med undantag för odling. I enlighet med artiklarna 5.5 och 17.5 i förordning (EG) nr 1829/2003 innehåller ansökan därför de uppgifter och den information som begärs i bilagorna III och IV till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG⁽²⁾ samt information och slutsatser angående den riskbedömning som genomförts enligt de principer som fastställs i bilaga II till direktiv 2001/18/EG.
- (3) Den 11 juli 2008 lämnade Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *Efsa*) ett positivt yttrande i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr

1829/2003 och konstaterade att det är osannolikt att utsläppandet på marknaden av de produkter som innehåller, består av eller har framställts av MON89788-sojaböna enligt beskrivningen i ansökan (nedan kallade *produkterna*) vid avsedd användning skulle leda till negativa effekter på människors eller djurs hälsa eller på miljön⁽³⁾. I sitt yttrande tog Efsa ställning till medlemsstaternas alla specifika frågor och farhågor under samrådet med de behöriga nationella myndigheterna i enlighet med artiklarna 6.4 och 18.4 i förordningen.

- (4) I sitt yttrande konstaterade Efsa också att den miljöövervakningsplan i form av en allmän tillsynsplan som den sökande har lämnat in ligger i linje med det avsedda användningsområdet för produkterna.
- (5) Mot bakgrund av detta bör godkännandet beviljas för produkterna.
- (6) En unik identitetsbeteckning bör tilldelas varje genetiskt modifierad organism i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 av den 14 januari 2004 om inrättande av ett system för skapande och tilldelning av unika identitetsbeteckningar för genetiskt modifierade organismer⁽⁴⁾.
- (7) Enligt Efsas yttrande behövs det inte några andra särskilda märkningskrav än de som ställs i artiklarna 13.1 och 25.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 för livsmedel, livsmedelsingredienser och foder som innehåller, består av eller har framställts av MON89788-sojaböna. För att säkerställa att produkterna används på ett sätt som är godkänt enligt detta beslut bör det dock även tydligt anges på märkningen av dels foder, dels andra produkter än livsmedel och foder, som innehåller eller består av den genetiskt modifierade organismen och som ansökan om godkännandet gäller, att produkterna i fråga inte får användas till odling.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 106, 17.4.2001, s. 1.

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

⁽⁴⁾ EUT L 10, 16.1.2004, s. 5.

- (8) Det framgår av Efsas yttrande att det inte heller finns någon anledning att införa särskilda villkor eller begränsningar för utsläppandet på marknaden, särskilda villkor för eller begränsningar av användning eller hantering, till exempel krav på övervakning efter försäljningen, eller några särskilda villkor för skydd av specifika ekosystem, miljöer eller geografiska områden i enlighet med artiklarna 6.5 e och 18.5 e i förordning (EG) nr 1829/2003.
- (9) Alla relevanta uppgifter om godkännandet av produkterna bör föras in i det gemenskapsregister över genetiskt modifierade livsmedel och foder som föreskrivs i förordning (EG) nr 1829/2003.
- (10) Artikel 4.6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 av den 22 september 2003 om spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer och spårbarhet av livsmedel och foderprodukter som är framställda av genetiskt modifierade organismer och om ändring av direktiv 2001/18/EG⁽¹⁾ innehåller märkningskrav för produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer.
- (11) Detta beslut bör genom förmedlingscentrumet för biosäkerhet (Biosafety Clearing House) anmälas till parterna i Cartagena-protokollet om biosäkerhet till konventionen om biologisk mångfald, i enlighet med artiklarna 9.1 och 15.2 c i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1946/2003 av den 15 juli 2003 om gränsöverskridande förflyttning av genetiskt modifierade organismer⁽²⁾.
- (12) Sökanden har hörts om de åtgärder som föreskrivs i detta beslut.
- (13) Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa lämnade inget yttrande inom den tid som kommitténs ordförande bestämt.
- (14) Vid sitt möte den 19 november 2008 kunde rådet inte fatta beslut med kvalificerad majoritet vare sig för eller emot förslaget. Rådet meddelade att dess behandling av ärendet var avslutad. Det är följaktligen kommissionens uppgift att anta åtgärderna.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Genetiskt modifierad organism och unik identitetsbeteckning

Genetiskt modifierad sojaböna (*Glycine max*) MON89788, enligt den närmare beskrivningen i punkt b i bilagan till detta

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 24.

⁽²⁾ EUT L 287, 5.11.2003, s. 1.

beslut, ska förses med den unika identitetsbeteckningen MON-89788-1 i enlighet med förordning (EG) nr 65/2004.

Artikel 2

Tillstånd

Följande produkter ska godkännas i enlighet med artiklarna 4.2 och 16.2 i förordning (EG) nr 1829/2003, enligt villkoren i detta beslut:

- Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av MON-89788-1-sojaböna.
- Foder som innehåller, består av eller har framställts av MON-89788-1-sojaböna.
- Andra produkter än livsmedel och foder som innehåller eller består av MON-89788-1-sojaböna för samma användningsområden som alla andra sojabönor, med undantag för odling.

Artikel 3

Märkning

- Med avseende på märkningskraven i artiklarna 13.1 och 25.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 och i artikel 4.6 i förordning (EG) nr 1830/2003 ska "organismens namn" vara "sojaböna".
- Uppgiften "inte avsedd för odling" ska finnas på etiketten och i de handlingar som medföljer de produkter innehållande eller bestående av MON-89788-1-sojaböna som avses i artikel 2 b och c.

Artikel 4

Övervakning av miljöpåverkan

- Innehavaren av godkännandet ska se till att den plan för övervakning av miljöpåverkan som avses i punkt h i bilagan införs och genomförs.
- Innehavaren av godkännandet ska lämna årliga rapporter till kommissionen om genomförandet och resultaten av den verksamhet som beskrivs i övervakningsplanen.

Artikel 5

Gemenskapsregister

Uppgifterna i bilagan till detta beslut ska föras in i det gemenskapsregister över genetiskt modifierade livsmedel och foder som föreskrivs i artikel 28 i förordning (EG) nr 1829/2003.

*Artikel 6***Innehavare av godkännandet**

Innehavare av godkännandet är Monsanto Europe SA i Belgien, som representerar Monsanto Company i Förenta staterna.

*Artikel 7***Giltighet**

Detta beslut ska gälla under tio år från och med den dag då det delges adressaten.

*Artikel 8***Adressat**

Detta beslut riktar sig till Monsanto Europe SA, Avenue de Tervuren 270–272, B-1150 Bryssel.

Utfärdat i Bryssel den 4 december 2008.

På kommissionens vägnar

Androulla VASSILIOU

Ledamot av kommissionen

BILAGA

a) **Sökande och innehavare av godkännandet**

Namn: Monsanto Europe SA

Adress: Avenue de Tervuren 270–272, B-1150 Bryssel

som representerar Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Förenta staterna.

b) **Beteckning och specifikation av produkterna**

1. Livsmedel och livsmedels ingredienser som innehåller, består av eller har framställts av MON-89788–1-sojaböna.
2. Foder som innehåller, består av eller har framställts av MON-89788–1-sojaböna.
3. Andra produkter än livsmedel och foder som innehåller eller består av MON-89788–1-sojaböna för samma användningsområden som alla andra sojabönor, med undantag för odling.

Den genetiskt modifierade sojabönan MON-89788–1, som den beskrivs i ansökan, uttrycker CP4 EPSPS-protein som ger tolerans mot herbiciden glyfosat.

c) **Märkning**

1. Med avseende på de särskilda märkningskraven i artiklarna 13.1 och 25.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 och i artikel 4.6 i förordning (EG) nr 1830/2003 ska "organismens namn" vara "sojaböna".
2. Uppgiften "inte avsedd för odling" ska återfinnas på etiketten och i de handlingar som medföljer de produkter innehållande eller bestående av MON-89788–1-sojaböna som avses i artikel 2 b och c i detta beslut.

d) **Detektionsmetod**

- Händelsespecifik Realtids-PCR-metod för kvantifiering av MON-89788–1-sojaböna.
- Validerad på frön av gemenskapens referenslaboratorium, som inrättats i enlighet med förordning (EG) nr 1829/2003, och offentliggjord på <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>
- Referensmaterial: AOCS 0906-A och AOCS 0906-B på <http://www.aocs.org/tech/crm/soybean.cfm> (American Oil Chemists Society).

e) **Unik identitetsbeteckning**

MON-89788–1

f) **Uppgifter som ska lämnas enligt bilaga II till Cartagena-protokollet om biosäkerhet till konventionen om biologisk mångfald**

Biosafety Clearing-House, Record ID: se [ifylls i samband med anmälan].

g) **Villkor eller begränsningar för utsläppande på marknaden, användning och hantering av produkterna**

Ej tillämpligt.

h) **Övervakningsplan**

Plan för övervakning av miljöpåverkan enligt bilaga VII till direktiv 2001/18/EG.

[Länk: *planen utlagd på Internet*]

i) **Krav på övervakning efter försäljningen avseende användning av produkten som livsmedel**

Ej tillämpligt.

Anm.: Länkar till relevanta dokument kan behöva ändras med tiden. Allmänheten kommer att informeras om dessa ändringar genom uppdatering av gemenskapsregistret över genetiskt modifierade livsmedel och foder.