

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2015/685

av den 24 april 2015

om godkännande för utsläppande på marknaden av genetiskt modifierad bomull MON 15985 (MON-15985-7) och om förlängning av godkännandet för de befintliga produkterna av genetiskt modifierad bomull MON 15985 (MON-15985-7), i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003

[delgivet med nr C(2015) 2755]

(Endast de franska och nederländska texterna är giltiga)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

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, 11.3, 19.3 och 23.3, och

av följande skäl:

- (1) Den 9 december 2004 lämnade Monsanto Europe SA in en ansökan till den behöriga brittiska myndigheten, i enlighet med artiklarna 5 och 17 i förordning (EG) nr 1829/2003, om utsläppande på marknaden av livsmedel och foder som har framställts av den genetiskt modifierad bomullen MON 15985.
- (2) Livsmedelstillsatser, foderråvaror och fodertillsatser som framställts av den genetiskt modifierade bomullen MON 15985 hade släppts ut på marknaden innan förordning (EG) nr 1829/2003 trädde i kraft och anmäldes som befintliga produkter enligt artiklarna 8.1 b och 20.1 b i den förordningen.
- (3) Den 17 april 2007 lämnade Monsanto Europe SA in en ansökan till kommissionen, i enlighet med artiklarna 11 och 23 i förordning (EG) nr 1829/2003, om förlängning av godkännandet för befintliga livsmedelstillsatser, foderråvaror och fodertillsatser som har framställts av den genetiskt modifierade bomullen MON 15985.
- (4) Den 22 april 2008 lämnade Monsanto Europe SA in en ny, mer omfattande ansökan om utsläppande på marknaden av livsmedel, livsmedelsingredienser och foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade bomullen MON 15985, inklusive befintliga produkter, (nedan kallad *ansökan*) och drog den 2 juli 2008 tillbaka sin ansökan daterad den 9 december 2004.
- (5) Ansökan gäller även utsläppande på marknaden av den genetiskt modifierade bomullen MON 15985 i produkter som består av eller innehåller denna bomull för annan användning (utom som livsmedel och foder) som är tillåten för annan bomull, med undantag för odling.
- (6) I enlighet med artiklarna 5.5 och 17.5 i förordning (EG) nr 1829/2003 innehåller ansökan de uppgifter och den information som krävs i bilagorna III och IV till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG ⁽²⁾ samt information och slutsatser om den riskbedömning som genomförts enligt principerna i bilaga II till det direktivet. Den innehåller även en plan för övervakning av miljöpåverkan som överensstämmer med bilaga VII till direktiv 2001/18/EG.
- (7) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) lämnade den 29 juli 2014 ett yttrande i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003 ⁽³⁾. Efsa drog slutsatsen att den genetiskt modifierade bomullen MON 15985, som den beskrivs i ansökan, är lika säker som den konventionella motsvarigheten och icke genetiskt modifierade kommersiella bomullssorter och att det är osannolikt att den skulle ha negativa effekter på människors eller djurs hälsa eller på miljön, trots ofullständiga agronomiska och fenotypiska uppgifter.

⁽¹⁾ EUTL 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ 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 (EGT L 106, 17.4.2001, s. 1).

⁽³⁾ "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", *The EFSA Journal*, vol. 12(2014):7, artikelnr 3770, [42 s.], doi:10.2903/j.efsa.2014.3770.

Utifrån informationen i ansökningarna och med hänsyn till bomulls dåliga förmåga att överleva utanför odlade fält har Efsa dragit slutsatsen att risken för att det uppstår några negativa miljöeffekter på grund av oavsiktligt utsläpp i miljön av livsdugliga frön från MON 15985-bomull är mycket låg.

- (8) Efsa drog slutsatsen att analysen av den horisontella genöverföringen från den genetiskt modifierade bomullen MON 15985 till bakterier vid avsedd användning inte tyder på att det finns någon risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön, med tanke på den förväntade låga frekvensen av genöverföring från växt till bakterie i jämförelse med genöverföringen mellan bakterier, och den mycket låga exponeringen för DNA från den genetiskt modifierade bomullen MON 15985.
- (9) Efsa tog 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 förordning (EG) nr 1829/2003.
- (10) Efsa konstaterade också att planen för övervakning av miljöpåverkan i form av en allmän tillsynsplan som de sökande har lämnat in ligger i linje med de avsedda användningsområdena för produkterna.
- (11) Därför bör godkännande beviljas för produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade bomullen MON 15985.
- (12) En unik identitetsbeteckning bör tilldelas varje genetiskt modifierad organism i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 ⁽¹⁾.
- (13) Enligt Efsas yttrande verkar det inte behövas 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 den genetiskt modifierade bomullen MON 15985. För att säkerställa att dessa produkter används på ett sätt som är godkänt enligt detta beslut, bör det dock tydligt anges på märkningen av de produkter, med undantag av livsmedelsprodukter, som innehåller, består av eller har framställts av MON 15985-bomull, att produkterna i fråga inte får användas för odling.
- (14) Artikel 4.6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 ⁽²⁾ innehåller märkningskrav för produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer. Spårbarhetskrav för dessa produkter fastställs i artikel 4.1–4.5 i den förordningen, och spårbarhetskrav för livsmedel och foder som har framställts av genetiskt modifierade organismer fastställs i artikel 5 i samma förordning.
- (15) Innehavaren av godkännandet bör lämna årliga rapporter om genomförandet och resultaten av den verksamhet som beskrivs i planen för övervakning av miljöpåverkan. Dessa resultat bör läggas fram i enlighet med kommissionens beslut 2009/770/EG ⁽³⁾. Det framgår av Efsas yttrande att det inte finns någon anledning att införa särskilda villkor för eller begränsningar av utsläppandet på marknaden och/eller särskilda villkor för eller begränsningar av användning och hantering, däribland krav på övervakning av livsmedels eller foders användning efter utsläppandet på marknaden, eller särskilda villkor för skydd av specifika ekosystem, miljöer och/eller geografiska områden i enlighet med artiklarna 6.5 e och 18.5 e i förordning (EG) nr 1829/2003.
- (16) 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.
- (17) Detta beslut bör genom förmedlingscentrumet för biosäkerhet (Biosafety Clearing-House) delges 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 ⁽⁴⁾.
- (18) Ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder lämnade inget yttrande inom den tid som kommitténs ordförande bestämt. En genomförandeakt ansågs vara nödvändig och ordföranden lämnade utkastet till genomförandeakt till omprövningskommittén för ytterligare överläggningar. Omprövningskommittén avgav inget yttrande.

⁽¹⁾ 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 (EUT L 10, 16.1.2004, s. 5).

⁽²⁾ 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 (EUT L 268, 18.10.2003, s. 24).

⁽³⁾ Kommissionens beslut 2009/770/EG av den 13 oktober 2009 om utarbetande av standardformulär för rapportering av övervakningsresultat rörande avsiktlig utsättning i miljön av produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer, i syfte att släppa ut dessa på marknaden, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG (EUT L 275, 21.10.2009, s. 9).

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1946/2003 av den 15 juli 2003 om gränsöverskridande förflyttning av genetiskt modifierade organismer (EUT L 287, 5.11.2003, s. 1).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Genetiskt modifierad organism och unik identitetsbeteckning

Genetiskt modifierad bomull (*Gossypium hirsutum* L. och *Gossypium barbadense* L.) MON 15985, enligt specifikationen i led b i bilagan till detta beslut, tilldelas den unika identitetsbeteckningen MON-15985-7 i enlighet med förordning (EG) nr 65/2004.

Artikel 2

Godkännande

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

- a) Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av MON-15985-7-bomull.
- b) Foder som innehåller, består av eller har framställts av MON-15985-7-bomull.
- c) Produkter som innehåller eller består av MON-15985-7-bomull för all annan användning än enligt leden a och b, med undantag för odling.

Artikel 3

Märkning

1. Vid tillämpningen av 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 "bomull".
2. Uppgiften "inte avsedd för odling" ska finnas på etiketten och i de handlingar som åtföljer sådana produkter som innehåller eller består av MON-15985-7-bomull, med undantag av de produkter som avses i artikel 2 a.

Artikel 4

Övervakning av miljöpåverkan

1. Innehavaren av godkännandet ska se till att planen för övervakning av miljöpåverkan enligt led h i bilagan införs och tillämpas.
2. Innehavaren av godkännandet ska lämna årliga rapporter till kommissionen om genomförandet och resultaten av den verksamhet som beskrivs i övervakningsplanen i enlighet med beslut 2009/770/EG.

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 ska vara Monsanto Europe SA i Belgien, som företräder Monsanto Company i Förenta staterna.

Artikel 7

Giltighet

Detta beslut ska gälla i tio år från och med dagen för delgivningen.

Artikel 8

Adressat

Detta beslut riktar sig till Monsanto Europe SA, Avenue de Tervuren/Tervurenlaan 270–272, 1150 Bruxelles/Brussel, Belgien.

Utfärdat i Bryssel den 24 april 2015.

*På kommissionens vägnar
Vytenis ANDRIUKAITIS
Ledamot av kommissionen*

BILAGA

a) **Sökande och innehavare av godkännandet**

Namn: Monsanto Europe SA.

Adress: Avenue de Tervuren/Tervurenlaan 270–272, 1150 Bruxelles/Brussel, Belgien

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

b) **Beteckning och specifikation av produkterna**

1. Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av MON-15985-7-bomull.

2. Foder som innehåller, består av eller har framställts av MON-15985-7-bomull.

3. Produkter som innehåller eller består av MON-15985-7-bomull för all annan användning än enligt punkterna 1 och 2, med undantag för odling.

Genetiskt modifierad MON-15985-7-bomull, såsom den beskrivs i ansökan, uttrycker Cry2Ab2- och Cry1Ac-proteiner som ger skydd mot vissa skadedjur av ordningen fjärilar och GUS-protein som fungerar som selektionsmarkör. Utöver detta har en *nptII*-gen, som ger resistens mot kanamycin och neomycin, och en *aadA*-gen, som ger resistens mot spektinomycin och streptomycin, använts som selektionsmarkörer under modifieringsprocessen.

c) **Märkning**

1. 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 "bomull".

2. Uppgiften "inte avsedd för odling" ska finnas på etiketten och i de handlingar som åtföljer sådana produkter som innehåller eller består av MON-15985-7-bomull, med undantag av de produkter som avses i artikel 2 a.

d) **Detektionsmetod**

1. Metod baserad på händelsespecifik Realtids-PCR för kvantifiering av MON-15985-7.

2. Validering på genomiskt DNA, som extraherats ur frön, genomförd av EU:s referenslaboratorium, som inrättats i enlighet med förordning (EG) nr 1829/2003, offentliggjord på <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>

3. Referensmaterial: AOCs 0804-D och AOCs 0804-A, tillgängliga via American Oil Chemists Society på <http://www.aocs.org/tech/crm>

e) **Unik identitetsbeteckning**

MON-15985-7

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 delgivning].

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

Ej tillämpligt.

h) **Plan för övervakning av miljöpåverkan**

Plan för övervakning av miljöpåverkan som överensstämmer med bilaga VII till direktiv 2001/18/EG.

[Länk: *plan offentliggjord på internet*]

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

Ej tillämpligt.

Anm.: Länkarna 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.