

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2015/2281**av den 4 december 2015****om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen MON 87427 (MON-87427-7) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003***[delgivet med nr C(2015) 8587]***(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 och 19.3, och

av följande skäl:

- (1) Monsanto Europe SA lämnade den 11 juni 2012 in en ansökan till den behöriga belgiska 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 MON 87427-majs på marknaden (nedan kallad *ansökan*).
- (2) Ansökan gäller även utsläppande på marknaden av den genetiskt modifierade majsen MON 87427 i produkter som består av eller innehåller denna majs för annan användning än som livsmedel och foder som är tillåten för annan majs, med undantag för odling.
- (3) 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.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) lämnade den 19 juni 2015 ett positivt yttrande i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003. Efsa drog slutsatsen att den genetiskt modifierade majsen MON 87427, som den beskrivs i ansökan, är lika säker som den konventionella motsvarigheten och andra icke genetiskt modifierade majssorter, och att det vid användning enligt ansökan är osannolikt att den skulle ha negativa effekter på människors eller djurs hälsa eller på miljön ⁽³⁾.
- (5) Efsa tog i sitt yttrande ställning till medlemsstaternas alla specifika frågor och farhågor som framkommit under samrådet med de behöriga nationella myndigheterna i enlighet med artiklarna 6.4 och 18.4 i förordning (EG) nr 1829/2003.
- (6) I sitt yttrande konstaterade Efsa även att planen för övervakning av miljöpåverkan i form av en allmän tillsynsplan som sökanden har lämnat in ligger i linje med de avsedda användningsområdena för produkterna.
- (7) Mot bakgrund av detta bör godkännande beviljas av de produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen MON 87427.

⁽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⁾ Efsas GMO-panel (Efsas panel för genetiskt modifierade organismer), 2015. "Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-BE-2012-110) for the placing on the market of tissue-selective herbicide tolerant genetically modified maize MON 87427 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto", *Efsa Journal*, vol. 13(2015):6, artikelnr 4130, [25 s.], doi:10.2903/j.efsa.2015.4130.

- (8) En unik identitetsbeteckning bör tilldelas varje genetiskt modifierad organism i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 ⁽¹⁾.
- (9) Enligt Efsas yttrande verkar det inte behövas några andra särskilda märkningskrav än de som föreskrivs 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 majsen MON 87427. 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 eller består av MON 87427-majs, att produkterna i fråga inte är avsedda för odling.
- (10) I artikel 4.6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 ⁽²⁾ fastställs 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.
- (11) 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⁾. Av Efsas yttrande framgår att det inte finns någon anledning att införa varken särskilda villkor för eller begränsningar av utsläppandet på marknaden och/eller särskilda villkor för eller begränsningar av användning eller hantering av livsmedel eller foder, däribland krav på övervakning efter försäljningen, eller 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.
- (12) Alla relevanta uppgifter om godkännandet av produkterna bör föras in i gemenskapsregister över genetiskt modifierade livsmedel och foder som föreskrivs i förordning (EG) nr 1829/2003.
- (13) 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⁾.
- (14) 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.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Genetiskt modifierad organism och unik identitetsbeteckning

Genetiskt modifierad majs (*Zea mays* L.) MON 87427, enligt specifikationen i led b i bilagan till detta beslut, tilldelas den unika identitetsbeteckningen MON-87427-7 i enlighet med förordning (EG) nr 65/2004.

⁽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).

*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-87427-7-majs.
- b) Foder som innehåller, består av eller har framställts av MON-87427-7-majs.
- c) Produkter som innehåller eller består av MON-87427-7-majs 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 "majs".
2. Uppgiften "inte avsedd för odling" ska finnas på etiketten och i de handlingar som åtföljer sådana produkter som innehåller eller består av MON-87427-7-majs, 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 är 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 4 december 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-87427-7-majs.
2. Foder som innehåller, består av eller har framställts av MON-87427-7-majs.
3. Produkter som innehåller eller består av MON-87427-7-majs för all annan användning än enligt punkterna 1 och 2, med undantag för odling.

Genetiskt modifierad MON-87427-7-majs, som den beskrivs i ansökan, uttrycker CP4 EPSPS-proteinet som ger tolerans på vissa vävnader mot glyfosatherbicer. Uttrycket av CP4 EPSPS är icke-existerande eller begränsat i manliga reproduktionsvävnader, vilket eliminerar eller begränsar behovet av borttagning av hanblommor när MON-87427-7 används i egenskap av honplanta vid framställning av utsäde av hybridmajs.

c) 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 "majs".
2. Uppgiften "inte avsedd för odling" ska finnas på etiketten och i de handlingar som åtföljer sådana produkter som innehåller eller består av MON-87427-7-majs, med undantag av de produkter som avses i artikel 2 a.

d) Detektionsmetod

1. Metod baserad på händelsespecifik Realtids-PCR för kvantifiering av MON-87427-7.
2. Validering på genomiskt DNA, som extraherats ur majsutsäde, 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 0512-A och AOCS 0406-A, tillgängliga via American Oil Chemists Society på <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>

e) Unik identitetsbeteckning

MON-87427-7

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

[Biosafety Clearing-House, Record ID: *införs i gemenskapsregistret över genetiskt modifierade livsmedel och foder i samband med anmälan*].

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 i överensstämmelse med bilaga VII till direktiv 2001/18/EG.

[Länk: *plan införd i gemenskapsregistret över genetiskt modifierade livsmedel och foder*]

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.
