

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2017/1207

av den 4 juli 2017

om förlängning av godkännandet för utsläppande på marknaden av produkter av genetiskt modifierad majs MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003

[delgivet med nr C(2017) 4453]

(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 11.3 och 23.3, och

av följande skäl:

- (1) Den 11 och 18 april 2007 lämnade Monsanto Europe SA, i enlighet med artiklarna 11 och 23 i förordning (EG) nr 1829/2003, in tre ansökningar till kommissionen om förlängning av godkännandet för befintliga livsmedel, livsmedelsingredienser och foder som har framställts av MON 810-majs, om godkännande för foder som innehåller eller består av MON 810-majs och om godkännande för MON 810-majs i produkter som innehåller eller består av den majsen för all annan användning än som livsmedel eller foder när användningen är tillåten för annan majs, inklusive odling. Efter det datum då förordning (EG) nr 1829/2003 trädde i kraft anmäldes dessa produkter till Europeiska kommissionen i enlighet med artiklarna 8.1 a, 8.1 b och 20.1 b i den förordningen och infördes i gemenskapsregistret över genetiskt modifierade livsmedel och foder.
- (2) Den 9 mars 2016 skickade Monsanto Europe SA en skrivelse till kommissionen och begärde att den del av ansökan som rörde odling skulle behandlas separat från resterande del av ansökan. Därför rör detta beslut inte användningen av frön från MON 810-majs för odling.
- (3) Utsläppandet på marknaden av pollen som har framställts av MON 810-majs godkändes genom kommissionens genomförandebeslut 2013/649/EU ⁽²⁾ och omfattas därför inte av detta beslut.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) lämnade den 30 juni 2009 ett positivt yttrande (uppdaterat den 30 juli 2009) i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003. Efsa konstaterade att genetiskt modifierad majs MON 810 så som den beskrivs i ansökan är lika säker som den konventionella motsvarigheten när det gäller potentiella negativa effekter på människors eller djurs hälsa och sannolikt inte skulle ha några negativa effekter på miljön vid avsedd användning ⁽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) Mot bakgrund av detta bör godkännandet förlängas för livsmedel och livsmedelsingredienser som har framställts av MON 810-majs med undantag av pollen, för foder som innehåller, består av eller har framställts av MON 810-majs, och för MON 810-majs i produkter som innehåller eller består av den majsen för all annan användning än som livsmedel eller foder, med undantag av odling.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens genomförandebeslut 2013/649/EU av den 6 november 2013 om godkännande för utsläppande på marknaden av pollen som har framställts av majs MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 (EUT L 302, 13.11.2013, s. 44).

⁽³⁾ Vetenskapligt yttrande från Efsas panel för genetiskt modifierade organismer, "Applications (EFSA-GMORX-MON810) for the renewal of authorisation for the continued marketing of (1) existing food and food ingredients produced from genetically modified insect resistant maize MON810; (2) feed consisting of and/or containing maize MON810, including the use of seed for cultivation; and of (3) food and feed additives, and feed materials produced from maize MON810, all under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto". *The EFSA Journal*, nr 1149, s. 1–84, 2009.

- (7) En unik identitetsbeteckning tilldelades den genetiskt modifierade majsen MON 810 i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004⁽¹⁾ i samband med det ursprungliga godkännandet för MON 810-majs. Denna unika identitetsbeteckning ska även användas i fortsättningen.
- (8) Enligt Efsas yttrande verkar det inte behövas några andra särskilda märkningskrav än de som fastställs i artiklarna 13.1 och 25.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 för livsmedel och livsmedelsingredienser som har framställts av MON 810-majs och för foder som innehåller, består av eller har framställts av MON 810-majs.
- (9) Innehavaren av godkännandet bör lämna årliga rapporter om genomförandet och resultaten av den verksamhet som beskrivs i övervakningsplanen. Dessa resultat bör läggas fram i enlighet med kommissionens beslut 2009/770/EG⁽²⁾.
- (10) Det framgår av Efsas yttrande att det inte finns någon anledning att införa särskilda villkor för eller begränsningar av utsläppandet på marknaden och/eller av användningen eller hanteringen, däribland krav på övervakning efter försäljningen.
- (11) Alla relevanta uppgifter om godkännandet för produkterna bör föras in i det gemenskapsregister över genetiskt modifierade livsmedel och foder som avses i förordning (EG) nr 1829/2003.
- (12) 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 810, enligt specifikationen i led b i bilagan till detta beslut, tilldelas den unika identitetsbeteckningen MON-ØØ81Ø-6 i enlighet med förordning (EG) nr 65/2004.

Artikel 2

Förlängning av godkännandet

Godkännandet för följande produkter förlängs enligt villkoren i detta beslut:

- a) Livsmedel och livsmedelsingredienser som har framställts av MON-ØØ81Ø-6-majs, med undantag av pollen.
- b) Foder som innehåller, består av eller har framställts av MON-ØØ81Ø-6-majs.
- c) MON-ØØ81Ø-6-majs i produkter som innehåller eller består av den majsens för all annan användning än som livsmedel eller foder, med undantag av odling.

Artikel 3

Märkning

Vid tillämpningen av märkningskraven i artiklarna 13.1 och 25.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 och i artikel 4.6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003⁽³⁾ ska "organismens namn" vara "majs".

⁽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⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

*Artikel 4***Övervakning av miljöpåverkan**

1. Innehavaren av godkännandet ska se till att planen för övervakning av miljöpåverkan enligt led h i bilagan till detta beslut 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 det format som fastställs i 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 avses 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 270–272, 1150 Bryssel, Belgien.

Utfärdat i Bryssel den 4 juli 2017.

På kommissionens vägnar
Vytenis ANDRIUKAITIS
Ledamot av kommissionen

BILAGA

a) Sökande och innehavare av godkännandet:

Namn: Monsanto Europe S.A.

Adress: Avenue de Tervuren 270–272, 1150 Bryssel – 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 har framställts av MON-ØØ81Ø-6-majs, med undantag av pollen.
2. Foder som innehåller, består av eller har framställts av MON-ØØ81Ø-6-majs.
3. MON-ØØ81Ø-6-majs i produkter som innehåller eller består av den majsens för all annan användning än som livsmedel eller foder, med undantag av odling.

Genetiskt modifierad MON-ØØ81Ø-6-majs, som den beskrivs i ansökningarna, uttrycker Cry1Ab-protein från *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*, som ger skydd mot vissa skadedjur av ordningen fjärilar, inklusive majsmott (*Ostrinia nubilalis*) och *Sesamia* spp.

c) Märkning:

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".

d) Detektionsmetod:

1. Händelsespecifik realtids-PCR-metod för kvantifiering av MON-ØØ81Ø-6-majs.
2. Validering på genomiskt DNA som extraherats ur majsutsäde av det tyska institutet för riskbedömning (Bundesinstitut für Risikobewertung, BfR) i samarbete med Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum och andra företrädare, och verifiering av EU:s referenslaboratorium som inrättats i enlighet med förordning (EG) nr 1829/2003, och offentliggjord på <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>
3. Referensmaterial: ERM-BF413 och ERM-AD413 är tillgängligt via Institutet för referensmaterial och referensmätningar (IRMM) och Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum på <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue>

e) Unik identitetsbeteckning:

MON-ØØ81Ø-6

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

[Biosafety Clearing-House, Record ID: offentliggjord i gemenskapsregistret över genetiskt modifierade livsmedel och foder 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:

Planen för övervakning av miljöpåverkan i överensstämmelse med bilaga VII till direktiv 2001/18/EG.

[Länk: plan offentliggjord 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.
