

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2015/684

av den 24 april 2015

om godkännande för utsläppande på marknaden av den genetiskt modifierade majsen NK603 (MON-ØØ6Ø3-6) och om förlängning av godkännandet för de befintliga produkterna av majs NK603 (MON-ØØ6Ø3-6), i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003

*[delgivet med nr C(2015) 2753]***(Endast de nederländska och franska 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) Genom kommissionens beslut 2004/643/EG ⁽²⁾ godkändes utsläppande på marknaden av foder som innehåller eller består av NK603-majs och NK603-majs i produkter som består av eller har framställts av den majsen för all annan användning än som livsmedel och foder, med undantag för odling, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG ⁽³⁾ till och med den 17 oktober 2014.
- (2) Genom kommissionens beslut 2005/448/EG ⁽⁴⁾ godkändes utsläppande på marknaden av livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av NK603-majs i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 ⁽⁵⁾ till och med den 2 mars 2015.
- (3) Livsmedels- och fodertillsatser samt foderråvaror som framställts av den genetiskt modifierade majsen NK603 hade släppts ut på marknaden innan förordning (EG) nr 1829/2003 trädde i kraft och anmäldes som befintliga produkter enligt artikel 8.1 b och 20.1 b i samma förordning när den trädde i kraft.
- (4) Den 2 augusti 2005 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 av livsmedels- och fodertillsatser samt fodermaterial som framställts av NK603-majs som tidigare hade anmälts som befintliga produkter enligt artikel 8.1 b och 20.1 b i den förordningen.
- (5) Monsanto Europe SA lämnade den 2 augusti 2005 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 NK603-majs på marknaden (nedan kallad ansökan).
- (6) Ansökan gällde även utsläppande på marknaden av NK603-majs i produkter som består av eller innehåller den majsen för all annan användning än som livsmedel och foder som är tillåten för annan majs, även utsäde för odling.
- (7) 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 direktiv 2001/18/EG samt information och slutsatser om den riskbedömning som genomförts enligt principerna i bilaga II till direktiv 2001/18/EG. Den innehåller även en plan för övervakning av miljöpåverkan som överensstämmer med bilaga VII till direktiv 2001/18/EG.

⁽¹⁾ EUTL 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens beslut 2004/643/EG av den 19 juli 2004 om utsläppande på marknaden i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av en majsprodukt (*Zea mays* L., linje NK603) som modifierats genetiskt för glyfosattolerans (EUT L 295, 18.9.2004, s. 35).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Rådets beslut 2005/448/EG av den 3 mars 2005 om tillstånd till utsläppande på marknaden av livsmedel och livsmedelsingredienser från den genetiskt modifierade majslinjen NK 603 som nya livsmedel eller nya livsmedelsingredienser enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 (EUT L 158, 21.6.2005, s. 20).

⁽⁵⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser (EGT L 43, 14.2.1997, s. 1).

- (8) Den 25 mars 2008 ingav den behöriga spanska myndigheten och dess biosäkerhetskommission yttrandet om miljörisksbedömningen i enlighet med artiklarna 6.3 c och 18.3 c i förordning (EG) nr 1829/2003 till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) och i det konstaterades att enligt det nuvarande forskningsläget och efter att ha granskat de uppgifter som lämnats av sökanden, kunde den spanska biosäkerhetskommissionen ge ett positivt yttrande till kommersialisering av NK603-majs i EU om de förslag och villkor som fastställts i rapporten om miljörisksbedömning har genomförts.
- (9) Efsa lämnade den 11 juni 2009 ett positivt yttrande om båda ansökningarna i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003. Efsa ansåg att NK603-majs, som den beskrivs i ansökan, är lika säker som den icke genetiskt modifierade motsvarigheten vad gäller potentiella effekter på människors och djurs hälsa och på miljön⁽¹⁾. Efsa tog i sitt yttrande ställning till alla de specifika frågor och farhågor som togs upp av medlemsstaterna under samrådet med de behöriga nationella myndigheterna i enlighet med artiklarna 6.4 och 18.4 i den förordningen.
- (10) I sitt yttrande konstaterade Efsa också att den miljöövervakningsplan som sökanden har lämnat in ligger i linje med produkternas avsedda användningsområden.
- (11) Den 14 mars 2014 informerade Monsanto Europe SA Europeiska kommissionen om sitt beslut att ändra den ovannämnda nya ansökningens omfattning så att den inte längre gäller godkännande av odling av NK603-majs i Europeiska unionen.
- (12) Mot bakgrund av detta bör godkännande beviljas för produkterna, med undantag för odling, och miljöövervakningsplanen bör anpassas till det ändrade tillämpningsområdet.
- (13) En unik identitetsbeteckning bör tilldelas varje genetiskt modifierad organism i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004⁽²⁾.
- (14) 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, livsmedelsingredienser och foder som innehåller, består av eller har framställts av NK603-majs. För att säkerställa att produkterna används på ett sätt som är godkänt enligt detta beslut bör det dock även tydligt anges på märkningen av de produkter, med undantag av livsmedelsprodukter, som innehåller eller består av den genetiskt modifierade organism som ansökan om godkännande gäller, att produkterna i fråga inte får användas för odling.
- (15) I artikel 4.6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003⁽³⁾ fastställs märkningskrav för produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer. Spårbarhetskrav för produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer fastställs i artikel 4.1–4.5, och spårbarhetskrav för livsmedel och foder som har framställts av genetiskt modifierade organismer fastställs i artikel 5 i samma förordning.
- (16) 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 enligt kommissionens beslut 2009/770/EG⁽⁴⁾. 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 eller hantering, däribland krav på övervakning av användningen av livsmedel eller foder efter försäljningen, 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.
- (17) Alla relevanta uppgifter om godkännandet av produkterna bör föras in i det unionsregister över genetiskt modifierade livsmedel och foder som föreskrivs i förordning (EG) nr 1829/2003.

⁽¹⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00626>

⁽²⁾ 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).

⁽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).

⁽⁴⁾ 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).

- (18) 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 ⁽¹⁾.
- (19) Kommissionens beslut 2004/643/EG och 2005/448/EG bör upphöra att gälla.
- (20) Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa 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.) NK603, enligt specifikationen i led b i bilagan till detta beslut, tilldelas den unika identitetsbeteckningen MON-ØØ6Ø3-6, 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:

- Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av MON-ØØ6Ø3-6-majs.
- Foder som innehåller, består av eller har framställts av MON-ØØ6Ø3-6-majs.
- MON-ØØ6Ø3-6-majs i produkter som innehåller eller består av denna majs för all annan användning än enligt a och b, 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 förordning (EG) nr 1830/2003 ska "organismens namn" vara "majs".
- Uppgiften "inte avsedd för odling" ska finnas på etiketten och i de handlingar som åtföljer sådana produkter som innehåller eller består av MON-ØØ6Ø3-6-majs, med undantag av de produkter som avses i artikel 2 a.

Artikel 4

Övervakning av miljöpåverkan

- Innehavaren av godkännandet ska se till att planen för övervakning av miljöpåverkan enligt led h i bilagan införs och tillämpas.
- 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.

⁽¹⁾ 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 5***Unionsregistret**

Uppgifterna i bilagan till detta beslut ska föras in i det unionsregister 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***Upphävande**

Besluten 2004/643/EG och 2005/448/EG ska upphöra att gälla.

*Artikel 9***Adressat**

Detta beslut riktar sig till Monsanto Europe SA, Avenue de Tervuren/Tervurenlaan 270–272, 1150 Bryssel, 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 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 innehåller, består av eller har framställts av MON-ØØ6Ø3-6-majs.

2. Foder som innehåller, består av eller har framställts av MON-ØØ6Ø3-6-majs.

3. MON-ØØ6Ø3-6-majs i produkter som innehåller eller består av den majsens för all annan användning än enligt 1 och 2, med undantag av odling.

Genetiskt modifierad MON-ØØ6Ø3-6-majs, som den beskrivs i ansökningarna, uttrycker CP4 EPSPS-proteinet som ger tolerans mot glyfosatherbicer.

c) **Märkning**

1. Vid tillämpningen av 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 "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-ØØ6Ø3-6-majs, med undantag av de produkter som avses i artikel 2 a.

d) **Detektionsmetod**

— Händelsespecifik Realtids-PCR-metod för kvantifiering av MON-ØØ6Ø3-6-majs.

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

— Referensmaterial: ERM®-BF415 tillgängligt via Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum (JRC), Institutet för referensmaterial och referensmätningar (IRMM) på <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue>.

e) **Unik identitetsbeteckning**

MON-ØØ6Ø3-6

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

Förmedlingscentrumet för biosäkerhet [ska föras in i unionsregistret 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) **Övervakningsplan**

Plan för övervakning av miljöpåverkan i överensstämmelse med bilaga VII till direktiv 2001/18/EG [ska föras in i unionsregistret över genetiskt modifierade livsmedel och foder i samband med anmälan].

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

Ej tillämpligt.