

Europeiska unionens officiella tidning

L 333

Svensk utgåva

Lagstiftning

femtioförsta årgången

11 december 2008

Innehållsförteckning

I Rättsakter som antagits i enlighet med EG- och Euratomfördragen och som ska offentliggöras

FÖRORDNINGAR

Kommissionens förordning (EG) nr 1228/2008 av den 10 december 2008 om fastställande av schablonvärden vid import för bestämning av ingångspriset för vissa frukter och grönsaker 1

★ **Kommissionens förordning (EG) nr 1229/2008 av den 10 december 2008 om införande av vissa beteckningar i registret över skyddade ursprungsbeteckningar och skyddade geografiska beteckningar (San Simón da Costa [SUB], Ail blanc de Lomagne [SGB], Steirischer Kren [SGB]) 3**

II Rättsakter som antagits i enlighet med EG- och Euratomfördragen och vars offentliggörande inte är obligatoriskt

BESLUT

Kommissionen

2008/932/EG:

★ **Kommissionens beslut av den 2 december 2008 med stöd av artikel 8 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG [delgivet med nr K(2008) 7378]..... 5**

2008/933/EG:

★ **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] ⁽¹⁾ 7**

⁽¹⁾ Text av betydelse för EES

(forts. på nästa sida)

2008/934/EG:

- ★ **Kommissionens beslut av den 5 december 2008 om att inte ta upp vissa verksamma ämnen i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG och om återkallande av godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller dessa ämnen [delgivet med nr K(2008) 7637] ⁽¹⁾.....** 11

2008/935/EG:

- ★ **Kommissionens beslut av den 5 december 2008 om ekonomiskt gemenskapsstöd till kommissionens gemensamma forskningscentrum i Belgien och Italien för viss verksamhet som genomförs i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 under år 2009 [delgivet med nr K(2008) 7702].....** 15

Not till läsaren (se omslagets tredje sida)



⁽¹⁾ Text av betydelse för EES

I

(Rättsakter som antagits i enlighet med EG- och Euratomfördragen och som ska offentliggöras)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1228/2008

av den 10 december 2008

om fastställande av schablonvärden vid import för bestämning av ingångspriset för vissa frukter och grönsaker

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 1234/2007 av den 22 oktober 2007 om upprättande av en gemensam organisation av jordbruksmarknaderna och om särskilda bestämmelser för vissa jordbruksprodukter ("enda förordningen om de gemensamma organisationerna av marknaden")⁽¹⁾,

med beaktande av kommissionens förordning (EG) nr 1580/2007 av den 21 december 2007 om tillämpningsföreskrifter för rådets förordningar (EG) nr 2200/96, (EG) nr 2201/96 och (EG) nr 1182/2007 avseende sektorn för frukt och grönsaker⁽²⁾, särskilt artikel 138.1, och

av följande skäl:

I förordning (EG) nr 1580/2007 anges som tillämpning av resultaten av de multilaterala förhandlingarna i Uruguayrundan kriterierna för kommissionens fastställande av schablonvärdena vid import från tredje land för de produkter och de perioder som anges i bilaga XV, del A till den förordningen.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De schablonvärden vid import som avses i artikel 138 i förordning (EG) nr 1580/2007 ska fastställas i bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den 11 december 2008.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 10 december 2008.

På kommissionens vägnar

Jean-Luc DEMARTY

Generaldirektör för jordbruk och
landsbygdsutveckling

⁽¹⁾ EUT L 299, 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 350, 31.12.2007, s. 1.

BILAGA

Fastställande av schablonvärden vid import för bestämning av ingångsriset för vissa frukter och grönsaker

(EUR/100 kg)

KN-nr	Kod för tredjeland ⁽¹⁾	Schablonvärde vid import
0702 00 00	MA	81,5
	TR	75,2
	ZZ	78,4
0707 00 05	JO	167,2
	MA	56,7
	TR	84,0
	ZZ	102,6
0709 90 70	MA	128,5
	TR	133,8
	ZZ	131,2
0805 10 20	AR	18,1
	BR	44,6
	CL	36,4
	EG	30,5
	MA	76,3
	TR	62,7
	ZA	43,2
	ZW	43,9
	ZZ	44,5
	0805 20 10	MA
TR		73,0
ZZ		72,7
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	CN	52,4
	HR	54,6
	IL	71,9
	TR	57,3
	ZZ	59,1
0805 50 10	MA	59,0
	TR	64,6
	ZZ	61,8
0808 10 80	CA	89,2
	CL	43,7
	CN	71,7
	MK	34,8
	US	106,7
	ZA	123,2
	ZZ	78,2
0808 20 50	CN	56,2
	TR	97,0
	US	133,9
	ZZ	95,7

⁽¹⁾ Landsbeteckningar som fastställs i kommissionens förordning (EG) nr 1833/2006 (EUT L 354, 14.12.2006, s. 19). Koden "ZZ" betecknar "övrigt ursprung".

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1229/2008**av den 10 december 2008****om införande av vissa beteckningar i registret över skyddade ursprungsbeteckningar och skyddade geografiska beteckningar (San Simón da Costa [SUB], Ail blanc de Lomagne [SGB], Steirischer Kren [SGB])**

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 510/2006 av den 20 mars 2006 om skydd av geografiska beteckningar och ursprungsbeteckningar för jordbruksprodukter och livsmedel⁽¹⁾, särskilt artikel 7.4 första stycket, och

av följande skäl:

- (1) I enlighet med artikel 6.2 första stycket och med tillämpning av artikel 17.2 i förordning (EG) nr 510/2006 har Spaniens ansökan om registrering av beteckningen "San Simón da Costa", Frankrikes ansökan om registrering av beteckningen "Ail blanc de Lomagne" och Österrikes an-

sökan om registrering av beteckningen "Steirischer Kren" offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*⁽²⁾.

- (2) Eftersom det inte har inkommit några invändningar i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 510/2006 till kommissionen bör dessa beteckningar registreras.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Beteckningarna i bilagan till denna förordning ska registreras.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 10 december 2008.

På kommissionens vägnar
Mariann FISCHER BOEL
Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EUT L 93, 31.3.2006, s. 12.

⁽²⁾ EUT C 85, 4.4.2008, s. 13 (San Simón da Costa), EUT C 87, 8.4.2008, s. 8 (Ail blanc de Lomagne), EUT C 91, 12.4.2008, s. 26 (Steirischer Kren).

BILAGA

Jordbruksprodukter som anges i bilaga I till fördraget och som är avsedda att användas som livsmedel:

Klass 1.3 Ost

SPANIEN

San Simón da Costa (SUB)

Klass 1.6 Frukt, grönsaker och spannmål, bearbetade eller obearbetade

FRANKRIKE

Ail blanc de Lomagne (SGB)

ÖSTERRIKE

Steirischer Kren (SGB)

II

(Rättsakter som antagits i enlighet med EG- och Euratomfördragen och vars offentliggörande inte är obligatoriskt)

BESLUT

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 2 december 2008

med stöd av artikel 8 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG

[delgivet med nr K(2008) 7378]

(Endast den portugisiska texten är giltig)

(2008/932/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik ⁽¹⁾, särskilt artikel 8, och

av följande skäl:

- (1) Den portugisiska myndigheten för medicintekniska produkter Infarmed har i en skrivelse av den 29 juli 2005 ⁽²⁾ till det italienska företaget Medical Biological Service S.R.L (nedan kallat MBS) förbjudit saluföring av företagets medicintekniska produkt för in vitro-test av hiv "HIV 1&2 Ab" (nedan kallat *hiv-test*). Infarmed har också ålagt den portugisiska distributören Prestifarma Lda. att återkalla produkten för MBS:s räkning.
- (2) I en skrivelse av den 1 september 2005 ⁽³⁾ anmälde Infarmed dessa åtgärder i enlighet med artikel 13 i direktiv 98/79/EG. Portugal motiverade sina åtgärder med hänvisning till hälsoövervakningsrapporten från Paul-Ehrlich-Institut i Tyskland "NCAR DE-2005-07-30" (PEI, ärendenummer PEI0026/05). I en efterföljande skriftväxling förtydligades att hänvisningen till NCAR-rapporten var fel-

aktig och att det korrekta rapportnumret skulle vara DE-2005-07-07-30 samt att denna rapport är identisk med NCAR-rapport DE-2005-07-27-30.

- (3) I NCAR-rapporten DE-2005-07-07-30 anges att hiv-testet, en kort tid efter en hiv-smitta, behöver 10–18 dagar mer än jämförbara tester för att påvisa smittan (låg sensitivitet avseende serokonversion under det tidiga infektionsstadiet). Av samma skäl rekommenderade det slovakiska hälsouniversitetet i sin testrapport av den 28 oktober 2004 ⁽⁴⁾ Slovakiens anmälda organ EVPÚ att inte certifiera hiv-testet. Testet uppfyllde därmed inte kravet på överensstämmelse med "det allmänt erkända tekniska utvecklingsstadiet" enligt avsnitt A.2 i bilaga I (Väsentliga krav) till direktiv 98/79/EG och enligt punkt 3.1.8 tredje meningen i de gemensamma tekniska specifikationerna för medicintekniska produkter avsedda för in vitro-diagnostik i bilagan till kommissionens beslut 2002/364/EG ⁽⁵⁾.
- (4) Av skrivelsen från Paul-Ehrlich-Institut till det tyska hälsoministeriet av den 12 december 2005 ⁽⁶⁾ framgår att den dokumentation som gjorts tillgänglig för tillverkaren visar att hiv-testet inte kan påvisa alla sanna positiva prover, vilket krävs enligt punkt 3.1.8 första meningen i de gemensamma tekniska specifikationerna. Denna brist har inte förklarats av tillverkaren eller tillverkarens anmälda organ enligt vad som krävs i punkt 3.1.5 i de gemensamma tekniska specifikationerna. Hiv-testet uppfyller därför inte kraven i punkt 3.1.8 första meningen och punkt 3.1.5 i de gemensamma tekniska specifikationerna.

⁽¹⁾ EGT L 331, 7.12.1998, s. 1.

⁽²⁾ DGREE/VPS/086/05 – Ärendenummer 9.5.1.-329/2005.

⁽³⁾ DGREE/VPS/094/05.

⁽⁴⁾ Testrapport nr E-650/04 208600.

⁽⁵⁾ EGT L 131, 16.5.2002, s. 17.

⁽⁶⁾ Referensnummer: A2.

- (5) MBS ändrade hiv-testet efter att ha beaktat NCAR-rapporten DE-2005-07-07-30. Ändringen ledde dock inte till någon förbättring av hiv-testets sensitivitet för serokonversion under det tidiga infektionsstadiet, vilket senare noterades i rapporten från Paul-Ehrlich-Institut av den 23 augusti 2007 ⁽¹⁾. I enlighet med vad som sägs på sidan 10 i denna rapport påvisar inte heller det modifierade testet prover som redan har bekräftats vara sant positiva genom Western blot-test eller immunoblot-test.
- (6) Kommissionen rådfrågade medlemsstaterna genom en skrivelse av den 22 mars 2007 (D(2007)7800), de berörda anmälda organen och instituten genom en skrivelse av den 21 mars 2007 (D(2007)7817) och MBS genom en skrivelse av den 11 juni 2007 (D(2007)16597). Kommissionen har också vid olika tillfällen rådfrågat experter på medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, bland annat vid ett möte den 31 januari 2008.
- (7) I artikel 13 (Särskilda åtgärder för hälsoövervakning) i direktiv 98/79/EG ställs mer allmänna krav än i artikel 8 (Skyddsklausul) i samma direktiv. Enligt artikel 13 i direktiv 98/79/EG krävs inte att den behöriga myndigheten i lika hög grad är säker på att det föreligger en risk.
- (8) Granskningen av den ursprungliga anmälan och den efterföljande skriftväxlingen med Infarmed samt samrådet med de berörda parterna har visat att det kan konstateras att den medicintekniska produkten, när den underhålls och används korrekt för det ändamål den är avsedd, kan äventyra patienternas, användarnas eller andra personers hälsa eller säkerhet i den mening som avses i artikel 8 i direktiv 98/79/EG, eftersom det väsentliga kravet att den ska motsvara det allmänt erkända tekniska utvecklingsstadiet inte är uppfyllt.
- (9) Eftersom testet är långsammare och mindre tillförlitligt än andra medicintekniska produkter kommer det att påvisa hiv-smitta i mindre utsträckning än andra medicintekniska produkter och kan därmed fördröja insättandet av en lämplig anti-retroviral behandling. Testet skulle också kunna leda till en ökad risk att man inte upptäcker hiv-smittade blodgivare. Det äventyrar också hälsan eftersom det sena och dåliga påvisandet av hiv-smitta kan öka risken för överföring till andra personer, t.ex. genom konsumgänge.
- (10) Enligt EG-domstolen ⁽²⁾ är Europeiska kommissionens ståndpunkt i enlighet med artikel 8.2 i direktiv 98/79/EG bindande för den medlemsstat som har vidtagit åtgärder. Denna rättsakt måste därför vara ett beslut.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De åtgärder som den portugisiska myndigheten Infarmed vidtog genom sin skrivelse av den 29 juli 2005 (DGREE/VPS/086/05 – Ärendenummer 9.5.1.-329/2005) mot saluföring av den medicintekniska produkten för in vitro-diagnostik "HIV 1&2 Ab", tillverkad av det italienska företaget Medical Biological Service S.R.L, är berättigade.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till Republiken Portugal.

Utfärdat i Bryssel den 2 december 2008.

På kommissionens vägnar

Günter VERHEUGEN

Vice ordförande

⁽¹⁾ De österrikiska myndigheterna hade begärt denna rapport av Paul-Ehrlich-Institut efter att ha beslagtagit den modifierade testet på väg från MBS till det österrikiska företaget DIALAB GmbH, som hade för avsikt att saluföra testet i sitt eget namn.

⁽²⁾ Se genom analogi EG-domstolens (första avdelningen) dom av den 14 juni 2007 i mål C-6/05, REG 2007, s. I-4557 punkterna 58 och 59.

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.

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 5 december 2008

om att inte ta upp vissa verksamma ämnen i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG och om återkallande av godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller dessa ämnen

[delgivet med nr K(2008) 7637]

(Text av betydelse för EES)

(2008/934/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
DETTA BESLUTmed beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska
gemenskapen,med beaktande av rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli
1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden ⁽¹⁾,
särskilt artikel 8.2 fjärde stycket, och

av följande skäl:

(1) Enligt artikel 8.2 i direktiv 91/414/EEG får en medlemsstat under en period av tolv år efter anmälan av det direktivet godkänna att växtskyddsmedel som innehåller verksamma ämnen som inte är upptagna i bilaga I till det direktivet och som fanns på marknaden två år efter anmälan av direktivet släpps ut på marknaden under den tid som dessa ämnen successivt undersöks inom ramen för ett arbetsprogram.

(2) Kommissionens förordningar (EG) nr 451/2000 ⁽²⁾ och (EG) nr 1490/2002 ⁽³⁾ innehåller närmare bestämmelser om genomförandet av den tredje etappen i det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i direktiv 91/414/EEG och en förteckning över de verksamma ämnen som ska bedömas för att eventuellt upptas i bilaga I till direktiv 91/414/EEG. Den förteckningen omfattar de ämnen som förtecknas i bilagan till detta beslut.

(3) De sökande drog frivilligt tillbaka sitt stöd för upptagande av dessa ämnen inom två månader från mottagandet av utkastet till bedömningsrapport i enlighet med artikel 11e i förordning (EG) nr 1490/2002.

(4) Efter att ha undersökt utkastet till bedömningsrapport, rekommendationerna från de rapporterande medlemsstaterna och synpunkterna från andra medlemsstater har kommissionen kommit fram till att artiklarna 11b och 11f inte gäller. Följaktligen ska artikel 11e tillämpas.

(5) De ämnen som förtecknas i bilagan till detta beslut ska därför inte upptas i bilaga I till direktiv 91/414/EEG.

(6) Eftersom beslutet att inte uppta dessa ämnen i bilagan inte bygger på att det finns tydliga tecken på att ett ämne har skadlig inverkan i enlighet med bilaga VI till förordning (EG) nr 1490/2002, bör medlemsstaterna ha möjlighet att bibehålla godkännanden till och med den 31 december 2010 i enlighet med artikel 12.3 i förordning (EG) nr 1490/2002.

(7) Om medlemsstaterna beviljar ett tidsbegränsat anstånd under vilken tid kvarvarande lager av de växtskyddsmedel som innehåller de förtecknade ämnena får omhändertas, lagras, släppas ut på marknaden och användas, bör den perioden begränsas till högst tolv månader så att kvarvarande lager kan användas under ytterligare en växtodlingssäsong.

(8) Detta beslut påverkar inte inlämnandet av en ny ansökan i enlighet med artikel 6.2 i direktiv 91/414/EEG och kommissionens förordning (EG) nr 33/2008 av den 17 januari 2008 om tillämpningsföreskrifter för rådets direktiv 91/414/EEG i fråga om ett ordinarie och ett påskyndat förfarande för bedömning av verksamma ämnen som omfattades av det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i det direktivet men som inte införts i dess bilaga I ⁽⁴⁾ i enlighet med det påskyndade förfarandet i artiklarna 13–22 i den förordningen.

(9) Enligt det förfarandet får de sökande vars ämne inte har upptagits i bilagan på grundval av deras återkallande lämna in en ny ansökan med endast de kompletterande undersökningsresultat som är nödvändiga för att man ska kunna utvärdera de särskilda förhållanden som låg till grund för beslutet om avslag av upptagande. Den sökande har mottagit utkastet till bedömningsrapport med dessa uppgifter.

⁽¹⁾ EGT L 230, 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 55, 29.2.2000, s. 25.

⁽³⁾ EGT L 224, 21.8.2002, s. 23.

⁽⁴⁾ EUT L 15, 18.1.2008, s. 5.

- (10) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De ämnen som förtecknas i bilagan till detta beslut ska inte upptas som verksamma ämnen i bilaga I till direktiv 91/414/EEG.

Artikel 2

Medlemsstaterna ska återkalla godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller ett eller flera av de ämnen som förtecknas i bilagan senast den 31 december 2010.

Artikel 3

Alla anstånd som beviljas av medlemsstaterna i enlighet med artikel 4.6 i direktiv 91/414/EEG löper ut senast den 31 december 2011.

Artikel 4

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 5 december 2008.

På kommissionens vägnar

Androulla VASSILIOU

Ledamot av kommissionen

BILAGA

Förteckning över de verksamma ämnen som avses i artikel 1

Verksamt ämne	Utkast till bedömningsrapport överlämnades till den sökande den
Acetoklor	14 december 2005
Akrinatriin	8 oktober 2007
Asulam	28 juli 2006
Bitertanol	23 mars 2006
Bupirimat	7 augusti 2007
Karbetamid	31 augusti 2006
Karboxin	28 juli 2006
Kloropikrin	19 april 2006
Kletodim	19 april 2006
Cykloxydim	28 februari 2007
Cyprokonazol	15 september 2006
Dazomet	8 oktober 2007
Diklofopmetyl	10 september 2007
Dietofenkarb	24 oktober 2007
Ditianon	5 februari 2007
Dodin	29 mars 2007
Etalfluralin	4 oktober 2007
Etridiazol	7 augusti 2007
Fenazakin	23 juni 2006
Fenbukonazol	12 maj 2006
Fenbutatinoxid	20 april 2007
Fenoxykarb	4 oktober 2007
Fluazifop-P	10 september 2007
Flufenoxuron	8 november 2007
Fluometuron	31 augusti 2007
Flukvinkonazol	22 december 2005
Flurokloridon	27 oktober 2006
Flutriafol	9 november 2006
Guazatin	8 november 2007
Hexytiazox	18 maj 2006
Hymexazol	8 oktober 2007
Isoxaben	9 november 2006
Metaldehyd	1 september 2006

Verksamt ämne	Utkast till bedömningsrapport överlämnades till den sökande den
Metosulam	8 oktober 2007
Myklobutanil	29 mars 2006
Oryzalin	4 oktober 2007
Oxyfluorfen	4 oktober 2007
Paklobutrazol	7 december 2006
Pencykuron	1 juni 2006
Prokloraz	18 juni 2007
Propargit	8 oktober 2007
Pyridaben	7 augusti 2007
Kvinmerak	6 juli 2007
Sintofen	8 november 2007
Tauflualinat	18 juni 2007
Tebufenozid	9 juni 2006
Teflutrin	4 maj 2007
Terbutylazin	8 oktober 2007
Tiobenkarb	21 juli 2006

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 5 december 2008

om ekonomiskt gemenskapsstöd till kommissionens gemensamma forskningscentrum i Belgien och Italien för viss verksamhet som genomförs i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 under år 2009

[delgivet med nr K(2008) 7702]

(Endast de franska, italienska och nederländska texterna är giltiga)

(2008/935/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 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd⁽¹⁾, särskilt artikel 32.7, och

av följande skäl:

- (1) Gemenskapens referenslaboratorier på området foder- och livsmedelskontroll kan beviljas ekonomiskt gemenskapsstöd i enlighet med artikel 28 i rådets beslut 90/424/EEG av den 26 juni 1990 om utgifter inom veterinärområdet⁽²⁾.
- (2) Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum i Ispra, Italien, anges i bilaga VII till förordning (EG) nr 882/2004 som gemenskapens referenslaboratorium för material avsedda att komma i kontakt med livsmedel och för genetiskt modifierade organismer. Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum i Geel, Belgien, anges i bilaga VII till förordning (EG) nr 882/2004 som gemenskapens referenslaboratorium för tungmetaller i foder och livsmedel, för mykotoxiner och för polycykliska aromatiska kolväten.
- (3) Gemensamma forskningscentret och generaldirektoratet för hälso- och konsumentfrågor är båda avdelningar vid kommissionen, och förhållandet mellan dem fastställs i en årlig administrativ överenskommelse som stöds av ett arbetsprogram och dess budget.
- (4) Arbetsprogrammen och de tillhörande preliminära budgeterna för år 2009 för gemenskapens referenslaboratorier inom Gemensamma forskningscentret har utvärderats.
- (5) I enlighet med detta bör ekonomiskt gemenskapsstöd beviljas för viss verksamhet vid Europeiska kommissio-

nens gemensamma forskningscentrum i Geel, Belgien, och i Ispra, Italien, i enlighet med förordning (EG) nr 882/2004. Gemenskapens ekonomiska stöd bör uppgå till 100 % av de stödberättigande kostnaderna enligt definitionen i kommissionens förordning (EG) nr 1754/2006⁽³⁾.

- (6) Enligt artikel 3.2 a i rådets förordning (EG) nr 1290/2005 av den 21 juni 2005 om finansieringen av den gemensamma jordbrukspolitikens⁽⁴⁾ ska program för bekämpning och övervakning av djursjukdomar (veterinära åtgärder) finansieras genom Europeiska garantifonden för jordbruket. Vidare föreskrivs det i artikel 13 andra stycket i den förordningen att Europeiska garantifonden för jordbruket i exceptionella och välmotiverade fall ska bära de administrativa kostnader och personalkostnader som försakas medlemsstaterna och stödmottagare som får stöd från fonden, när det gäller åtgärder och program som omfattas av beslut 90/424/EEG. För den finansiella kontrollen gäller artiklarna 9, 36 och 37 i förordning (EG) nr 1290/2005.
- (7) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ekonomiskt gemenskapsstöd ska beviljas för följande verksamhet som Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum i Ispra, Italien, (nedan kallat *laboratoriet*) genomför i enlighet med artikel 32.1 i förordning (EG) nr 882/2004 och för anordnandet av seminarier om denna verksamhet under perioden 1 januari 2009–31 december 2009:

1. Verksamhet rörande material avsedda att komma i kontakt med livsmedel; detta stöd får uppgå till högst 180 003 euro.
2. Laboratoriets anordnande av seminarier om den verksamhet som avses i punkt 1; detta stöd får uppgå till högst 75 947 euro.

⁽¹⁾ EUT L 165, 30.4.2004, s. 1. Rättad i EUT L 191, 28.5.2004, s. 1.
⁽²⁾ EGT L 224, 18.8.1990, s. 19.

⁽³⁾ EUT L 331, 29.11.2006, s. 8.
⁽⁴⁾ EUT L 209, 11.8.2005, s. 1.

3. Verksamhet rörande genetiskt modifierade organismer; detta stöd får uppgå till högst 13 388 euro.
4. Laboratoriets anordnande av seminarier om den verksamhet som avses i punkt 3; detta stöd får uppgå till högst 61 440 euro.

Artikel 2

Ekonomiskt gemenskapsstöd ska beviljas för följande verksamhet som Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum i Geel, Belgien, (nedan kallat *laboratoriet*) genomför i enlighet med artikel 32.1 i förordning (EG) nr 882/2004 och för anordnandet av seminarier om denna verksamhet under perioden 1 januari 2009–31 december 2009:

1. Verksamhet rörande tungmetaller i foder och livsmedel. Detta stöd får uppgå till högst 250 000 euro.
2. Laboratoriets anordnande av seminarier om den verksamhet som avses i punkt 1. Detta stöd får uppgå till högst 25 000 euro.
3. Verksamhet rörande mykotoxiner. Detta stöd får uppgå till högst 230 000 euro.
4. Laboratoriets anordnande av seminarier om den verksamhet som avses i punkt 3. Detta stöd får uppgå till högst 22 000 euro.
5. Verksamhet rörande polycykliska aromatiska kolväten. Detta stöd får uppgå till högst 232 000 euro.
6. Laboratoriets anordnande av seminarier om den verksamhet som avses i punkt 5. Detta stöd får uppgå till högst 22 000 euro.

Artikel 3

Det ekonomiska gemenskapsstöd som föreskrivs i artiklarna 1 och 2 ska uppgå till 100 % av de stödberättigande kostnaderna enligt definitionen i förordning (EG) nr 1754/2006.

Artikel 4

Detta beslut riktar sig till följande adressater:

- För material som kommer i kontakt med livsmedel: Gemensamma forskningscentret, Institutet för konsumenthälsa och konsumentskydd, enheten för exponering för fysiska och kemiska agens, TP 260, Via E. Fermi, 1, 21020 Ispra (Italien).
- För genetiskt modifierade organismer: Gemensamma forskningscentret, Institutet för konsumenthälsa och konsumentskydd, enheten för bioteknik och genetiskt modifierade organismer, Via E. Fermi, 1, 21020 Ispra (Italien).
- För tungmetaller: Gemensamma forskningscentret, Retieseweg 111, 2440 Geel (Belgien).
- För mykotoxiner: Gemensamma forskningscentret, Retieseweg 111, 2440 Geel (Belgien).
- För polycykliska aromatiska kolväten: Gemensamma forskningscentret, Retieseweg 111, 2440 Geel (Belgien).

Utfärdat i Bryssel den 5 december 2008.

På kommissionens vägnar
Androulla VASSILIOU
Ledamot av kommissionen

NOT TILL LÄSAREN

EU-institutionerna har beslutat att deras texter inte längre ska innehålla en hänvisning till den senaste ändringen av den ifrågavarande rättsakten.

Såvida inte annat anges, avser därför hänvisningarna i de texter som här offentliggörs rättsakter i deras gällande lydelse.