

Europeiska unionens officiella tidning

L 112



Svensk utgåva

Lagstiftning

femtioåttonde årgången

30 april 2015

Innehållsförteckning

II Icke-lagstiftningsakter

BESLUT

- ★ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/683 av den 24 april 2015 om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen MON 87460 (MON 87460-4) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 [delgivet med nr C(2015) 2749] ⁽¹⁾ 1
- ★ 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] ⁽¹⁾ 6
- ★ 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] ⁽¹⁾ 11
- ★ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/686 av den 24 april 2015 om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan MON 87769 (MON-87769-7) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 [delgivet med nr C(2015) 2757] ⁽¹⁾ 16
- ★ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/687 av den 24 april 2015 om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade rapsen MON 88302 (MON-88302-9) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 [delgivet med nr C(2015) 2759] ⁽¹⁾ 22

⁽¹⁾ Text av betydelse för EES

SV

De rättsakter vilkas titlar är tryckta med fin stil är sådana rättsakter som har avseende på den löpande handläggningen av jordbrukspolitiska frågor. De har normalt begränsad giltighetstid.

Beträffande alla övriga rättsakter gäller att titlarna är tryckta med fet stil och föregås av en asterisk.

★ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/688 av den 24 april 2015 om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade bomullen MON 88913 (MON-88913-8) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 [delgivet med nr C(2015) 2760] ⁽¹⁾	26
★ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/689 av den 24 april 2015 om förlängning av godkännandet av befintliga produkter av den genetiskt modifierade bomullen MON 531 (MON-ØØ531-6) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 [delgivet med nr C(2015) 2761] ⁽¹⁾	31
★ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/690 av den 24 april 2015 om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av genetiskt modifierad bomull GHB614xLLCotton25 (BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 [delgivet med nr C(2015) 2762] ⁽¹⁾	35
★ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/691 av den 24 april 2015 om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan BPS-CV127-9 (BPS-CV127-9) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 [delgivet med nr C(2015) 2764] ⁽¹⁾	40
★ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/692 av den 24 april 2015 om utsläppande på marknaden i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av en nejliska (<i>Dianthus caryophyllus</i> L., linje 25958) som modifierats genetiskt för blommans färg [delgivet med nr C(2015) 2765] ⁽¹⁾	44
★ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/693 av den 24 april 2015 om förlängning av godkännandet av befintliga produkter av den genetiskt modifierade bomullen MON 1445 (MON-Ø1445-2) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 [delgivet med nr C(2015) 2766] ⁽¹⁾	48
★ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/694 av den 24 april 2015 om utsläppande på marknaden i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av en nejliska (<i>Dianthus caryophyllus</i> L., linje 26407) som modifierats genetiskt för blommans färg [delgivet med nr C(2015) 2768] ⁽¹⁾	52
★ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/695 av den 24 april 2015 om förlängning av godkännandet av befintliga produkter av den genetiskt modifierade bomullen MON 531 x MON 1445 (MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2) och om godkännande för utsläppande på marknaden av bomullsfröolja som har framställts av den genetiskt modifierade bomullen MON 531 x MON 1445 (MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2), i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 [delgivet med nr C(2015) 2769] ⁽¹⁾	56
★ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/696 av den 24 april 2015 om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan MON87705 (MON-877Ø5-6) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 [delgivet med nr C(2015) 2770] ⁽¹⁾	60
★ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/697 av den 24 april 2015 om godkännande för utsläppande på marknaden av den genetiskt modifierade majs T25 (ACS-ZMØØ3-2) och förlängning av godkännandet för de befintliga produkterna av majs T25 (ACS-ZMØØ3-2), i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 [delgivet med nr C(2015) 2772] ⁽¹⁾	66
★ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/698 av den 24 april 2015 om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan 305423 (DP-3Ø5423-1) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 [delgivet med nr C(2015) 2773] ⁽¹⁾	71

⁽¹⁾ Text av betydelse för EES

- ★ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/699 av den 24 april 2015 om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av genetiskt modifierad bomull T304-40 (BCS-GHØØ4-7) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 [delgivet med nr C(2015) 2782]⁽¹⁾ 77
- ★ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/700 av den 24 april 2015 om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan MON87708 (MON-877Ø8-9) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 [delgivet med nr C(2015) 2785]⁽¹⁾ 81
- ★ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/701 av den 24 april 2015 om godkännande för utsläppande på marknaden av livsmedel som innehåller eller består av genetiskt modifierad GT73-raps eller livsmedel och foder som har framställts av denna genetiskt modifierade organism enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 [delgivet med nr C(2015) 2786]⁽¹⁾ 86

⁽¹⁾ Text av betydelse för EES

II

(Icke-lagstiftningsakter)

BESLUT

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2015/683

av den 24 april 2015

om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen MON 87460 (MON 87460-4) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003

[delgivet med nr C(2015) 2749]

(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) Den 29 maj 2009 lämnade Monsanto 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 MON 87460-majs på marknaden (nedan kallad *ansökan*).
- (2) Ansökan gäller även utsläppande på marknaden av MON 87460-majs i produkter som består av eller innehåller den majsen för all annan användning (utom 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 direktiv 2001/18/EG. Den innehåller även en plan för övervakning av miljöpåverkan i överensstämmelse med bilaga VII till direktiv 2001/18/EG.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *Efsa*) lämnade den 15 november 2012 ett positivt yttrande i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003. Efsa konstaterade att MON 87460-majs, som beskrivs i ansökan, vid avsedd användning är lika säker som sin konventionella motsvarighet och referenssorter som inte är genetiskt modifierade, när det gäller potentiella effekter på människors och djurs hälsa och på miljön. Efsa har gjort en särskild riskbedömning om förekomsten av markörgeenen för antibiotikaresistens *nptII* i MON 87460. Den detaljerade analysen av risker vid en teoretiskt möjlig horisontell genöverföring tyder inte på några säkerhetsrisker för människors och djurs hälsa eller för

⁽¹⁾ EUT L 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).

miljön vid avsedd användning av MON 87460. 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.

- (5) I sitt yttrande konstaterade Efsa också att den miljöövervakningsplan i form av en allmän tillsynsplan som sökanden har lämnat in ligger i linje med de avsedda användningsområdena för produkterna.
- (6) Mot bakgrund av detta bör godkännande beviljas för produkter som innehåller, består av eller har framställts av MON 87460-majs som den beskrivs i ansökan (nedan kallade *produkterna*).
- (7) En unik identitetsbeteckning bör tilldelas varje genetiskt modifierad organism i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 ⁽¹⁾.
- (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, livsmedelsingredienser och foder som innehåller, består av eller har framställts av MON 87460-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.
- (9) 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 produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer fastställs i artikel 4.1–4.5 i den förordningen, och spårbarhetskrav för livsmedel och foder som framställts av genetiskt modifierade organismer fastställs i artikel 5 i samma förordning.
- (10) 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 ⁽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 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.
- (11) 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.
- (12) 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⁾.
- (13) Sökanden har hörts om de åtgärder som föreskrivs i detta beslut.
- (14) 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.

⁽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 majs (*Zea mays* L.) MON 87460, enligt specifikationen i led b i bilagan till detta beslut, tilldelas den unika identitetsbeteckningen MON 8746Ø-4 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 8746Ø-4-majs.
- b) Foder som innehåller, består av eller har framställts av MON 8746Ø-4-majs.
- c) MON 8746Ø-4-majs i produkter som innehåller eller består av den majsen 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 8746Ø-4-majs, med undantag för 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

Unionsregister

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***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 8746Ø-4-majs.

2. Foder som innehåller, består av eller har framställts av MON 8746Ø-4-majs.

3. MON 8746Ø-4-majs i produkter som innehåller eller består av den majsen för all annan användning än enligt leden 1 och 2, med undantag för odling.

Den genetiskt modifierade MON 8746Ø-4-majs, som den beskrivs i ansökan, uttrycker köldchocksprotein B (CspB) som syftar till att begränsa den minskning av avkastningen som orsakas av torkstress. En *nptII*-gen som ger resistens mot kanamycin och neomycin har använts som selektionsmarkör under modifieringsprocessen.

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 8746Ø-4-majs, med undantag för de produkter som avses i artikel 2 a.

d) **Detektionsmetod**

— Metod baserad på händelsespecifik Realtids-PCR för kvantifiering av MON 8746Ø-4-majs.

— Validering på genomiskt DNA, som extraherats ur frön, 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>.

— Referensmaterial: AOCS 0709-A och AOCS 0406-A tillgängliga via American Oil Chemists Society på <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Unik identitetsbeteckning**

MON 8746Ø-4

f) **Uppgifter som ska lämnas enligt bilaga II till Cartagenaprotokollet 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.

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2015/684**av den 24 april 2015**

om godkännande för utsläppande på marknaden av den genetiskt modifierade majsen NK603 (MON-ØØ603-6) och om förlängning av godkännandet för de befintliga produkterna av majs NK603 (MON-ØØ603-6), 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⁾ EUT L 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 biosäkerhetskommision yttrandet om miljöriskbedömningen 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 biosäkerhetskommisionen ge ett positivt yttrande till kommersialisering av NK603-majs i EU om de förslag och villkor som fastställts i rapporten om miljöriskbedömning 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, livsmedels ingredienser 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 företrädar 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-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 majs 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 Cartagenaprotokollet 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.

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 modifierade 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⁾ EUT L 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 företrädar 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.

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2015/686**av den 24 april 2015****om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan MON 87769 (MON-87769-7) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003***[delgivet med nr C(2015) 2757]***(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) Den 14 september 2009 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 att få släppa ut livsmedel, livsmedelsingredienser och foder som innehåller, består av eller har framställts av MON 87769-sojaböna på marknaden (nedan kallad *ansökan*).
- (2) Ansökan gäller även utsläppande på marknaden av MON 87769-sojaböna i produkter som består av eller innehåller den sojabönan för all annan användning (utom som livsmedel och foder) som är tillåten för andra sojabönor, med undantag av 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 direktiv 2001/18/EG. 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 16 maj 2014 ett positivt yttrande ⁽³⁾ i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003. Efsa konstaterade att MON 87769-sojaböna, som den beskrivs i ansökan, är lika säker som den konventionella motsvarigheten och att det vid användning enligt ansökan är osannolikt med negativa effekter på människors och djurs hälsa och på miljön.
- (5) Efsa tog i sitt yttrande 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.
- (6) I yttrandet konstaterade Efsa också att den miljöövervakningsplan i form av en allmän tillsynsplan som sökanden har lämnat in ligger i linje med de avsedda användningsområdena för produkterna.
- (7) Efsa rekommenderade också att det genomförs en plan för övervakning efter försäljning, med tonvikt på insamling av uppgifter om den europeiska befolkningens konsumtion.
- (8) Mot bakgrund av detta bör godkännande beviljas för produkterna.
- (9) En unik identitetsbeteckning bör tilldelas varje genetiskt modifierad organism i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ EUT L 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 panel för genetiskt modifierade organismer, "Scientific Opinion on application EFSA-GMO-UK-2009-76 for the placing on the market of soybean MON87769 genetically modified to contain stearidonic acid, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto", *The EFSA Journal*, vol. 12(2014):5, artikelnr 3644, [41 s.] doi:10.2903/j.efsa.2014.3644.

⁽⁴⁾ 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).

- (10) Livsmedel, livsmedelsingredienser och foder som innehåller, består av eller har framställts av MON 87769-sojaböna bör märkas i enlighet med kraven i artiklarna 13.1 och 25.2 a och b i förordning (EG) nr 1829/2003.
- (11) På grundval av Efsas yttrande, som bekräftar att sammansättningen av fettsyror hos frön av MON 87769-sojaböna och hos olja från den har ändrats i förhållande till den konventionella motsvarigheten, förefaller det nödvändigt med en särskild märkning i enlighet med artiklarna 13.2 a och 25.2 c. Denna särskilda märkning bör säkerställa att konsumenterna kan göra välgrundade val utan att vilseledas.
- (12) För att säkerställa att produkter som innehåller eller består av MON 87769-sojaböna används på ett sätt som är godkänt enligt detta beslut bör det även tydligt anges på märkningen av dessa produkter, med undantag av livsmedelsprodukter, att produkterna i fråga inte får användas för odling.
- (13) Artikel 4.6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 ⁽¹⁾ innehåller 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 i den förordningen, och spårbarhetskrav för livsmedel och foder som har framställts av genetiskt modifierade organismer fastställs i artikel 5 i samma förordning.
- (14) 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 ⁽²⁾. Det framgår av Efsas yttrande att det inte finns någon anledning att införa 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.
- (15) Innehavaren av godkännandet bör också lämna årliga rapporter om genomförandet och resultaten av den verksamhet som beskrivs i planen för övervakning efter försäljning.
- (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 ⁽³⁾.
- (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.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Genetiskt modifierad organism och unik identitetsbeteckning

Genetiskt modifierad MON 87769-sojaböna (*Glycine max* (L.) Merr.), enligt specifikationen i led b i bilagan till detta beslut, tilldelas den unika identitetsbeteckningen MON-87769-7 i enlighet med förordning (EG) nr 65/2004.

⁽¹⁾ 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).

⁽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 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 livsmedels ingredienser som innehåller, består av eller har framställts av MON-87769-7-sojaböna.
- b) Foder som innehåller, består av eller har framställts av MON-87769-7-sojaböna.
- c) Produkter som innehåller eller består av MON-87769-7-sojaböna för all annan användning än enligt a och b, med undantag av 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 "sojaböna".
2. Vid tillämpningen av märkningskraven i artiklarna 13.2 a och 25.2 c i förordning (EG) nr 1829/2003 ska uppgiften "med stearidonsyra" finnas efter organismens namn på etiketten eller, i förekommande fall, i de handlingar som åtföljer produkterna.
3. Uppgiften "inte avsedd för odling" ska finnas på etiketten och i de handlingar som åtföljer sådana produkter som innehåller eller består av MON-87769-7-sojaböna, 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***Övervakning efter försäljning i enlighet med artikel 6.5 e i förordning (EG) nr 1829/2003**

1. Innehavaren av godkännandet ska se till att planen för övervakning efter försäljning av olja från MON-87769-7-sojaböna enligt led g 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 planen för övervakning efter försäljning under den tid som godkännandet gäller.

*Artikel 6***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 7***Innehavare av godkännandet**

Innehavare av godkännandet är Monsanto Europe SA i Belgien, som företräder Monsanto Company i Förenta staterna.

*Artikel 8***Giltighet**

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

*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-87769-7-sojaböna.
2. Foder som innehåller, består av eller har framställts av MON-87769-7-sojaböna.
3. Produkter som innehåller eller består av MON-87769-7-sojaböna för all annan användning än enligt 1 och 2, med undantag av odling.

Genetiskt modifierad MON-87769-7-sojaböna, såsom den beskrivs i ansökan, uttrycker $\Delta 15$ -desaturas som resulterar i omvandling av linolsyra till α -linolensyra och $\Delta 6$ -desaturas som resulterar i omvandling av α -linolensyra till stearidonsyra (SDA). SDA är en normal intermediär vid bildandet av långkedjiga fleromättade omega 3-fettsyror.

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 "sojaböna".
2. Vid tillämpningen av märkningskraven i artiklarna 13.2 a och 25.2 c i förordning (EG) nr 1829/2003 ska uppgiften "med stearidonsyra" finnas efter organismens namn på etiketten eller, i förkommande fall, i de handlingar som åtföljer produkterna.
3. Uppgiften "inte avsedd för odling" ska finnas på etiketten och i de handlingar som åtföljer sådana produkter som innehåller eller består av MON-87769-7-sojaböna, med undantag av de produkter som avses i artikel 2 a.

d) **Detektionsmetod**

1. Metod baserad på händelsespecifik realtids-PCR för kvantifiering av MON-87769-7-sojaböna.
2. Validerad på genomiskt DNA, som extraherats ur frön av sojaböna, 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: AOCS 0809-B och AOCS 0906-A, tillgängliga via American Oil Chemists Society på <http://www.aocs.org/tech/crm>

e) **Unik identitetsbeteckning**

MON-87769-7

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**

Övervakning efter försäljning i enlighet med artikel 6.5 e i förordning (EG) nr 1829/2003

1. Innehavaren av godkännandet ska samla in följande uppgifter:

- i) Mängden olja från MON-87769-7-sojaböna och mängden MON-87769-7-sojabönor för extraktion av olja som importeras till Europeiska unionen för att släppas ut på marknaden som livsmedel eller i produkter som är avsedda för livsmedel.
- ii) Vid import av de produkter som avses i led i, resultaten av sökningar i Faostat-databasen om mängden vegetabilisk olja som konsumeras per medlemsstat, inklusive förändringar i mängden mellan olika typer av olja.
- iii) Vid import av de produkter som avses i led i, uppgifter om de olika kategorierna när det gäller användningen av olja från MON-87769-7 som livsmedel och foder i EU.

2. Innehavaren av godkännandet ska, på grundval av de uppgifter som samlats in och rapporterats, se över den näringsbedömning som gjorts som ett led i riskbedömningen.

h) **Plan för övervakning av miljöpåverkan**

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

[Länk: *plan utlagd på internet*]

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 GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2015/687**av den 24 april 2015****om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade rapsen MON 88302 (MON-88302-9) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003***[delgivet med nr C(2015) 2759]***(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) Den 31 augusti 2011 lämnade Monsanto Europe SA 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 88302-raps på marknaden (nedan kallad *ansökan*).
- (2) Ansökan gäller även utsläppande på marknaden av MON 88302-raps i produkter som består av eller innehåller den majsen för all annan användning (utom som livsmedel och foder) som är tillåten för annan raps, 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 direktiv 2001/18/EG. 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 17 juni 2014 ett positivt yttrande ⁽³⁾ i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003. Efsa konstaterade att MON 88302-raps är lika säker som den konventionella motsvarigheten och icke genetiskt modifierade kommersiella rapssorter och att det vid användning enligt ansökan är osannolikt med negativa effekter på människors och djurs hälsa och på miljön.
- (5) Efsa tog i sitt yttrande 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.
- (6) I yttrandet konstaterade Efsa också att den miljöövervakningsplan 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 för produkterna.
- (8) En unik identitetsbeteckning bör tilldelas varje genetiskt modifierad organism i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ EUT L 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), 2014. "Scientific Opinion on application EFSA-GMO-BE-2011-101 for the placing on the market of herbicide-tolerant genetically modified oilseed rape MON 88302 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto". *The EFSA Journal*, vol. 2(2014):6, artikelnr 3701, [37 s.], doi:10.2903/j.efsa.2014.3701.

⁽⁴⁾ 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).

- (9) 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 MON 88302-raps. För att säkerställa att produkter som innehåller eller består av MON 88302-raps används på ett sätt som är godkänt enligt detta beslut bör det dock även tydligt anges på märkningen av dessa produkter, med undantag av livsmedelsprodukter, att produkterna i fråga inte får användas för odling.
- (10) Artikel 4.6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 ⁽¹⁾ innehåller 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 i den förordningen, och spårbarhetskrav för livsmedel och foder som 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 ⁽²⁾. 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.
- (12) 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.
- (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 ⁽³⁾.
- (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 raps (*Brassica napus* L.) MON 88302, enligt specifikationen i led b i bilagan till detta beslut, tilldelas den unika identitetsbeteckningen MON-88302-9 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-88302-9-raps.

⁽¹⁾ 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).

⁽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 1946/2003 av den 15 juli 2003 om gränsöverskridande förflyttning av genetiskt modifierade organismer (EUT L 287, 5.11.2003, s. 1).

- b) Foder som innehåller, består av eller har framställts av MON-883Ø2-9-raps.
- c) Produkter som innehåller eller består av MON-883Ø2-9-raps för all annan användning än enligt 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 "raps".
2. Uppgiften "inte avsedd för odling" ska finnas på etiketten och i de handlingar som åtföljer sådana produkter som innehåller eller består av MON-883Ø2-9-raps, 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 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 företrädar 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-883Ø2-9-raps.

2. Foder som innehåller, består av eller har framställts av MON-883Ø2-9-raps.

3. Produkter som innehåller eller består av MON-883Ø2-9-raps för all annan användning än enligt 1 och 2, med undantag för odling.

Genetiskt modifierad MON-883Ø2-9-raps, såsom den beskrivs i ansökan, uttrycker proteinet CP4 5-enolpyruvylshikimat-3-fosfat-syntas (CP4 EPSPS) som ger tolerans mot glyfosatbaserade herbicider.

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 "raps".

2. Uppgiften "inte avsedd för odling" ska finnas på etiketten och i de handlingar som åtföljer sådana produkter som innehåller eller består av MON-883Ø2-9-raps, med undantag av de produkter som avses i artikel 2 a.

d) **Detektionsmetod**

1. Metod baserad på händelsespecifik realtids-PCR för kvantifiering av MON-883Ø2-9-raps.

2. Validering på genomiskt DNA, som extraherats ur rapsfrön, genomförd 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: AOCS 1011-A och AOCS 0304-A, tillgängliga via American Oil Chemists Society på <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Unik identitetsbeteckning**

MON-883Ø2-9

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

[Länk: plan utlagd på internet]

i) **Krav på övervakning efter utsläppande på marknaden 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 GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2015/688**av den 24 april 2015****om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade bomullen MON 88913 (MON-88913-8) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003***[delgivet med nr C(2015) 2760]***(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) Den 28 februari 2007 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 att få släppa ut livsmedel, livsmedelsingredienser och foder som innehåller, består av eller har framställts av MON 88913-bomull på marknaden (nedan kallad *ansökan*).
- (2) Ansökan gäller även utsläppande på marknaden av MON 88913-bomull 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.
- (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 direktiv 2001/18/EG. 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 29 juli 2013 ett yttrande ⁽³⁾ i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003. Myndigheten kunde inte dra någon allmän slutsats om MON 88913-bomull eftersom sökanden använt en gammal databas över toxiner för bioinformatikanalyserna.
- (5) Den 18 oktober 2013 tillhandahöll sökanden nya bioinformatikanalyser med hjälp av uppdaterade databaser.
- (6) Den 13 mars 2014 offentliggjorde Efsa ett uttalande som kompletterade dess vetenskapliga yttrande ⁽⁴⁾, där de uppdaterade bioinformatikanalyserna beaktades och slutsatsen var att den MON 88913-bomull som bedömts i det ursprungliga vetenskapliga yttrandet och i de kompletterande bioinformatikuppgifterna är lika säker och näringsrik som den konventionella motsvarigheten och kommersiella bomullssorter när det gäller potentiella effekter på människors och djurs hälsa och på miljön vid avsedd användning.
- (7) Efsa tog i sitt yttrande 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.

⁽¹⁾ EUT L 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), 2013. "Scientific Opinion on application EFSA-GMO-UK-2007-41 for the placing on the market of herbicide-tolerant genetically modified cotton MON 88913 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto". *The EFSA Journal*, vol. 11(2013):7, artikelnr 3311, 25 s., doi:10.2903/j.efsa.2013.3311.

⁽⁴⁾ Efsas GMO-panel (Efsas panel för genetiskt modifierade organismer), 2014. "Statement complementing the EFSA opinion on application EFSA-GMO-UK-2007-41 (cotton MON 88913 for food and feed uses, import and processing) taking into consideration updated bioinformatic analyses". *The EFSA Journal*, vol. 12(2014):3, artikelnr 3591, 6 s., doi:10.2903/j.efsa.2014.3591.

- (8) I yttrandet konstaterade Efsa också att den miljöövervakningsplan i form av en allmän tillsynsplan som sökanden har lämnat in ligger i linje med de avsedda användningsområdena för produkterna.
- (9) Mot bakgrund av detta bör godkännande beviljas för produkterna.
- (10) En unik identitetsbeteckning bör tilldelas varje genetiskt modifierad organism i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 ⁽¹⁾.
- (11) 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 MON 88913-bomull. För att säkerställa att produkter som innehåller eller består av MON 88913-bomull används på ett sätt som är godkänt enligt detta beslut bör det dock även tydligt anges på märkningen av dessa produkter, med undantag av livsmedelsprodukter, att produkterna i fråga inte får användas för odling.
- (12) 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 produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer fastställs i artikel 4.1–4.5 i den förordningen, och spårbarhetskrav för livsmedel och foder som framställts av genetiskt modifierade organismer fastställs i artikel 5 i samma förordning.
- (13) 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.
- (14) 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.
- (15) 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⁾.
- (16) 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 bomull (*Gossypium hirsutum* L. och *Gossypium barbadense* L.) MON 88913, enligt specifikationen i led b i bilagan till detta beslut, tilldelas den unika identitetsbeteckningen MON-88913-8 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 livsmedels ingredienser som innehåller, består av eller har framställts av MON-88913-8-bomull.
- b) Foder som innehåller, består av eller har framställts av MON-88913-8-bomull.
- c) Produkter som innehåller eller består av MON-88913-8-bomull för all annan användning än enligt 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-88913-8-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 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 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 företrädar 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-88913-8-bomull.

2. Foder som innehåller, består av eller har framställts av MON-88913-8-bomull.

3. Produkter som innehåller eller består av MON-88913-8-bomull för all annan användning än enligt 1 och 2, med undantag för odling.

Genetiskt modifierad MON-88913-8-bomull, såsom den beskrivs i ansökan, uttrycker CP4 5-enolpyruvylshikimat-3-fosfat syntas (CP4 EPSPS) som ger tolerans mot glyfosatbaserade herbicider.

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 "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-88913-8-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-88913-8-bomull.

2. Validering på genomiskt DNA, som extraherats ur bomullsblad, genomförd 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: AOCS 0906-D och AOCS 0804-A, tillgängliga via American Oil Chemists Society på <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Unik identitetsbeteckning**

MON-88913-8

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

[Länk: plan utlagd på internet]

i) **Krav på övervakning efter utsläppande på marknaden 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 GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2015/689**av den 24 april 2015****om förlängning av godkännandet av befintliga produkter av den genetiskt modifierade bomullen MON 531 (MON-ØØ531-6) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003***[delgivet med nr C(2015) 2761]***(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) Livsmedelstillsatser, foderråvaror och fodertillsatser som framställts av den genetiskt modifierade bomullen MON 531 hade släppts ut på marknaden före ikraftträdandet av förordning (EG) nr 1829/2003 och anmäldes som befintliga produkter enligt artiklarna 8.1 b och 20.1 b i den förordningen.
- (2) 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 av befintliga livsmedelstillsatser, foderråvaror och fodertillsatser som har framställts av den genetiskt modifierade bomullen MON 531 (nedan kallad *ansökan*).
- (3) Den 16 juni 2011 ansökte Monsanto Europe SA om en utvidgning av räckvidden i ansökan till att även omfatta bomullsfröolja som används i livsmedel och som har framställts av den genetiskt modifierade bomullen MON 531, som tidigare anmälts som en befintlig produkt i enlighet med artikel 8.1 a i förordning (EG) nr 1829/2003.
- (4) Den utvidgade räckvidden i ansökan omfattar samtliga nuvarande kommersiella användningsområden för sådana livsmedel och foder som framställts av bomull och som avses i artiklarna 3.1 c och 15.1 c i förordning (EG) nr 1829/2003.
- (5) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *Efsa*) lämnade den 16 september 2011 ett positivt yttrande ⁽²⁾ i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003. Efsa konstaterade att produkter som härrör från den genetiskt modifierade bomullen MON 531, såsom den beskrivs i ansökan, vid avsedd användning är lika säkra som produkter som härrör från den konventionella motsvarigheten.
- (6) Efsa konstaterade att analysen av horisontell genöverföring från den genetiskt modifierade bomullen MON 531 till bakterier inte tyder på att det finns någon risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön vid avsedd användning, med tanke på att genöverföring från växter till bakterier väntas vara lågfrekvent i jämförelse med genöverföring mellan bakterier och på grund av den mycket låga exponeringen för DNA från den genetiskt modifierade bomullen MON 531.
- (7) 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.
- (8) Följaktligen bör godkännandet förlängas för produkter som framställts av den genetiskt modifierade bomullen MON 531.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 1.⁽²⁾ "Scientific Opinion on application EFSA-GMO-RX-MON531 for renewal of the authorisation for continued marketing of existing cottonseed oil, food additives, feed materials and feed additives produced from MON 531 cotton that were notified under Articles 8(1)(a), 8(1)(b) and 20(1)(b) of Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto", *The EFSA Journal*, vol. 9(2011):9, artikelnr 2373, [30 s.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2373.

- (9) En unik identitetsbeteckning bör tilldelas varje genetiskt modifierad organism i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 ⁽¹⁾.
- (10) 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 framställts av den genetiskt modifierade bomullen MON 531.
- (11) 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.
- (12) 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 ⁽²⁾.
- (13) 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 bomull (*Gossypium hirsutum* L. och *Gossypium barbadense* L.) MON 531, enligt specifikationen i led b i bilagan till detta beslut, tilldelas den unika identitetsbeteckningen MON-ØØ531-6 i enlighet med förordning (EG) nr 65/2004.

Artikel 2

Förlängning av godkännandet

Godkännandet av utsläppande på marknaden av följande produkter förlängs i enlighet med artiklarna 11 och 23 i förordning (EG) nr 1829/2003 enligt villkoren i detta beslut:

- a) Livsmedel som har framställts av MON-ØØ531-6-bomull.
- b) Foder som har framställts av MON-ØØ531-6-bomull.

Artikel 3

Märkning

Vid tillämpningen av märkningskraven i artiklarna 13.1 och 25.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 ska "organismens namn" vara "bomull".

Artikel 4

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.

⁽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 1946/2003 av den 15 juli 2003 om gränsöverskridande förflyttning av genetiskt modifierade organismer (EUT L 287, 5.11.2003, s. 1).

*Artikel 5***Innehavare av godkännandet**

Innehavare av godkännandet är Monsanto Europe SA i Belgien, som företräder Monsanto Company i Förenta staterna.

*Artikel 6***Giltighet**

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

*Artikel 7***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 företrädar Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Förenta staterna.

b) **Beteckning och specifikation av produkterna**

1. Livsmedel som har framställts av MON-ØØ531-6-bomull.

2. Foder som har framställts av MON-ØØ531-6-bomull.

Genetiskt modifierad MON-ØØ531-6-bomull, som den beskrivs i ansökan, uttrycker Cry1Ac-protein som ger resistens mot skadedjur av ordningen fjärilar. En *nptII*-gen, som ger resistens mot kanamycin och neomycin, och en *aadA*-gen, som ger resistens mot spektinomycin och streptomycin, har använts som selektionsmarkörer under modifieringsprocessen.

c) **Märkning**

Vid tillämpningen av märkningskraven i artiklarna 13.1 och 25.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 ska "organismens namn" vara "bomull".

d) **Detektionsmetod**

1. Metod baserad på händelsespecifik Realtids-PCR för kvantifiering av MON-ØØ531-6-bomull.

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/statusofdoss.htm>

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

e) **Unik identitetsbeteckning**

MON-ØØ531-6

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

Ej tillämpligt.

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

Ej tillämpligt.

h) **Plan för övervakning av miljöpåverkan**

Ej tillämpligt.

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

Ej tillämpligt.

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2015/690**av den 24 april 2015****om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av genetiskt modifierad bomull GHB614xLLCotton25 (BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003***[delgivet med nr C(2015) 2762]***(Endast den tyska texten är giltig)****(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) Den 1 februari 2010 lämnade Bayer CropScience AG 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 GHB614xLLCotton25-bomull på marknaden (nedan kallad *ansökan*).
- (2) Ansökan gäller även utsläppande på marknaden av GHB614xLLCotton25-bomull i produkter som består av eller innehåller denna bomull för all annan användning än som livsmedel och foder som är tillåten för annan bomull, med undantag av 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 direktiv 2001/18/EG. 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 16 maj 2014 ett positivt yttrande ⁽³⁾ i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003. Efsa konstaterade att GHB614xLLCotton25-bomull, som beskrivs i ansökan, vid avsedd användning är lika säker som sin konventionella motsvarighet och kommersiella sorter, och sannolikt inte kommer att få negativa effekter på människors och djurs hälsa eller på miljön.
- (5) 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 förordning (EG) nr 1829/2003.
- (6) I sitt yttrande konstaterade Efsa också att den miljöövervakningsplan 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 för produkterna.

⁽¹⁾ EUT L 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 application EFSA-GMO-NL-2010-77 for the placing on the market of herbicide-tolerant genetically modified cotton GHB614xLLCotton25 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience". *The EFSA Journal*, vol. 12(2014):5, artikelnr 3680, (41 s.), doi:10.2903/j.efsa.2014.3680.

- (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 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 GHB614xLLCotton25-bomull. För att säkerställa att produkter som innehåller eller består av GHB614xLLCotton25-bomull används på ett sätt som är godkänt enligt detta beslut bör det dock även tydligt anges på märkningen av produkterna i fråga, med undantag av livsmedelsprodukter, att de inte får användas 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 produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer fastställs i artikel 4.1–4.5 i den förordningen, och spårbarhetskrav för livsmedel och foder som 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⁾. 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 livsmedels eller foders användning 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.
- (12) 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.
- (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 bomull (*Gossypium hirsutum* L. och *Gossypium barbadense* L.) GHB614xLLCotton25, enligt specifikationen i led b i bilagan till detta beslut, tilldelas den unika identitetsbeteckningen BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3, 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 livsmedels ingredienser som innehåller, består av eller har framställts av BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3-bomull.
- b) Foder som innehåller, består av eller har framställts av BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3-bomull.
- c) BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3-bomull i produkter som innehåller eller består av den bomullen för all annan användning än 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 BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3-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 är Bayer CropScience AG.

*Artikel 7***Giltighet**

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

*Artikel 8***Adressat**

Detta beslut riktar sig till Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Strasse 50, D-40789 Monheim am Rhein, Tyskland.

Utfärdat i Bryssel den 24 april 2015.

På kommissionens vägnar

Vytenis ANDRIUKAITIS

Ledamot av kommissionen

BILAGA

a) **Sökande och innehavare av godkännandet**

Namn: Bayer CropScience AG

Adress: Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim am Rhein, Tyskland

b) **Beteckning och specifikation av produkterna**

1. Livsmedel och livsmedels ingredienser som innehåller, består av eller har framställts av BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3-bomull.
2. Foder som innehåller, består av eller har framställts av BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3-bomull.
3. BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3-bomull i produkter som innehåller eller består av den bomullen för alla annan användning än 1 och 2, med undantag för odling.

Den genetiskt modifierade bomullen BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3, som den beskrivs i ansökan, uttrycker proteinet fosfinotricinacetyltransferas (PAT) som ger tolerans mot herbiciden glufosinatammonium och det modifierade proteinet 5-enolpyruvylshikimat-3-fosfatsyntas (2mEPSPS) som ger tolerans mot herbiciden glyfosat.

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 "bomull".
2. Uppgiften "inte avsedd för odling" ska finnas på etiketten och i de handlingar som åtföljer sådana produkter som innehåller eller består av BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3-bomull, med undantag för de produkter som avses i artikel 2 a.

d) **Detektionsmetod**

1. Metod baserad på händelsespecifik Realtids-PCR för kvantifiering av BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3-bomull.
2. Validering på genomiskt DNA, som extraherats ur bomullsblad, 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 1108-A, AOCS 0306-A och AOCS 0306-E, tillgängliga via American Oil Chemists Society på <http://www.aocs.org/tech/crm>

e) **Unik identitetsbeteckning**

BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3

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

Biosafety Clearing-House, Record ID: se [to be completed when notified].

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 published on the 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 GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2015/691**av den 24 april 2015****om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan BPS-CV127-9 (BPS-CV127-9) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003***[delgivet med nr C(2015) 2764]***(Endast den tyska texten är giltig)****(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) Den 5 januari 2009 lämnade BASF Plant Science GmbH 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 BPS-CV127-9-sojaböna på marknaden (nedan kallad *ansökan*).
- (2) Ansökan gäller även utsläppande på marknaden av BPS-CV127-9-sojaböna i produkter som består av eller innehåller den sojabönan för all annan användning än som livsmedel och foder som är tillåten för andra sojabönor, med undantag av 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 direktiv 2001/18/EG. 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 17 januari 2014 ett positivt yttrande i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003. Efsa konstaterade att BPS-CV127-9-sojaböna, som beskrivs i ansökan, vid avsedd användning är lika säker som sin konventionella motsvarighet och kommersiella sorter, när det gäller potentiella effekter på människors och djurs hälsa och på miljön ⁽³⁾. Efsas GMO-panel kunde dock inte dra några slutsatser om användningen av grönfoder som eller i foder, eftersom uppgifterna för analysen av grönfoders sammansättning inte överensstämde med Efsas krav och sökanden inte hade lämnat några nya uppgifter om grönfoder.
- (5) Eftersom grönfoder vanligtvis används där det odlas och någon export till unionen därför inte är att vänta behöver godkännandet inte omfatta grönfoder.
- (6) 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 förordning (EG) nr 1829/2003.
- (7) I yttrandet konstaterade Efsa också att den miljöövervakningsplan i form av en allmän tillsynsplan som sökanden har lämnat in ligger i linje med de avsedda användningsområdena för produkterna.

⁽¹⁾ EUT L 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 application (EFSAGMO-NL-2009-64) for the placing on the market of herbicide-tolerant genetically modified soybean BPS-CV127-9 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from BASF Plant Science", *The EFSA Journal*, vol. 12(2014):1, artikelnr 3505, 30 s., doi: 10.2903/j.efsa.2014.3505.

- (8) Mot bakgrund av detta bör godkännande beviljas för produkterna, med undantag av grönfoder som eller i foder.
- (9) En unik identitetsbeteckning bör tilldelas varje genetiskt modifierad organism i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 ⁽¹⁾.
- (10) 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 BPS-CV127-9-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 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.
- (11) 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 produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer 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.
- (12) 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 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.
- (13) 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.
- (14) 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⁾.
- (15) 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 BPS-CV127-9-sojaböna (*Glycine max* (L.) Merr.), enligt specifikationen i led b i bilagan till detta beslut, tilldelas den unika identitetsbeteckningen BPS-CV127-9 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 BPS-CV127-9-sojaböna.
- b) Foder som innehåller, består av eller har framställts av BPS-CV127-9-sojaböna, med undantag av grönfoder.
- c) Produkter som innehåller eller består av BPS-CV127-9-sojaböna för all annan användning än enligt a och b, med undantag av 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 "sojaböna".
2. Uppgiften "inte avsedd för odling" ska finnas på etiketten och i de handlingar som åtföljer sådana produkter som innehåller eller består av BPS-CV127-9-sojaböna, 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 BASF Plant Science GmbH, Tyskland.

*Artikel 7***Giltighet**

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

*Artikel 8***Adressat**

Detta beslut riktar sig till BASF Plant Science GmbH, Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen, TYSKLAND.

Utfärdat i Bryssel den 24 april 2015.

På kommissionens vägnar
Vytenis ANDRIUKAITIS
Ledamot av kommissionen

BILAGA

a) **Sökande och innehavare av godkännandet**

Namn: BASF Plant Science GmbH

Adress: Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen, TYSKLAND

b) **Beteckning och specifikation av produkterna**

1. Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av BPS-CV127-9-sojaböna.
2. Foder som innehåller, består av eller har framställts av BPS-CV127-9-sojaböna, med undantag av grönfoder.
3. Produkter som innehåller eller består av BPS-CV127-9-sojaböna för all annan användning än enligt 1 och 2, med undantag av odling.

Den genetiskt modifierade BPS-CV127-9-sojabönan, som den beskrivs i ansökan, uttrycker en muterad stor underenhet av acetohydroxysyrasyntas från *Arabidopsis thaliana* (AtAHAS) som ger tolerans mot imidazolinonbaserade herbicider.

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 "sojaböna".
2. Uppgiften "inte avsedd för odling" ska finnas på etiketten och i de handlingar som åtföljer sådana produkter som innehåller eller består av BPS-CV127-9-sojaböna, med undantag av de produkter som avses i artikel 2 a.

d) **Detektionsmetod**

- Metod baserad på händelsespecifik realtids-PCR för kvantifiering av BPS-CV127-9-sojaböna.
- Validering på frön 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>
- Referensmaterial: AOCS 0911-B och AOCS 0911-D, tillgängliga via *American Oil Chemists Society* på <http://www.aocs.org/tech/crm>

e) **Unik identitetsbeteckning**

BPS-CV127-9

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

Biosafety Clearing-House, Record ID: se [to be completed when notified].

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.

[Länk: plan published on the 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 GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2015/692**av den 24 april 2015****om utsläppande på marknaden i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av en nejlika (*Dianthus caryophyllus* L., linje 25958) som modifierats genetiskt för blommans färg***[delgivet med nr C(2015) 2765]***(Endast den nederländska texten är giltig)****(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 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 ⁽¹⁾, särskilt artikel 18.1 första stycket,

efter samråd med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, och

av följande skäl:

- (1) För att en produkt, som innehåller eller består av en genetiskt modifierad organism eller en kombination av genetiskt modifierade organismer, ska få släppas ut på marknaden, krävs enligt direktiv 2001/18/EG att den behöriga myndigheten i den medlemsstat som har mottagit anmälan om utsläppande på marknaden av produkten lämnar ett skriftligt medgivande enligt det förfarande som anges i direktivet.
- (2) Företaget Florigene Ltd, Melbourne, Australien, anmälde i mars 2009 till Nederländernas behöriga myndighet sina planer på att släppa ut en genetiskt modifierad nejlika (*Dianthus caryophyllus* L., linje 25958) på marknaden.
- (3) Anmälan avser import, distribution och återförsäljning av snittblommor av sorten *Dianthus caryophyllus* L., linje 25958 på samma villkor som för alla andra nejlikor.
- (4) I enlighet med förfarandet i artikel 14 i direktiv 2001/18/EG har Nederländernas behöriga myndighet utarbetat en bedömningsrapport, där det fastställs att det inte föreligger några skäl att vägra medgivande för utsläppande på marknaden av snittblommor av den genetiskt modifierade nejlikan (*Dianthus caryophyllus* L., linje 25958) för prydnadsändamål, förutsatt att särskilda villkor uppfylls.
- (5) Vidare konstaterade Nederländernas behöriga myndighet i sin bedömningsrapport att den plan för allmän övervakning som anmälaren lagt fram är tillräcklig med hänsyn till avsedd användning av produkten.
- (6) Bedömningsrapporten lämnades till kommissionen och de behöriga myndigheterna i övriga medlemsstater, av vilka en del framförde och vidhöll invändningar mot att produkten släpps ut på marknaden.
- (7) Enligt yttrandet från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa), offentliggjort den 12 december 2014, finns det mot bakgrund av alla fakta som framkommit inga vetenskapliga skäl att anta att den genetiskt modifierade nejlikan (*Dianthus caryophyllus* L., linje 25958) kommer att ge upphov till negativa effekter på människors och djurs hälsa eller på miljön om den släpps ut på marknaden för prydnadsändamål ⁽²⁾. Efsa ansåg också att den övervakningsplan som anmälaren överlämnat är tillräckligt omfattande med tanke på den avsedda användningen av nejlikan.
- (8) Granskningen av den fullständiga anmälan, ytterligare uppgifter från anmälaren, specifika invändningar från medlemsstaterna mot bakgrund av direktiv 2001/18/EG och yttrandet från Efsa ger inte någon anledning att anta att snittblommor av den genetiskt modifierade nejlikan (*Dianthus caryophyllus* L., linje 25958) kommer att ge upphov till negativa effekter på människors hälsa eller på miljön, om de släpps ut på marknaden för det föreslagna prydnadsändamålet.

⁽¹⁾ EGT L 106, 17.4.2001, s. 1.

⁽²⁾ "Scientific Opinion on a notification (reference C/NL/09/01) for the placing on the market of the genetically modified carnation IFD-25958-3 with a modified colour, for import of cut flowers for ornamental use, under Part C of Directive 2001/18/EC from Florigene", *The EFSA Journal*, vol. 12(2014):12, artikelnr 3934, [19 s.] doi:10.2903/j.efsa.2014.3934.

- (9) En unik identitetsbeteckning har tilldelats den genetiskt modifierade nejlikan (*Dianthus caryophyllus* L., linje 25958) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 ⁽¹⁾ samt kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 ⁽²⁾.
- (10) Mot bakgrund av yttrandet från Efsa är det inte nödvändigt att fastställa särskilda villkor för den avsedda användningen när det gäller produktens hantering eller förpackning eller för skyddet av särskilda ekosystem, miljöer eller geografiska områden.
- (11) Den föreslagna märkningen, på en etikett eller i ett foljedokument, bör inbegripa en formulering varigenom företagarna och slutanvändarna informeras om att snittblommor av sorten *Dianthus caryophyllus* L., linje 25958 varken kan användas som livsmedel eller som foder och inte heller kan odlas.
- (12) EU:s referenslaboratorium kontrollerade och testade en detektionsmetod, som krävs enligt punkt D.12 i bilaga III B till direktiv 2001/18/EG, för *Dianthus caryophyllus* L., linje 25958 i december 2012.
- (13) Den kommitté som inrättats enligt artikel 30.1 i direktiv 2001/18/EG har inte lämnat något yttrande inom den tidsfrist 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

Medgivande

Nederländernas behöriga myndighet ska skriftligen ge sitt medgivande till att den produkt som anges i artikel 2 och som har anmälts av Florigene Ltd, Melbourne, Australien (referens C/NL/09/01) släpps ut på marknaden i enlighet med det här beslutet.

I medgivandet ska, i enlighet med artikel 19.3 i direktiv 2001/18/EG, uttryckligen anges på vilka villkor medgivandet har beviljats; dessa anges även i artiklarna 3 och 4.

Artikel 2

Produkt

1. De genetiskt modifierade organismer som ska släppas ut på marknaden som en produkt (nedan kallad *produkten*) är snittblommor av nejlika (*Dianthus caryophyllus* L.), med modifierad blomfärg, härrörande från en cellkultur av *Dianthus caryophyllus* L. som transformerats med *Agrobacterium tumefaciens*, stam AGL0, med hjälp av vektorn pCGP3366 och som resulterat i linje 25958.

Produkten innehåller följande DNA i fyra kassetter:

a) Kasset 1

Genen *dfr* från petunia som kodar för dihydroflavonol-4-reduktas (DFR), ett nyckelenzym i antocyanins biosyntesväg, inklusive den egna promotorn och terminatorn.

b) Kasset 2

Promotorsekvensen från lejongaps chalkonsyntasgen, *Viola hortensis* flavonoid-3'-5'-hydroxylas (*f3'5'h*)-gen i form av cDNA som kodar för F3'5'H, ett nyckelenzym i antocyanins biosyntesväg, och terminatorn från den petuniagen som kodar för en fosfolipid-transferprotein-homolog.

⁽¹⁾ 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).

⁽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).

c) Kasset 3

Blomkålsmosaikvirusets 35S-promotor, en hårnålsstruktur bestående av partiella *dfr* sense- och antisensefragment av dihydroflavonol-4-reduktas, separerade av petunians *dfr*-intron, för att efter transkription specifikt nedreglera nejlikans endogena *dfr* och blomkålsmosaikvirusets 35S-terminator.

Dessa tre kassetter fördes in i växtens genom för att skapa den önskade färgen på blomman.

d) Kasset 4

Blomkålsmosaikvirusets 35S-promotor, den icke-translaterade 5'-regionen från den petuniagen som kodar för klorofyll a/b-bindande protein och SuRB (*als*)-genen från *Nicotiana tabacum* som kodar för ett mutant-acetolaktatsyntasprotein (ALS) som ger tolerans mot sulfonylurea, inklusive den egna terminatorn. Denna egenskap användes som markör i valet av transformanter.

2. Medgivandet ska inbegripa avkomma genom vegetativ förökning av den genetiskt modifierade nejlikan (*Dianthus caryophyllus* L., linje 25958).

Artikel 3

Villkor för utsläppande på marknaden

Produkten får endast släppas ut på marknaden för prydnadsändamål och får inte odlas. Den får släppas ut på marknaden under förutsättning att följande villkor är uppfyllda:

- a) I enlighet med artikel 19.3 b i direktiv 2001/18/EG ska medgivandet ges för tio år från och med den dag då det utfärdas.
- b) Den unika identitetsbeteckningen för produkten ska vara IFD-25958-3.
- c) Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 25 i direktiv 2001/18/EG ska uppgifter om den metod för påvisande och identifiering av produkten, inklusive experimentella data som visar metodens specificitet, som endast validerats av EU:s referenslaboratorium, vara offentligt tillgängliga på <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/valid-2001-18.htm>
- d) Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 25 i direktiv 2001/18/EG ska tillståndsinnehavaren på begäran tillhandahålla positiva och negativa kontrollprover av produkten, dess genetiska material eller referensmaterial till medlemsstaternas behöriga myndigheter eller kontrollorgan och EU:s kontrolllaboratorier.
- e) Texterna "Denna produkt innehåller genetiskt modifierade organismer" eller "Denna produkt innehåller genetiskt modifierad nejlika" och "Inte avsedd att användas som livsmedel eller foder eller för odling" ska återfinnas antingen på etiketten eller i följedokumentet.

Artikel 4

Övervakning

1. Under medgivandets hela giltighetstid ska tillståndsinnehavaren ansvara för upprättandet och genomförandet av den övervakningsplan som ingår i anmälan och som består av en allmän plan för övervakning av att hanteringen eller användningen av produkterna inte ger upphov till negativa effekter på människors hälsa eller på miljön.

Övervakningsplanen finns på [Link: plan published on the internet].

2. Tillståndsinnehavaren ska direkt informera företagarna och användarna om produktens säkerhetsaspekter och allmänna egenskaper samt om villkoren för övervakning, inklusive lämpliga åtgärder som ska vidtas vid ofrivillig odling.

3. Tillståndsinnehavaren ska till kommissionen och medlemsstaternas behöriga myndigheter överlämna årsrapporter om resultaten av övervakningsverksamheten.

4. Tillståndsinnehavaren ska för kommissionen och medlemsstaternas behöriga myndigheter kunna styrka
 - a) att de befintliga övervakningsnätverken, inklusive de nationella botaniska övervakningsnätverken och växtskyddsinspektionerna, i enlighet med övervakningsplanen i anmälan, samlar in information som är relevant för övervakningen av produkterna, och
 - b) att de befintliga övervakningsnätverk som avses i a har samtyckt till att göra informationen tillgänglig för tillståndsinnehavaren före den dag då övervakningsrapporterna ska överlämnas till kommissionen och medlemsstaternas behöriga myndigheter enligt punkt 3.

Artikel 5

Adressat

Detta beslut riktar sig till Konungariket Nederländerna.

Utfärdat i Bryssel den 24 april 2015.

På kommissionens vägnar
Vytenis ANDRIUKAITIS
Ledamot av kommissionen

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2015/693**av den 24 april 2015****om förlängning av godkännandet av befintliga produkter av den genetiskt modifierade bomullen MON 1445 (MON-Ø1445-2) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003***[delgivet med nr C(2015) 2766]***(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) Livsmedelstillsatser, foderråvaror och fodertillsatser som framställts av den genetiskt modifierade bomullen MON 1445 hade släppts ut på marknaden före ikraftträdandet av förordning (EG) nr 1829/2003 och anmäldes som befintliga produkter enligt artiklarna 8.1 b och 20.1 b i den förordningen.
- (2) 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 av befintliga livsmedelstillsatser, foderråvaror och fodertillsatser som har framställts av den genetiskt modifierade bomullen MON 1445 (nedan kallad *ansökan*).
- (3) Den 16 juni 2011 ansökte Monsanto Europe SA om en utvidgning av räckvidden i ansökan till att även omfatta bomullsfröolja som används i livsmedel och som har framställts av den genetiskt modifierade bomullen MON 1445, som tidigare anmälts som en befintlig produkt i enlighet med artikel 8.1 a i förordning (EG) nr 1829/2003.
- (4) Den utvidgade räckvidden i ansökan omfattar samtliga nuvarande kommersiella användningsområden för sådana livsmedel och foder som framställts av bomull och som avses i artiklarna 3.1 c och 15.1 c i förordning (EG) nr 1829/2003.
- (5) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *Efsa*) lämnade den 16 december 2011 ett positivt yttrande ⁽²⁾ i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003. Efsa konstaterade att produkter som härrör från den genetiskt modifierade bomullen MON 1445, såsom den beskrivs i ansökan, vid avsedd användning är lika säkra som produkter som härrör från den konventionella motsvarigheten.
- (6) Efsa konstaterade att analysen av horisontell genöverföring från den genetiskt modifierade bomullen MON 1445 till bakterier inte tyder på att det finns någon risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön vid avsedd användning, med tanke på att genöverföring från växter till bakterier väntas vara lågfrekvent i jämförelse med genöverföring mellan bakterier och på grund av den mycket låga exponeringen för DNA från den genetiskt modifierade bomullen MON 1445.
- (7) 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.
- (8) Följaktligen bör godkännandet förlängas för produkter som framställts av den genetiskt modifierade bomullen MON 1445.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ "Scientific Opinion on application EFSA-GMO-RX-MON1445 for renewal of the authorisation for continued marketing of existing cottonseed oil, food additives, feed materials and feed additives produced from cotton MON 1445 that were notified under Articles 8(1)(a), 8(1)(b) and 20(1)(b) of Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto", *The EFSA Journal*, vol. 9(2011):12, artikelnr 2479, [28 s.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2479.

- (9) En unik identitetsbeteckning bör tilldelas varje genetiskt modifierad organism i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 ⁽¹⁾.
- (10) 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 framställts av den genetiskt modifierade bomullen MON 1445.
- (11) 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.
- (12) 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 ⁽²⁾.
- (13) 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 bomull (*Gossypium hirsutum* L. och *Gossypium barbadense* L.) MON 1445, enligt specifikationen i led b i bilagan till detta beslut, tilldelas den unika identitetsbeteckningen MON-Ø1445-2 i enlighet med förordning (EG) nr 65/2004.

Artikel 2

Förlängning av godkännandet

Godkännandet av utsläppande på marknaden av följande produkter förlängs i enlighet med artiklarna 11 och 23 i förordning (EG) nr 1829/2003 enligt villkoren i detta beslut:

- a) Livsmedel som har framställts av MON-Ø1445-2-bomull.
- b) Foder som har framställts av MON-Ø1445-2-bomull.

Artikel 3

Märkning

Vid tillämpningen av märkningskraven i artiklarna 13.1 och 25.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 ska "organismens namn" vara "bomull".

Artikel 4

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.

⁽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 1946/2003 av den 15 juli 2003 om gränsöverskridande förflyttning av genetiskt modifierade organismer (EUT L 287, 5.11.2003, s. 1).

*Artikel 5***Innehavare av godkännandet**

Innehavare av godkännandet är Monsanto Europe SA i Belgien, som företräder Monsanto Company i Förenta staterna.

*Artikel 6***Giltighet**

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

*Artikel 7***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 företrädar Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, FÖRENTA STATERNA.

b) **Beteckning och specifikation av produkterna**

1. Livsmedel som har framställts av MON-Ø1445-2-bomull.

2. Foder som har framställts av MON-Ø1445-2-bomull.

Genetiskt modifierad MON-Ø1445-2-bomull, såsom den beskrivs i ansökan, uttrycker CP4 EPSPS-protein som ger tolerans mot herbicider som innehåller glyfosat. En *nptII*-gen, som ger resistens mot kanamycin och neomycin, och en *aadA*-gen, som ger resistens mot spektinomycin och streptomycin, har använts som selektionsmarkörer under modifieringsprocessen.

c) **Märkning**

Vid tillämpningen av märkningskraven i artiklarna 13.1 och 25.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 ska "organismens namn" vara "bomull".

d) **Detektionsmetod**

1. Metod baserad på händelsespecifik Realtids-PCR för kvantifiering av MON-Ø1445-2-bomull.

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/statusofdoss.htm>

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

e) **Unik identitetsbeteckning**

MON-Ø1445-2

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

Ej tillämpligt.

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

Ej tillämpligt.

h) **Plan för övervakning av miljöpåverkan**

Ej tillämpligt.

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

Ej tillämpligt.

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2015/694**av den 24 april 2015****om utsläppande på marknaden i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av en nejlika (*Dianthus caryophyllus* L., linje 26407) som modifierats genetiskt för blommans färg***[delgivet med nr C(2015) 2768]***(Endast den nederländska texten är giltig)****(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 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 ⁽¹⁾, särskilt artikel 18.1 första stycket,

efter samråd med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, och

av följande skäl:

- (1) För att en produkt, som innehåller eller består av en genetiskt modifierad organism eller en kombination av genetiskt modifierade organismer, ska få släppas ut på marknaden, krävs enligt direktiv 2001/18/EG att den behöriga myndigheten i den medlemsstat som har mottagit anmälan om utsläppande på marknaden av produkten lämnar ett skriftligt medgivande enligt det förfarande som anges i direktivet.
- (2) Företaget Florigene Ltd, Melbourne, Australien, anmälde i mars 2009 till Nederländernas behöriga myndighet sina planer på att släppa ut en genetiskt modifierad nejlika (*Dianthus caryophyllus* L., linje 26407) på marknaden.
- (3) Anmälan avser import, distribution och återförsäljning av snittblommor av sorten *Dianthus caryophyllus* L., linje 26407 på samma villkor som för alla andra nejlikor.
- (4) I enlighet med förfarandet i artikel 14 i direktiv 2001/18/EG har Nederländernas behöriga myndighet utarbetat en bedömningsrapport, där det fastställs att det inte föreligger några skäl att vägra medgivande för utsläppande på marknaden av snittblommor av den genetiskt modifierade nejlikan (*Dianthus caryophyllus* L., linje 26407) för prydnadsändamål, förutsatt att särskilda villkor uppfylls.
- (5) Vidare konstaterade Nederländernas behöriga myndighet i sin bedömningsrapport att den plan för allmän övervakning som anmälaren lagt fram är tillräcklig med hänsyn till avsedd användning av produkten.
- (6) Bedömningsrapporten lämnades till kommissionen och de behöriga myndigheterna i övriga medlemsstater, av vilka en del framförde och vidhöll invändningar mot att produkten släpps ut på marknaden.
- (7) Enligt yttrandet från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa), offentliggjort den 12 december 2014, finns det mot bakgrund av alla fakta som framkommit inga vetenskapliga skäl att anta att den genetiskt modifierade nejlikan (*Dianthus caryophyllus* L., linje 26407) kommer att ge upphov till negativa effekter på människors och djurs hälsa eller på miljön om den släpps ut på marknaden för prydnadsändamål ⁽²⁾. Efsa ansåg också att den övervakningsplan som anmälaren överlämnat är tillräckligt omfattande med tanke på den avsedda användningen av nejlikan.

⁽¹⁾ EGT L 106, 17.4.2001, s. 1.

⁽²⁾ "Scientific Opinion on a notification (reference C/NL/09/02) for the placing on the market of the genetically modified carnation IFD-26407-2 with a modified colour, for import of cut flowers for ornamental use, under Part C of Directive 2001/18/EC from Florigene", *The EFSA Journal*, vol. 12(2014):12, artikelnr 3935, [18 s.] doi:10.2903/j.efsa.2014.3935.

- (8) Granskningen av den fullständiga anmälan, ytterligare uppgifter från anmälaren, specifika invändningar från medlemsstaterna mot bakgrund av direktiv 2001/18/EG och yttrandet från Efsa ger inte någon anledning att anta att snittblommor av den genetiskt modifierade nejlikan (*Dianthus caryophyllus* L., linje 26407) kommer att ge upphov till negativa effekter på människors hälsa eller på miljön, om de släpps ut på marknaden för det föreslagna prydnadsändamålet.
- (9) En unik identitetsbeteckning har tilldelats den genetiskt modifierade nejlikan (*Dianthus caryophyllus* L., linje 26407) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 ⁽¹⁾ samt kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 ⁽²⁾.
- (10) Mot bakgrund av yttrandet från Efsa är det inte nödvändigt att fastställa särskilda villkor för den avsedda användningen när det gäller produktens hantering eller förpackning eller för skyddet av särskilda ekosystem, miljöer eller geografiska områden.
- (11) Den föreslagna märkningen, på en etikett eller i ett följedokument, bör inbegripa en formulering varigenom företagarna och slutanvändarna informeras om att snittblommor av sorten *Dianthus caryophyllus* L., linje 26407 varken kan användas som livsmedel eller som foder och inte heller kan odlas.
- (12) EU:s referenslaboratorium kontrollerade och testade en detektionsmetod, som krävs enligt punkt D.12 i bilaga III B till direktiv 2001/18/EG, för *Dianthus caryophyllus* L., linje 26407 i november 2013.
- (13) Den kommitté som inrättats enligt artikel 30.1 i direktiv 2001/18/EG har inte lämnat något yttrande inom den tidsfrist 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

Medgivande

Nederländernas behöriga myndighet ska skriftligen ge sitt medgivande till att den produkt som anges i artikel 2 och som har anmälts av Florigene Ltd, Melbourne, Australien (referens C/NL/09/02) släpps ut på marknaden i enlighet med det här beslutet.

I medgivandet ska, i enlighet med artikel 19.3 i direktiv 2001/18/EG, uttryckligen anges på vilka villkor medgivandet har beviljats; dessa anges även i artiklarna 3 och 4.

Artikel 2

Produkt

1. De genetiskt modifierade organismer som ska släppas ut på marknaden som en produkt (nedan kallad *produkten*) är snittblommor av nejlika (*Dianthus caryophyllus* L.), med modifierad blomfärg, härrörande från en cellkultur av *Dianthus caryophyllus* L. som transformerats med *Agrobacterium tumefaciens*, stam AGLO, med hjälp av vektorn pCGP2355 och som resulterat i linje 26407.

Produkten innehåller följande DNA i tre kassetter:

a) Kasset 1

Promotorn från lejongaps chalkonsyntasgen, petunians cytokrom b5 (*diff*)-gen i form av cDNA som kodar för ett cytokrom b5-protein som ökar aktiviteten hos F3'5'H och terminatorn från den petuniagen som kodar för en fosfolipid-transferprotein-homolog

⁽¹⁾ 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).

⁽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).

b) Kasset 2

Petunians flavonoid-3'-5'-hydroxylas (f3'5'h)-gen i form av cDNA som kodar för F3'5'H, ett nyckelenzym i antocyanins biosyntesväg, samt promotorn och terminatorn från en antocyanidinsyntas (*ans*)-gen från *Dianthus caryophyllus*.

Dessa två kassetter fördes in i växtens genom för att skapa den önskade färgen på blomman.

c) Kasset 3

Blomkålsmosaikvirusets 35S-promotor, den icke-translaterade 5'-regionen från den petuniagen som kodar för klorofyll a/b-bindande protein och *SuRB* (*als*)-genen från *Nicotiana tabacum* som kodar för ett mutant-acetolaktatsyntasprotein (ALS) som ger tolerans mot sulfonylurea. Denna egenskap användes som markör i valet av transformanter.

2. Medgivandet ska inbegripa avkomma genom vegetativ förökning av den genetiskt modifierade nejlikan (*Dianthus caryophyllus* L., linje 26407).

Artikel 3

Villkor för utsläppande på marknaden

Produkten får endast släppas ut på marknaden för prydnadsändamål och får inte odlas. Den får släppas ut på marknaden under förutsättning att följande villkor är uppfyllda:

- a) I enlighet med artikel 19.3 b i direktiv 2001/18/EG ska medgivandet ges för tio år från och med den dag då det utfärdas.
- b) Den unika identitetsbeteckningen för produkten ska vara IFD-26407-2.
- c) Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 25 i direktiv 2001/18/EG ska uppgifter om den metod för påvisande och identifiering av produkten, inklusive experimentella data som visar metodens specificitet, som endast validerats av EU:s referenslaboratorium, vara offentligt tillgängliga på <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/valid-2001-18.htm>.
- d) Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 25 i direktiv 2001/18/EG ska tillståndsinnehavaren på begäran tillhandahålla positiva och negativa kontrollprover av produkten, dess genetiska material eller referensmaterial till medlemsstaternas behöriga myndigheter eller kontrollorgan och EU:s kontrolllaboratorier.
- e) Texterna "Denna produkt innehåller genetiskt modifierade organismer" eller "Denna produkt innehåller genetiskt modifierad nejlika" och "Inte avsedd att användas som livsmedel eller foder eller för odling" ska återfinnas antingen på etiketten eller i följedokumentet.

Artikel 4

Övervakning

1. Under medgivandets hela giltighetstid ska tillståndsinnehavaren ansvara för upprättandet och genomförandet av den övervakningsplan som ingår i anmälan och som består av en allmän plan för övervakning av att hanteringen eller användningen av produkterna inte ger upphov till negativa effekter på människors hälsa eller på miljön.

Övervakningsplanen finns på [Link: plan published on the internet].

2. Tillståndsinnehavaren ska direkt informera företagarna och användarna om produktens säkerhetsaspekter och allmänna egenskaper samt om villkoren för övervakning, inklusive lämpliga åtgärder som ska vidtas vid ofrivillig odling.

3. Tillståndsinnehavaren ska till kommissionen och medlemsstaternas behöriga myndigheter överlämna årsrapporter om resultaten av övervakningsverksamheten.

4. Tillståndsinnehavaren ska för kommissionen och medlemsstaternas behöriga myndigheter kunna styrka

- a) att de befintliga övervakningsnätverken, inklusive de nationella botaniska övervakningsnätverken och växtskyddsinspektionerna, i enlighet med övervakningsplanen i anmälan, samlar in information som är relevant för övervakningen av produkterna, och

- b) att de befintliga övervakningsnätverk som avses i a har samtyckt till att göra informationen tillgänglig för tillståndsinnehavaren före den dag då övervakningsrapporterna ska överlämnas till kommissionen och medlemsstaternas behöriga myndigheter enligt punkt 3.

Artikel 5

Adressat

Detta beslut riktar sig till Konungariket Nederländerna.

Utfärdat i Bryssel den 24 april 2015.

På kommissionens vägnar

Vytenis ANDRIUKAITIS

Ledamot av kommissionen

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2015/695**av den 24 april 2015**

om förlängning av godkännandet av befintliga produkter av den genetiskt modifierade bomullen MON 531 x MON 1445 (MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2) och om godkännande för utsläppande på marknaden av bomullsfröolja som har framställts av den genetiskt modifierade bomullen MON 531 x MON 1445 (MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2), i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003

*[delgivet med nr C(2015) 2769]***(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 30 november 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 att få släppa ut bomullsfröolja och dess beståndsdelar som används i livsmedel och foder och som har framställts av den genetiskt modifierade bomullen MON 531 x MON 1445 på marknaden.
- (2) Livsmedelstillsatser, foderråvaror och fodertillsatser som framställts av den genetiskt modifierade bomullen MON 531 x MON 1445 hade släppts ut på marknaden före ikraftträdandet av förordning (EG) nr 1829/2003 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 531 x MON 1445.
- (4) Räckvidden i de två ansökningarna tillsammans omfattar samtliga nuvarande kommersiella användningsområden för sådana livsmedel och foder som framställts av bomull och som avses i artiklarna 3.1 c och 15.1 c i förordning (EG) nr 1829/2003.
- (5) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *Efsa*) lämnade den 28 mars 2012 ett positivt yttrande ⁽²⁾ i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003. *Efsa* konstaterade att produkter som härrör från den genetiskt modifierade bomullen MON 531 x MON 1445 vid avsedd användning är lika säkra som produkter som härrör från den konventionella motsvarigheten.
- (6) *Efsa* konstaterade att analysen av horisontell genöverföring från den genetiskt modifierade bomullen MON 531 x MON 1445 till bakterier inte tyder på att det finns någon risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön vid avsedd användning, med tanke på att genöverföring från växter till bakterier väntas vara lågfrekvent i jämförelse med genöverföring mellan bakterier och på grund av den mycket låga exponeringen för DNA från den genetiskt modifierade bomullen MON 531 x MON 1445.
- (7) *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.
- (8) Följaktligen bör godkännande beviljas för produkter som framställts av den genetiskt modifierade bomullen MON 531 x MON 1445.

⁽¹⁾ EUTL 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ "Scientific Opinion on applications EFSA-GMO-UK-2005-09 and EFSA-GMO-RX-MON531 x MON1445 for the placing on the market of food and feed produced from or containing ingredients produced from insect-resistant and herbicide-tolerant genetically modified cotton MON 531 x MON 1445; and for the renewal of authorisation of existing products produced from cotton MON 531 x MON 1445, both under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto", *The EFSA Journal*, vol. 10(2012):3, artikelnr 2608, doi:10.2903/j.efsa.2012.2608.

- (9) En unik identitetsbeteckning bör tilldelas varje genetiskt modifierad organism i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 ⁽¹⁾.
- (10) 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 framställts av den genetiskt modifierade bomullen MON 531 x MON 1445.
- (11) 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.
- (12) 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 ⁽²⁾.
- (13) 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 bomull (*Gossypium hirsutum* L. och *Gossypium barbadense* L.) MON 531 x MON 1445, enligt specifikationen i led b i bilagan till detta beslut, tilldelas den unika identitetsbeteckningen MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2 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 som har framställts av MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2-bomull.
- b) Foder som har framställts av MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2-bomull.

Artikel 3

Märkning

Vid tillämpningen av märkningskraven i artiklarna 13.1 och 25.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 ska "organismens namn" vara "bomull".

Artikel 4

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.

⁽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 1946/2003 av den 15 juli 2003 om gränsöverskridande förflyttning av genetiskt modifierade organismer (EUT L 287, 5.11.2003, s. 1).

*Artikel 5***Innehavare av godkännandet**

Innehavare av godkännandet är Monsanto Europe SA i Belgien, som företräder Monsanto Company i Förenta staterna.

*Artikel 6***Giltighet**

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

*Artikel 7***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 företrädar Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Förenta staterna.

b) **Beteckning och specifikation av produkterna**

1. Livsmedel som har framställts av MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2-bomull.

2. Foder som har framställts av MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2-bomull.

Genetiskt modifierad MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2-bomull, såsom den beskrivs i ansökan, uttrycker Cry1Ac-protein som ger resistens mot skadedjur av ordningen fjärilar och CP4 EPSPS-protein som ger tolerans mot herbicider som innehåller glyfosat. En *nptII*-gen, som ger resistens mot kanamycin och neomycin, och en *aadA*-gen, som ger resistens mot spektinomycin och streptomycin, har använts som selektionsmarkörer under modifieringsprocessen.

c) **Märkning**

Vid tillämpningen av märkningskraven i artiklarna 13.1 och 25.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 ska "organismens namn" vara "bomull".

d) **Detektionsmetod**

1. Metod baserad på händelsespecifik Realtids-PCR för kvantifiering av MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2-bomull.

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/statusofdoss.htm>

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

e) **Unik identitetsbeteckning**

MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2

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

Ej tillämpligt.

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

Ej tillämpligt.

h) **Plan för övervakning av miljöpåverkan**

Ej tillämpligt.

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

Ej tillämpligt.

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2015/696**av den 24 april 2015****om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan MON87705 (MON-87705-6) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003***[delgivet med nr C(2015) 2770]***(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) Den 18 februari 2010 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 MON87705-sojaböna på marknaden (nedan kallad *ansökan*).
- (2) Ansökan gäller även utsläppande på marknaden av MON87705-sojaböna i produkter som består av eller innehåller den sojabönan för all annan användning än som livsmedel och foder som är tillåten för andra sojabönor, med undantag av 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 direktiv 2001/18/EG. 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 30 oktober 2012 ett positivt yttrande ⁽³⁾ i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003. Efsa konstaterade att MON87705-sojaböna, som den beskrivs i ansökan, vid den avsedda användningen enligt sökandens förslag är lika säker som den konventionella motsvarigheten när det gäller potentiella effekter på människors och djurs hälsa och på miljön. Denna användning omfattade all användning som livsmedel och foder som är tillåten för konventionella sojabönor, utom kommersiell användning som friteringsolja.
- (5) 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 förordning (EG) nr 1829/2003.
- (6) I yttrandet konstaterade Efsa också att den miljöövervakningsplan i form av en allmän tillsynsplan som sökanden har lämnat in ligger i linje med de avsedda användningsområdena för produkterna.
- (7) Kommissionen bad Efsa att komplettera yttrandet så att det också täckte kommersiell användning av olja från MON87705-sojaböna för fritering, och att vid behov be sökanden lämna erforderliga uppgifter.

⁽¹⁾ EUT L 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 application (EFSA-GMO-NL-2010-78) for the placing on the market of herbicide-tolerant, increased oleic acid genetically modified soybean MON 87705 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto", *The EFSA Journal*, vol. 10(2012):10, artikelnr 2909, 34 s., doi:10.2903/j.efsa.2012.2909.

- (8) Efsa offentliggjorde ett uttalande ⁽¹⁾ den 17 december 2013 som kompletterade det ursprungliga yttrandet med uppgifter om kommersiell användning av olja från MON87705-sojaböna för fritering, och konstaterade där att användning som livsmedel av olja från MON87705-sojaböna enligt den uppdaterade näringsbedömningen inte i något fall inverkar på människors hälsa och nutrition.
- (9) Efsa rekommenderade också i uttalandet att det genomförs en plan för övervakning efter försäljning, med tonvikt på insamling av uppgifter om den europeiska befolkningens konsumtion.
- (10) Mot bakgrund av detta bör godkännande beviljas för produkterna.
- (11) En unik identitetsbeteckning bör tilldelas varje genetiskt modifierad organism i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 ⁽²⁾.
- (12) Livsmedel, livsmedels ingredienser och foder som innehåller, består av eller har framställts av MON87705-sojaböna bör märkas i enlighet med kraven i artiklarna 13.1 och 25.2 i förordning (EG) nr 1829/2003.
- (13) På grundval av Efsas yttrande, som bekräftar att fettsyrasammansättningen i frön av MON87705-sojaböna och olja därav har ändrats i förhållande till den konventionella motsvarigheten, förefaller det nödvändigt med en särskild märkning i enlighet med artiklarna 13.2 a och 25.2 c i förordning (EG) nr 1829/2003.
- (14) För att säkerställa att produkterna används på ett sätt som är godkänt enligt detta beslut bör det 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 i den förordningen, 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 i enlighet med kommissionens beslut 2009/770/EG ⁽⁴⁾. Det framgår av Efsas yttrande att det inte finns någon anledning att införa 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) Innehavaren av godkännandet bör också lämna årliga rapporter om genomförandet och resultaten av den verksamhet som beskrivs i planen för övervakning efter försäljning.
- (18) 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.
- (19) 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 ⁽⁵⁾.
- (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.

⁽¹⁾ "Statement complementing the scientific opinion on application EFSA-GMO-NL-2010-78 to cover the safety of soybean MON87705 oil for commercial frying", *The EFSA Journal*, 11(2013):12, artikelnr 3507, 9 s, doi:10.2903/j.efsa.2013.3507.

⁽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).

⁽⁵⁾ 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 MON87705-sojaböna (*Glycine max* (L.) Merr.), enligt specifikationen i led b i bilagan till detta beslut, tilldelas den unika identitetsbeteckningen MON-877Ø5-6 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:

- a) Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av MON-877Ø5-6-sojaböna.
- b) Foder som innehåller, består av eller har framställts av MON-877Ø5-6-sojaböna.
- c) Produkter som innehåller eller består av MON-877Ø5-6-sojaböna för all annan användning än enligt a och b, med undantag av 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 "sojaböna".
2. Vid tillämpningen av märkningskraven i artiklarna 13.2 a och 25.2 c i förordning (EG) nr 1829/2003 ska uppgiften "ökat innehåll av enkelomättat fett och minskat innehåll av fleromättat fett" finnas efter organismens namn på etiketten eller, i tillämpliga fall, i de handlingar som åtföljer produkterna.
3. Uppgiften "inte avsedd för odling" ska finnas på etiketten och i de handlingar som åtföljer sådana produkter som innehåller eller består av MON-877Ø5-6-sojaböna, 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

Övervakning efter försäljning i enlighet med artikel 6.5 e i förordning (EG) nr 1829/2003

1. Innehavaren av godkännandet ska se till att planen för övervakning efter försäljning av olja från MON-877Ø5-6-sojaböna enligt led g 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 planen för övervakning efter försäljning under den tid som godkännandet gäller.

*Artikel 6***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 7***Innehavare av godkännandet**

Innehavare av godkännandet är Monsanto Europe SA i Belgien, som företräder Monsanto Company i Förenta staterna.

*Artikel 8***Giltighet**

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

*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-877Ø5-6-sojaböna.
2. Foder som innehåller, består av eller har framställts av MON-877Ø5-6-sojaböna.
3. Produkter som innehåller eller består av MON-877Ø5-6-sojaböna för all annan användning än enligt 1 och 2, med undantag av odling.

Den genetiskt modifierade MON-877Ø5-6-sojabönan, som den beskrivs i ansökan, har ett minskat uttryck av enzymerna FAD2 (fatty acid $\Delta 12$ -desaturase) och FATB (palmitoyl acyl carrier protein thioesterase), som resulterar i en ökad oljesyreprofil och minskad linolsyreprofil, och uttrycker ett CP4 EPSPS-protein som ger tolerans mot glyfosatbaserade herbicider.

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 "sojaböna".
2. Vid tillämpningen av märkningskraven i artiklarna 13.2 a och 25.2 c i förordning (EG) nr 1829/2003 ska uppgiften "ökat innehåll av enkelomättat fett och minskat innehåll av fleromättat fett" finnas efter organismens namn på etiketten eller, i tillämpliga fall, i de handlingar som åtföljer produkterna.
3. Uppgiften "inte avsedd för odling" ska finnas på etiketten och i de handlingar som åtföljer sådana produkter som innehåller eller består av MON-877Ø5-6-sojaböna, med undantag av de produkter som avses i artikel 2 a.

d) **Detektionsmetod**

1. Metod baserad på händelsespecifik Realtids-PCR för kvantifiering av MON-877Ø5-6-sojaböna.
2. Validering på genomiskt DNA, som extraherats ur frön av sojaböna, 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 0210-A och AOCS 0906-A, tillgängliga via American Oil Chemists Society på <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Unik identitetsbeteckning**

MON-877Ø5-6

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

Biosafety Clearing-House, Record ID: se [to be completed when notified].

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

Övervakning efter försäljning i enlighet med artikel 6.5 e i förordning (EG) nr 1829/2003

1. Innehavaren av godkännandet ska samla in följande uppgifter:

- i) Mängden olja från MON-877Ø5-6-sojaböna och mängden MON-877Ø5-6-sojabönor för extraktion av olja som importeras till Europeiska unionen för att släppas ut på marknaden som livsmedel eller i produkter som är avsedda för livsmedel.
- ii) Vid import av de produkter som nämns i led i, resultaten av sökningar i databasen Faostat om mängden vegetabilisk olja som konsumeras per medlemsstat, inklusive förändringar i mängden mellan olika typer av olja.

2. Innehavaren av godkännandet ska, på grundval av de uppgifter som samlats in och rapporterats, revidera den näringsbedömning som gjorts som ett led i riskbedömningen.

h) **Plan för övervakning av miljöpåverkan**

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

[Länk: *plan published on the internet*]

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 GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2015/697**av den 24 april 2015****om godkännande för utsläppande på marknaden av den genetiskt modifierade majsen T25 (ACS-ZMØØ3-2) och förlängning av godkännandet för de befintliga produkterna av majs T25 (ACS-ZMØØ3-2), i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003***[delgivet med nr C(2015) 2772]***(Endast den tyska texten är giltig)****(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 17 april 2007 lämnade Bayer CropScience 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 T25-majs på marknaden.
- (2) Ansökan gäller även utsläppande på marknaden av T25-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.
- (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 direktiv 2001/18/EG. Den innehåller även en plan för övervakning av miljöpåverkan som överensstämmer med bilaga VII till direktiv 2001/18/EG.
- (4) Den 17 april 2007 lämnade Bayer CropScience in en ansökan till Europeiska kommissionen, i enlighet med artiklarna 11 och 23 i förordning (EG) nr 1829/2003, om förlängning av godkännandet för livsmedel och livsmedelsingredienser som framställts av T25-majs, foder som innehåller och består av genetiskt modifierad T25-majs, foder som framställts av T25-majs (foderråvaror och fodertillsatser) och utsäde av T25-majs för odling, som tidigare hade anmälts som befintliga produkter i enlighet med artiklarna 8.1 a och 20.1 a i den förordningen.
- (5) Den 11 januari 2013 informerade Bayer CropScience Europeiska kommissionen om sitt beslut att ändra de ovannämnda ansökningarnas omfattning så att de inte längre gäller godkännande av utsäde av T25-majs för odling i Europeiska unionen.
- (6) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) lämnade den 3 oktober 2013 ett positivt yttrande om både ansökan om nytt godkännande och ansökan om förlängning i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003. Efsa konstaterade att T25-majs, som den beskrivs i ansökan, vid avsedd användning är lika säker som sin konventionella motsvarighet när det gäller potentiella effekter på människors och djurs hälsa och på miljön ⁽³⁾. Efsa tog i sitt yttrande även 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.
- (7) I sitt yttrande konstaterade Efsa också att den miljöövervakningsplan i form av en allmän tillsynsplan som sökanden har lämnat in ligger i linje med de avsedda användningsområdena för produkterna.

⁽¹⁾ EUT L 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⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2013-00761>

- (8) Mot bakgrund av detta bör godkännande beviljas för produkterna.
- (9) En unik identitetsbeteckning bör tilldelas varje genetiskt modifierad organism i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 ⁽¹⁾.
- (10) 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, livsmedels ingredienser och foder som innehåller, består av eller har framställts av T25-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.
- (11) 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 produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer 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.
- (12) 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 ⁽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 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.
- (13) 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.
- (14) 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⁾.
- (15) Sökanden har hörts om de åtgärder som föreskrivs i detta beslut.
- (16) 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.) T25, enligt specifikationen i led b i bilagan till detta beslut, tilldelas den unika identitetsbeteckningen ACS-ZMØØ3-2 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 livsmedels ingredienser som innehåller, består av eller har framställts av ACS-ZMØØ3-2-majs.
- b) Foder som innehåller, består av eller har framställts av ACS-ZMØØ3-2-majs.
- c) Produkter som innehåller eller består av ACS-ZMØØ3-2-majs för all annan användning än enligt a och b, med undantag av 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 ACS-ZMØØ3-2-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 Bayer CropScience AG.

*Artikel 7***Giltighet**

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

*Artikel 8***Adressat**

Detta beslut riktar sig till Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim am Rhein, Tyskland.

Utfärdat i Bryssel den 24 april 2015.

På kommissionens vägnar

Vytenis ANDRIUKAITIS

Ledamot av kommissionen

BILAGA

a) **Sökande och innehavare av godkännandet**

Namn: Bayer CropScience AG

Adress: Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim am Rhein, Tyskland

b) **Beteckning och specifikation av produkterna**

1. Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av ACS-ZMØØ3-2-majs.

2. Foder som innehåller, består av eller har framställts av ACS-ZMØØ3-2-majs.

3. Produkter som innehåller eller består av ACS-ZMØØ3-2-majs för all annan användning än enligt 1 och 2, med undantag av odling.

Den genetiskt modifierade majsen ACS-ZMØØ3-2, som den beskrivs i ansökan, uttrycker PAT-protein som ger tolerans mot herbiciden glufosinatammonium.

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 ACS-ZMØØ3-2-majs, med undantag av de produkter som avses i artikel 2 a.

d) **Detektionsmetod**

— Metod baserad på händelsespecifik Realtids-PCR för kvantifiering av ACS-ZMØØ3-2-majs.

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

— Referensmaterial: AOCS 0306-H och AOCS 0306-C, tillgängliga via *American Oil Chemists Society* på <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Unik identitetsbeteckning**

ACS-ZMØØ3-2

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

Biosafety Clearing-House [to be entered in the EU register of genetically modified food and feed when notified].

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 [to be entered in the EU register of genetically modified food and feed when notified].

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

Ej tillämpligt.

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2015/698**av den 24 april 2015****om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan 305423 (DP-305423-1) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003***[delgivet med nr C(2015) 2773]***(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) Den 14 juni 2007 lämnade Pioneer Overseas Corporation 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 305423-sojaböna på marknaden (nedan kallad *ansökan*).
- (2) Ansökan gäller även utsläppande på marknaden av 305423-sojaböna i produkter som består av eller innehåller den sojabönan för all annan användning än som livsmedel och foder som är tillåten för andra sojabönor, med undantag av 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 direktiv 2001/18/EG. 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 18 december 2013 ett positivt yttrande ⁽³⁾ i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003. Efsa konstaterade att 305423-sojaböna, som den beskrivs i ansökan, vid avsedd användning är lika säkra som den icke genetiskt modifierade motsvarigheten när det gäller potentiella effekter på människors och djurs hälsa och på miljön.
- (5) 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 förordning (EG) nr 1829/2003.
- (6) I yttrandet konstaterade Efsa också att den miljöövervakningsplan i form av en allmän tillsynsplan som sökanden har lämnat in ligger i linje med de avsedda användningsområdena för produkterna. Efsa rekommenderade också att det genomförs en plan för övervakning efter försäljning, med tonvikt på insamling av uppgifter om den europeiska befolkningens konsumtion.
- (7) Mot bakgrund av detta bör godkännande beviljas för produkterna.
- (8) En unik identitetsbeteckning bör tilldelas varje genetiskt modifierad organism i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ EUT L 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 application EFSA-GMO-NL-2007-45 for the placing on the market of herbicide-tolerant, high-oleic acid, genetically modified soybean 305423 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Pioneer", *The EFSA Journal*, vol. 11(2013):12, artikelnr 3499, [35 s.], doi:10.2903/j.efsa.2013.3499.

⁽⁴⁾ 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).

- (9) Livsmedel, livsmedelsingredienser och foder som innehåller, består av eller har framställts av 305423-sojaböna bör märkas i enlighet med kraven i artiklarna 13.1 och 25.2 i förordning (EG) nr 1829/2003.
- (10) På grundval av Efsas yttrande, som bekräftar att sammansättningen av fettsyror hos frön av 305423-sojaböna och hos olja från den har ändrats i förhållande till den konventionella motsvarigheten, förefaller det nödvändigt med en särskild märkning i enlighet med artiklarna 13.2 a och 25.2 c i förordning (EG) nr 1829/2003.
- (11) För att säkerställa att produkterna används på ett sätt som är godkänt enligt detta beslut bör det 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.
- (12) I artikel 4.6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 ⁽¹⁾ 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 i den förordningen, och spårbarhetskrav för livsmedel och foder som har framställts av genetiskt modifierade organismer fastställs i artikel 5 i samma förordning.
- (13) 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 ⁽²⁾. Det framgår av Efsas yttrande att det inte finns någon anledning att införa 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.
- (14) Innehavaren av godkännandet bör också lämna årliga rapporter om genomförandet och resultaten av den verksamhet som beskrivs i planen för övervakning efter försäljning.
- (15) 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.
- (16) 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 ⁽³⁾.
- (17) 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 305423-sojaböna (*Glycine max* (L.) Merr.), enligt specifikationen i led b i bilagan till detta beslut, tilldelas den unika identitetsbeteckningen DP-305423-1 i enlighet med förordning (EG) nr 65/2004.

⁽¹⁾ 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).

⁽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 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 DP-3Ø5423-1-sojaböna.
- b) Foder som innehåller, består av eller har framställts av DP-3Ø5423-1-sojaböna.
- c) Produkter som innehåller eller består av DP-3Ø5423-1-sojaböna för all annan användning än enligt a och b, med undantag av 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 "sojaböna".
2. Vid tillämpningen av märkningskraven i artiklarna 13.2 a och 25.2 c i förordning (EG) nr 1829/2003 ska uppgiften "ökat innehåll av enkelomättat fett och minskat innehåll av fleromättat fett" finnas efter organismens namn på etiketten eller, i tillämpliga fall, i de handlingar som åtföljer produkterna.
3. Uppgiften "inte avsedd för odling" ska finnas på etiketten och i de handlingar som åtföljer sådana produkter som innehåller eller består av DP-3Ø5423-1-sojaböna, 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***Övervakning efter försäljning i enlighet med artikel 6.5 e i förordning (EG) nr 1829/2003**

1. Innehavaren av godkännandet ska se till att planen för övervakning efter försäljning av olja från DP-3Ø5423-1-sojaböna enligt led g 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 planen för övervakning efter försäljning under den tid som godkännandet gäller.

*Artikel 6***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 7***Innehavare av godkännandet**

Innehavare av godkännandet är Pioneer Overseas Corporation.

*Artikel 8***Giltighet**

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

*Artikel 9***Adressat**

Detta beslut riktar sig till Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts/Kunstlaan 44, 1040 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: Pioneer Overseas Corporation

Adress: Avenue des Arts/Kunstlaan 44, 1040 Bruxelles/Brussel, Belgien

som företräder Pioneer Hi-Bred International, Inc., 7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, Förenta staterna

b) **Beteckning och specifikation av produkterna**

1. Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av DP-3Ø5423-1-sojaböna.
2. Foder som innehåller, består av eller har framställts av DP-3Ø5423-1-sojaböna.
3. Produkter som innehåller eller består av DP-3Ø5423-1-sojaböna för all annan användning än enligt 1 och 2, med undantag av odling.

Den genetiskt modifierade DP-3Ø5423-1-sojabönan, som den beskrivs i ansökan, har ett minskat uttryck av enzymet omega-6-desaturas, som resulterar i en hög oljesyreprofil och minskad linolsyreprofil, och uttrycker en optimerad *Glycine max-hra*-gen som ger tolerans mot ALS-inhiberande herbicider.

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 "sojaböna".
2. Vid tillämpningen av märkningskraven i artiklarna 13.2 a och 25.2 c i förordning (EG) nr 1829/2003 ska uppgiften "ökat innehåll av enkelomättat fett och minskat innehåll av fleromättat fett" finnas efter organismens namn på etiketten eller, i tillämpliga fall, i de handlingar som åtföljer produkterna.
3. Uppgiften "inte avsedd för odling" ska finnas på etiketten och i de handlingar som åtföljer sådana produkter som innehåller eller består av DP-3Ø5423-1-sojaböna, med undantag av de produkter som avses i artikel 2 a.

d) **Detektionsmetod**

- Metod baserad på händelsespecifik Realtids-PCR för kvantifiering av DP-3Ø5423-1-sojaböna.
- Validering på genomiskt DNA, som extraherats ur frön av sojaböna, 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>
- Referensmaterial: ERM-BF426 tillgängligt via Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum (JCR), Institutet för referensmaterial och referensmätningar (IRMM) på http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

e) **Unik identitetsbeteckning**

DP-3Ø5423-1

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

Biosafety Clearing-House, Record ID: se [to be completed when notified].

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

Övervakning efter försäljning i enlighet med artikel 6.5 e i förordning (EG) nr 1829/2003

1. Innehavaren av godkännandet ska samla in följande uppgifter:
 - i) Mängden olja från DP-3Ø5423-1-sojaböna och mängden 3Ø5423-sojabönor för extraktion av olja som importeras till Europeiska unionen för att släppas ut på marknaden som livsmedel eller i produkter som är avsedda för livsmedel.
 - ii) Vid import av de produkter som nämns i led i, resultaten av sökningar i databasen FAOSTAT om mängden vegetabilisk olja som konsumeras per medlemsstat, inklusive förändringar i mängden mellan olika typer av olja.

2. Innehavaren av godkännandet ska, på grundval av de uppgifter som samlats in och rapporterats, revidera den näringsbedömning som gjorts som ett led i riskbedömningen.

h) **Plan för övervakning av miljöpåverkan**

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

[Länk: *plan published on the internet*]

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 GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2015/699**av den 24 april 2015****om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av genetiskt modifierad bomull T304-40 (BCS-GHØØ4-7) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003***[delgivet med nr C(2015) 2782]***(Endast den tyska texten är giltig)****(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) Den 29 mars 2011 lämnade Bayer CropScience AG 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 T304-40-bomull på marknaden (nedan kallad *ansökan*).
- (2) Ansökan gäller även utsläppande på marknaden av T304-40-bomull 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.
- (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 direktiv 2001/18/EG. Den innehåller även en plan för övervakning av miljöpåverkan som överensstämmer med bilaga VII till direktiv 2001/18/EG.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *Efsa*) lämnade den 20 juni 2013 ett positivt yttrande i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003. Den ansåg att T304-40-bomull, som den beskrivs i ansökan, vid avsedd användning är lika säker som den icke genetiskt modifierade motsvarigheten vad gäller potentiella effekter på människors och djurs hälsa och på miljön ⁽³⁾.
- (5) Efsa tog i sitt yttrande 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.
- (6) I sitt yttrande konstaterade Efsa också att den miljöövervakningsplan 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 för produkterna.
- (8) En unik identitetsbeteckning bör tilldelas varje genetiskt modifierad organism i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ EUT L 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 application EFSA-GMO-NL-2011-97 for the placing on the market of insect-resistant and herbicide-tolerant genetically modified cotton T304-40 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience AG", *The EFSA Journal*, 11(2013):6, artikelnr 3251, 31 s., doi:10.2903/j.efsa.2013.3251.

⁽⁴⁾ 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).

- (9) 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 T304-40-bomull. 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.
- (10) Artikel 4.6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 ⁽¹⁾ innehåller 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 i den förordningen, och spårbarhetskrav för livsmedel och foder som 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 ⁽²⁾. 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 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.
- (12) Alla relevanta uppgifter om godkännandet av produkterna bör föras in i gemenskapsregistret över genetiskt modifierade livsmedel och foder i enlighet med 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 ⁽³⁾.
- (14) 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 bomull (*Gossypium hirsutum*) T304-40, enligt specifikationen i led b i bilagan till detta beslut, tilldelas den unika identitetsbeteckningen BCS-GHØØ4-7 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 BCS-GHØØ4-7-bomull.
- b) Foder som innehåller, består av eller har framställts av BCS-GHØØ4-7-bomull.
- c) BCS-GHØØ4-7-bomull i produkter som innehåller eller består av den bomullen för all annan användning än a och b, med undantag för odling.

⁽¹⁾ 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).

⁽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 1946/2003 av den 15 juli 2003 om gränsöverskridande förflyttning av genetiskt modifierade organismer (EUT L 287, 5.11.2003, s. 1).

*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 T304-40-bomull, med undantag för 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 Bayer CropScience AG.

*Artikel 7***Giltighet**

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

*Artikel 8***Adressat**

Detta beslut riktar sig till Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim am Rhein, Tyskland.

Utfärdat i Bryssel den 24 april 2015.

På kommissionens vägnar

Vytenis ANDRIUKAITIS

Ledamot av kommissionen

BILAGA

a) **Sökande och innehavare av godkännandet**

Namn: Bayer CropScience AG

Adress: Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim am Rhein, Tyskland

b) **Beteckning och specifikation av produkterna**

1. Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av BCS-GHØØ4-7-bomull.
2. Foder som innehåller, består av eller har framställts av BCS-GHØØ4-7-bomull.
3. BCS-GHØØ4-7-bomull i produkter som innehåller eller består av den bomullen för alla annan användning än 1 och 2, med undantag för odling.

Genetiskt modifierad T304-40-bomull, såsom den beskrivs i ansökan, uttrycker Cry1Ab-protein som ger skydd mot vissa skadedjur av ordningen fjärilar och PAT-protein som ger tolerans mot glyfosinatammoniumbaserade herbicider.

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 "bomull".
2. Uppgiften "inte avsedd för odling" ska finnas på etiketten och i de handlingar som åtföljer sådana produkter som innehåller eller består av T304-40-bomull, med undantag för de produkter som avses i artikel 2 a.

d) **Detektionsmetod**

- Metod baserad på händelsespecifik Realtids-PCR för kvantifiering av T304-40-bomull.
- Validerad 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>.

Referensmaterial: ERM-BF429 tillgängligt via Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum (JRC), Institutet för referensmaterial och referensmätningar (IRMM) på http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm.

e) **Unik identitetsbeteckning**

BCS-GHØØ4-7

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

Biosafety Clearing-House, Record ID: se [to be completed when notified].

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.

[Länk: plan published on the 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 GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2015/700**av den 24 april 2015****om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan MON87708 (MON-87708-9) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003***[delgivet med nr C(2015) 2785]***(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) Den 2 februari 2011 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 MON87708-sojaböna på marknaden (nedan kallad *ansökan*).
- (2) Ansökan gäller även utsläppande på marknaden av MON87708-sojaböna i produkter som består av eller innehåller den sojabönan för all annan användning än som livsmedel och foder som är tillåten för andra sojabönor, med undantag av 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 direktiv 2001/18/EG. 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 3 oktober 2013 ett positivt yttrande i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003. Efsa konstaterade att MON87708-sojaböna, som den beskrivs i ansökan, vid avsedd användning är lika säker som den icke genetiskt modifierade motsvarigheten och referenssorter när det gäller potentiella effekter på människors och djurs hälsa och på miljön ⁽³⁾.
- (5) 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.
- (6) I sitt yttrande konstaterade Efsa också att den miljöövervakningsplan 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 för de produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan MON87708.
- (8) En unik identitetsbeteckning bör tilldelas varje genetiskt modifierad organism i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ EUT L 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⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2013-00760>⁽⁴⁾ 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).

- (9) 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 MON87708-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 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.
- (10) I artikel 4.6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 ⁽¹⁾ 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 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 enligt kommissionens beslut 2009/770/EG ⁽²⁾. 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 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.
- (12) 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.
- (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 ⁽³⁾.
- (14) 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 sojaböna (*Glycine max* (L.) Merr.) MON87708, enligt specifikationen i led b i bilagan till detta beslut, tilldelas den unika identitetsbeteckningen MON-877Ø8-9 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-877Ø8-9-sojaböna.
- b) Foder som innehåller, består av eller har framställts av MON-877Ø8-9-sojaböna.
- c) Produkter som innehåller eller består av MON-877Ø8-9-sojaböna för all annan användning än enligt a och b, med undantag av odling.

⁽¹⁾ 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).

⁽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 1946/2003 av den 15 juli 2003 om gränsöverskridande förflyttning av genetiskt modifierade organismer (EUT L 287, 5.11.2003, s. 1).

*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 "sojaböna".
2. Uppgiften "inte avsedd för odling" ska finnas på etiketten och i de handlingar som åtföljer sådana produkter som innehåller eller består av MON-877Ø8-9-sojaböna, 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 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-877Ø8-9-sojaböna.
2. Foder som innehåller, består av eller har framställts av MON-877Ø8-9-sojaböna.
3. Produkter som innehåller eller består av MON-877Ø8-9-sojaböna för all annan användning än enligt 1 och 2, med undantag av odling.

Den genetiskt modifierade sojabönan MON-877Ø8-9, som den beskrivs i ansökan, uttrycker DMO-protein (dikambamonooxygenas) som ger tolerans mot herbicider baserade på dikamba.

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 "sojaböna".
2. Uppgiften "inte avsedd för odling" ska finnas på etiketten och i de handlingar som åtföljer sådana produkter som innehåller eller består av MON-877Ø8-9-sojaböna, med undantag av de produkter som avses i artikel 2 a.

d) **Detektionsmetod**

- Metod baserad på händelsespecifik Realtids-PCR för kvantifiering av MON-877Ø8-9-sojaböna.
- Validering på genomiskt DNA, som extraherats ur frön, genomförd av unionens referenslaboratorium, som inrättats i enlighet med förordning (EG) nr 1829/2003, offentliggjord på <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>.
- Referensmaterial: AOCS 0311-A och AOCS 0906-A, tillgängliga via American Oil Chemists Society på <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Unik identitetsbeteckning**

MON-877Ø8-9

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

Biosafety Clearing-House, Record ID: se [to be completed when notified].

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.

[Länk: plan published on the 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 GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2015/701**av den 24 april 2015****om godkännande för utsläppande på marknaden av livsmedel som innehåller eller består av genetiskt modifierad GT73-raps eller livsmedel och foder som har framställts av denna genetiskt modifierade organism enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003***[delgivet med nr C(2015) 2786]***(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 17 och 18 april 2007 lämnade Monsanto Europe SA in ansökningar till kommissionen, i enlighet med artiklarna 8.4 och 20.4 i förordning (EG) nr 1829/2003, om förlängning av godkännandet av befintliga livsmedel och foder som har framställts av GT73-raps. De båda ansökningarna om förlängning omfattar fortsatt saluföring av befintliga livsmedel som har framställts av GT73-raps (raffinerad olja och livsmedelstillsatser) och befintligt foder som har framställts av GT73-raps (foderråvaror och fodertillsatser) som lagligen har släppts ut på marknaden inom gemenskapen före det datum då förordning (EG) nr 1829/2003 trädde i kraft. Efter det datum då förordning (EG) nr 1829/2003 trädde i kraft anmäldes dessa produkter till Europeiska kommissionen enligt 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) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) lämnade den 15 december 2009 ett positivt yttrande om ansökan om förlängning i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003. Myndigheten drog slutsatsen att det är osannolikt att en fortsatt saluföring av livsmedel och foder som har framställts av GT73-raps enligt beskrivningen i ansökan skulle ha negativa effekter på människors eller djurs hälsa eller på miljön vid avsedd användning ⁽²⁾.
- (3) Den 26 augusti 2010 lämnade Monsanto Europe SA till den behöriga myndigheten i Nederländerna in en ansökan, i enlighet med artikel 5 i förordning (EG) nr 1829/2003, om utsläppande på marknaden av livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av GT73-raps (inklusive pollen av GT73-raps och oavsiktlig förekomst av livsdugliga frön) med undantag för bearbetad olja och livsmedelstillsatser. Ansökan omfattar inte odling inom EU.
- (4) I enlighet med artikel 5.5 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 ⁽³⁾, 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.
- (5) Efsa lämnade den 12 februari 2013 ett positivt yttrande om den nya ansökan i enlighet med artikel 6 i förordning (EG) nr 1829/2003. Man konstaterade att det inte finns något som tyder på risker för människors hälsa i samband med de användningar som omfattas av ansökan, framför allt inte genom vare sig pollen från GT73-raps/kosttillskott som innehåller pollen eller oavsiktlig förekomst av spårhalter av frön i livsmedel ⁽⁴⁾. På grund av bristen på relevanta uppgifter om konsumtion och säkerhet kunde Efsa dock inte utföra en liknande

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 1.⁽²⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00952>
<http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00953>⁽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⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2013-00078>

bedömning med isolerat fröprotein. Efsa konstaterade också att miljöriskbedömningen av GT73-raps inte visade på några säkerhetsrisker i samband med de avsedda användningsområdena.

- (6) Den 19 mars 2013 bad kommissionen Efsa att komplettera sin bedömning för att täcka alla tänkbara användningar av GT73-raps som begärdes i ansökan.
- (7) Den 8 maj 2013 underrättade Monsanto Europe SA kommissionen om att man inte avser att saluföra isolerade proteinprodukter från GT73 i EU. Med hänsyn till att denna användning är mycket begränsad och oavsiktlig förekomst av isolerat fröprotein i livsmedelskedjan är mycket osannolik skulle den kunna undantas från tillämpningsområdet för detta beslut.
- (8) Efsa tog i båda yttrandena ställning till medlemsstaternas samtliga specifika frågor och farhågor som framkommit under samråden med de behöriga nationella myndigheterna enligt artikel 6.4 i förordning (EG) nr 1829/2003.
- (9) Den miljöövervakningsplan i form av en allmän tillsynsplan som sökanden har lämnat in ligger i linje med de avsedda användningsområdena för produkterna.
- (10) Användningen av foder som innehåller eller består av GT73-raps och andra produkter än livsmedel och foder som innehåller eller består av detta, med undantag av användning för odling, har redan godkänts genom kommissionens beslut 2005/635/EG ⁽¹⁾.
- (11) Mot bakgrund av detta bör godkännande (förlängning och nytt godkännande) beviljas för livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller eller består av GT73-raps, med undantag för isolerat fröprotein, och för livsmedel och foder som har framställts av GT73-raps.
- (12) En unik identitetsbeteckning bör tilldelas varje genetiskt modifierad organism i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 ⁽²⁾.
- (13) På grundval av Efsas två yttranden 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 och livsmedelsingredienser som innehåller eller består av och livsmedel och foder som har framställts av GT73-raps.
- (14) 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 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 ⁽⁴⁾. Efsas yttranden rättfärdigar varken införande av 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 i förordning (EG) nr 1829/2003.
- (16) Alla relevanta uppgifter om godkännandet av produkterna bör föras in i gemenskapsregistret över genetiskt modifierade livsmedel och foder i enlighet med förordning (EG) nr 1829/2003.

⁽¹⁾ Kommissionens beslut 2005/635/EG av den 31 augusti 2005 om utsläppande på marknaden i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av en rapsprodukt (*Brassica napus* L., linje GT73) som modifierats genetiskt för tolerans mot herbiciden glyfosat (EUT L 228, 3.9.2005, s. 11).

⁽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).

- (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 ⁽¹⁾.
- (18) Sökanden har hörts om de åtgärder som föreskrivs i detta beslut.
- (19) 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 unika identitetsbeteckningar

Genetiskt modifierad raps (*Brassica napus* L.) GT73, enligt specifikationen i led b i bilagan till detta beslut, tilldelas den unika identitetsbeteckningen MON-ØØØ73-7 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 livsmedels ingredienser som innehåller, består av eller har framställts av MON-ØØØ73-7-raps, med undantag för isolerat fröprotein.
- b) Foder som har framställts av MON-ØØØ73-7-raps.

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 "raps".

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.

⁽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 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, Belgien, Avenue de Tervueren 270–272, 1150 Bryssel, Belgien, som representerar Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Förenta staterna.

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, Belgien

Adress: Avenue de Tervueren 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-ØØØ73-7-raps, med undantag för isolerat fröprotein.

2. Foder som har framställts av MON-ØØØ73-7-raps.

Genetiskt modifierad MON-ØØØ73-7-raps, som den beskrivs i ansökningarna, uttrycker proteinerna CP4 5-enolpyruvylshikimat-3-fosfatsyntas (CP4 EPSPS) och glyfosatoxidoreductas variant 247 (GOXv247) som ger tolerans mot glyfosatbaserade herbicider.

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 "raps".

d) **Detektionsmetod**

— Metod baserad på händelsespecifik realtids-PCR för kvantifiering av MON-ØØØ73-7-raps.

— Validering på genomiskt DNA, som extraherats ur frön, 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>.

— Referensmaterial: AOCS 0304-A och AOCS 0304-B tillgängliga via American Oil Chemists Society på <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Unik identitetsbeteckning**

MON-ØØØ73-7

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

Förmedlingscentrumet för biosäkerhet [ska införas 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) **Övervakningsplan**

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

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

Ej tillämpligt.

ISSN 1977-0820 (elektronisk utgåva)
ISSN 1725-2628 (pappersutgåva)



Europeiska unionens publikationsbyrå
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

SV