# KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2021/1386

**av den 17 augusti 2021**

**om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan DAS-81419-2, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003**

*[delgivet med nr C(2021) 5993]*

**(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 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 9 februari 2012 lämnade Dow AgroSciences Ltd, baserat i Förenade kungariket, på uppdrag av Dow AgroSciences LLC, baserat i Förenta staterna, i enlighet med artiklarna 5 och 17 i förordning (EG) nr 1829/2003 in en ansökan till Nederländernas behöriga myndighet om att få släppa ut livsmedel, livsmedelsingredienser och foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan DAS-81419-2 på marknaden (*ansökan*). Ansökan gällde även utsläppande på marknaden av produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade sojabönan DAS-81419-2 för annan användning än som livsmedel och foder, med undantag för odling.

(2) I enlighet med artiklarna 5.5 och 17.5 i förordning (EG) nr 1829/2003 innehöll ansökan information och slutsatser om den riskbedömning som genomförts enligt principerna i bilaga II till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG ([2]). Ansökan innehöll även den information som krävs i bilagorna III och IV till det direktivet och en plan för övervakning av miljöpåverkan i enlighet med bilaga VII till samma direktiv 2001/18/EG.

(3) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*myndigheten*) lämnade den 5 december 2016 ett positivt vetenskapligt yttrande i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003 ([3]). Myndigheten konstaterade att den genetiskt modifierade sojabönan DAS-81419-2, så som den beskrivs i ansökan, är lika säker och näringsrik som den konventionella motsvarigheten och de testade icke genetiskt modifierade referenssorterna när det gäller potentiella effekter på människors och djurs hälsa och på miljön.

(4) Myndigheten tog i sitt yttrande ställning till alla de frågor och farhågor som hade tagits 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.

(5) Myndigheten konstaterade också att planen för övervakning av miljöpåverkan i form av en allmän tillsynsplan som sökanden har lämnat in ligger i linje med produkternas avsedda användning.

([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), "Scientific Opinion on an application by Dow AgroSciences (EFSA-GMO-NL-2013-116) for placing on the market of genetically modified insect-resistant soybean DAS-81419-2 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003", *EFSA Journal*, vol. 14(2016):12, artikelnr 4642 [23 s.] (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4642).

(6) Genom en skrivelse av den 10 juli 2017 begärde Dow AgroSciences Ltd att kommissionen inte skulle godkänna den genetiskt modifierade sojabönan DAS-81419-2 förrän myndighetens vetenskapliga yttrande om den genetiskt modifierade sojabönan DAS-81419-2 x DAS-44406-6 hade offentliggjorts

(7) Genom en skrivelse av den 13 september 2018 underrättade Dow AgroSciences Ltd kommissionen om att den nya företrädaren i unionen för Dow AgroSciences LLC, Förenta staterna är Dow AgroSciences Distribution SAS, baserat i Frankrike. Genom skrivelser av den 7 september 2018 respektive den 12 oktober 2018 bekräftade Dow AgroSciences Distribution SAS och Dow AgroSciences LLC sin överenskommelse angående den begärda ändringen.

(8) Genom en skrivelse av den 25 januari 2021, efter det att myndighetens positiva vetenskapliga yttrande om den genetiskt modifierade sojabönan DAS-81419-2 x DAS-44406-6 ([4]) hade offentliggjorts den 20 november 2020, ombad Dow AgroSciences Distribution SAS kommissionen att godkänna den genetiskt modifierade sojabönan DAS-81419-2.

(9) Mot bakgrund av slutsatserna i myndighetens yttrande bör godkännande beviljas för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan DAS-81419-2, för den användning som anges i ansökan.

(10) Genom en skrivelse av den 22 mars 2021 underrättade Corteva Agriscience Belgium BV kommissionen om att Dow AgroSciences LLC den 1 januari 2021 hade bytt namn till Corteva Agriscience LLC, baserat i Förenta staterna.

(11) Genom en skrivelse av den 22 mars 2021 underrättade Corteva Agriscience LLC kommissionen om att dess företrädare i unionen från och med den 22 mars 2021 är Corteva Agriscience Belgium B.V., baserat i Belgien.

(12) En unik identitetsbeteckning bör tilldelas den genetiskt modifierade sojabönan DAS-81419-2 i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 ([5]).

(13) För de produkter som omfattas av detta beslut 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 och i artikel 4.6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 ([6]). 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 för livsmedel och livsmedelsingredienser, som innehåller eller består av den genetiskt modifierade sojabönan DAS-81419-2 att de inte är avsedda för odling.

(14) Innehavaren av godkännandet bör lämna årliga rapporter om genomförandet och resultaten av den verksamhet som beskrivs i planen för övervakning av miljöpåverkan. Resultaten bör läggas fram i enlighet med kraven i kommissionens beslut 2009/770/EG ([7]).

(15) Myndighetens yttrande motiverar inte att det införs särskilda villkor för eller begränsningar av utsläppande på marknaden, användning och hantering, däribland krav på övervakning efter försäljningen av konsumtionen av livsmedel och foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan DAS-81419-2, eller villkor för skydd av särskilda ekosystem, miljöer eller geografiska områden i enlighet med artiklarna 6.5 e och 18.5 e i förordning (EG) nr 1829/2003.

([4]) Efsas GMO-panel (Efsas panel för genetiskt modifierade organismer), "Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2016-132 for authorisation of genetically modified of insect-resistant and herbicide-tolerant soybean DAS–81419–2 × DAS–44406–6 for food and feed uses, import and processing submitted in accordance with Regulation (EC) No 1829/2003 by Dow Agrosciences LCC", *EFSA Journal*, vol. 18(2020):11, artikelnr 6302 [37 s.] (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6302).

([5]) 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).

([6]) 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).

([7]) 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).

(16) Alla relevanta uppgifter om godkännandet av de produkter som omfattas av det här beslutet bör föras in i det gemenskapsregister över genetiskt modifierade livsmedel och foder som avses i artikel 28.1 i förordning (EG) nr 1829/2003.

(17) Detta beslut bör genom förmedlingscentrumet för biosäkerhet (*Biosafety Clearing-House*) delges parterna i Cartagenaprotokollet 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 ([8]).

(18) Ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder lämnade inget yttrande inom den tid som kommitténs ordförande bestämt. Denna genomförandeakt ansågs vara nödvändig och ordföranden lämnade den till omprövningskommittén för ytterligare överläggningar. Omprövningskommittén avgav inget yttrande.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

**Genetiskt modifierad organism och unik identitetsbeteckning**

Den genetiskt modifierade sojabönan (*Glycine max* (L.) Merr.) DAS-81419-2 enligt specifikationen i led b i bilagan till detta beslut tilldelas den unika identitetsbeteckningen DAS-81419-2, i enlighet med förordning (EG) nr 65/2004.

*Artikel 2*

**Godkännande**

Vid tillämpningen av artiklarna 4.2 och 16.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 godkänns följande produkter i enlighet med villkoren i detta beslut:

a) Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan DAS-81419-2.

b) Foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan DAS-81419-2.

c) Produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade sojabönan DAS-81419-2 för annan användning än den som anges i 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 ”sojaböna”.

2. Uppgiften ”inte avsedd för odling” ska finnas på etiketten och i de handlingar som åtföljer sådana produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade sojabönan DAS-81419-2 som avses i artikel 1, med undantag för de produkter som avses i artikel 2 a.

*Artikel 4*

**Detektionsmetod**

Den metod som fastställs i led d i bilagan ska tillämpas för detektion av den genetiskt modifierade sojabönan DAS-81419-2.

([8]) 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*

**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 formuläret i beslut 2009/770/EG.

*Artikel 6*

**Gemenskapsregister**

Uppgifterna i bilagan ska föras in i det gemenskapsregister över genetiskt modifierade livsmedel och foder som avses i artikel 28.1 i förordning (EG) nr 1829/2003.

*Artikel 7*

**Innehavare av godkännandet**

Innehavare av godkännandet ska vara Corteva Agriscience LLC, som i unionen företräds av Corteva Agriscience Belgium B.V.

*Artikel 8*

**Giltighet**

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

*Artikel 9*

**Adressat**

Detta beslut riktar sig till Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268–1054, Förenta staterna, som företräds av Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgien.

Utfärdat i Bryssel den 17 augusti 2021.

*På kommissionens vägnar*
Stella KYRIAKIDES
*Ledamot av kommissionen*

*BILAGA*

a) **Sökande och innehavare av godkännandet**

Namn: Corteva Agriscience LLC

Adress: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268–1054, Förenta staterna,

som i unionen företräds av Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgien.

b) **Beteckning och specifikation av produkterna**

1. Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan DAS-81419-2.

2. Foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan DAS-81419-2.

3. Produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade sojabönan DAS-81419-2 för annan användning än den som anges i punkterna 1 och 2, med undantag för odling.

Den genetiskt modifierade sojabönan DAS-81419-2 uttrycker den syntetiska *cry1Fv3*genen och den syntetiska *cry1Ac*-genen, som ger skydd mot vissa skadedjur av ordningen fjärilar. Dessutom har *pat*-genen, som ger tolerans mot glufosinatammoniumbaserade herbicider, använts som selektionsmarkör under modifieringsprocessen.

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. Uppgiften ”inte avsedd för odling” ska finnas på etiketten och i de handlingar som åtföljer produkter som innehåller eller består av sojabönan DAS-81419-2, med undantag för de produkter som avses i led b punkt 1.

d) **Detektionsmetod**

1. Händelsespecifik metod baserad på kvantitativ realtids-PCR för detektion av den genetiskt modifierade sojabönan DAS-81419-2.

2. 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.

3. Referensmaterial: ERM®-BF437 är tillgängligt via Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum (JRC) på https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue.

e) **Unik identitetsbeteckning**

DAS-81419-2

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

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

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 enlighet med bilaga VII till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG ([1]).

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

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

Ej tillämpligt.

*Anmärkning: 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.*

([1]) 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).