KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2019/1303

av den 26 juli 2019

om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen 5307 (SYN-Ø53Ø7-1) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder

[delgivet med nr C(2019) 5493]

(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 7 april 2011 lämnade Syngenta Crop Protection AG genom sitt dotterbolag Syngenta Crop Protection NV/SA (nedan kallad *sökanden*) in en ansökan till den behöriga tyska 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 den genetiskt modifierade majsen 5307 på marknaden (nedan kallad *ansökan*). Ansökan gällde även utsläppande på marknaden av produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade majsen 5307 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]) och den information som krävs i bilagorna III och IV till det direktivet. Den innehöll även en plan för övervakning av miljöpåverkan i enlighet med bilaga VII till direktiv 2001/18/EG.

(3) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) lämnade den 5 maj 2015 ett yttrande i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003 ([3]). På grund av ett ofullständigt 28-dagars toxicitetstest för eCry3.1Ab-protein kunde myndigheten inte dra någon övergripande slutsats om majs 5307.

(4) Den 8 december 2016 lämnade sökanden in ett nytt 28-dagars toxicitetstest för eCry3.1Ab-protein.

(5) Den 11 april 2018 offentliggjorde myndigheten ett uttalande som kompletterade dess vetenskapliga yttrande ([4]), i vilket den tog hänsyn till det kompletterande toxicitetstestet. Myndigheten drog slutsatsen att majs 5307, enligt bedömningen i det ursprungliga yttrandet och det kompletterande toxicitetstestet, är lika säker och näringsrik som den konventionella motsvarigheten, vid användning enligt ansökan.

(6) 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.

([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), 2015, "Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-DE-2011-95) for the placing on the market of genetically modified maize 5307 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Syngenta Crop Protection AG", *EFSA Journal*, vol. 13(2015):5, artikelnr 4083 [29 s.], https://doi.org/10.2903/j.efsa.2015.4083

([4]) Efsas GMO-panel (Efsas panel för genetiskt modifierade organismer), 2018, "Statement complementing the EFSA Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-DE-2011-95) for the placing on the market of genetically modified maize 5307 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Syngenta Crop Protection AG taking into consideration an additional toxicological study", *EFSA Journal*, vol. 16(2018):4, artikelnr 5233 [9 s.], https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5233

(7) Myndigheten konstaterade också att planen för övervakning av miljöpåverkan i form av en allmän tillsynsplan som sökanden har lämnat in låg i linje med de avsedda användningsområdena för produkterna.

(8) Mot bakgrund av detta bör godkännande beviljas för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen 5307, för de användningsområden som anges i ansökan.

(9) En unik identitetsbeteckning bör tilldelas den genetiskt modifierad majsen 5307 i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 ([5]).

(10) Enligt myndighetens yttrande verkar det, för de produkter som omfattas av detta beslut, 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 av livsmedelsprodukter, som innehåller eller består av den genetiskt modifierade majsen 5307 att de inte är avsedda för odling.

(11) För att redogöra för genomförandet och resultaten av den verksamhet som beskrivs i planen för övervakning av miljöpåverkan bör innehavaren av godkännandet lämna in årliga rapporter, som läggs fram i enlighet med det standardformulär för rapportering som föreskrivs i kommissionens beslut 2009/770/EG ([7]).

(12) Det framgår av myndighetens yttrande att det inte finns någon anledning att införa särskilda villkor för eller begränsningar av utsläppandet på marknaden, användning och hantering, däribland krav på övervakning av livsmedels eller foders användning efter försäljningen, eller för skydd av specifika ekosystem, miljöer eller geografiska områden i enlighet med artiklarna 6.5 e och 18.5 e i förordning (EG) nr 1829/2003.

(13) Alla relevanta uppgifter om godkännandet av produkterna bör föras in i det gemenskapsregister över genetiskt modifierade livsmedel och foder som avses i artikel 28.1 i förordning (EG) nr 1829/2003.

(14) 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]).

(15) 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

Genetiskt modifierad majs (*Zea mays* L.) 5307, enligt specifikationen i led b i bilagan till detta beslut, tilldelas den unika identitetsbeteckningen SYN-Ø53Ø7-1 i enlighet med förordning (EG) nr 65/2004.

([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).

([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 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 SYN-Ø53Ø7-1-majs.

b) Foder som innehåller, består av eller har framställts av SYN-Ø53Ø7-1-majs.

c) Produkter som innehåller eller består av SYN-Ø53Ø7-1-majs för annan användning än den som anges i leden a och b i denna artikel, 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 produkter som innehåller eller består av SYN-Ø53Ø7-1-majs, med undantag av de produkter som avses i artikel 2 a.

Artikel 4

Detektionsmetod

Den metod som fastställs i led d i bilagan ska gälla för detektion av SYN-Ø53Ø7-1-majs.

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 beslut 2009/770/EG.

Artikel 6

Gemenskapsregister

Uppgifterna i bilagan till detta beslut 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 godkännande

Innehavare av godkännandet ska vara Syngenta Crop Protection AG, Schweiz, som företräds av Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgien.

Artikel 8

Giltighet

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

Artikel 9

Adressat

Detta beslut riktar sig till Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise/Louizalaan 489, 1050 Bruxelles/Brussel, Belgien.

Utfärdat i Bryssel den 26 juli 2019.

På kommissionens vägnar
Vytenis ANDRIUKAITIS
Ledamot av kommissionen

BILAGA

a) **Sökande och innehavare av godkännandet**

Namn: Syngenta Crop Protection AG

Adress: Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Basel, Schweiz

Företrädd av Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise/Louizalaan 489, 1050 Bruxelles/Brussel, Belgien

b) **Beteckning och specifikation av produkterna**

1. Livsmedel som innehåller, består av eller har framställts av SYN-Ø53Ø7-1-majs.
2. Foder som innehåller, består av eller har framställts av SYN-Ø53Ø7-1-majs.
3. Produkter som innehåller eller består av SYN-Ø53Ø7-1-majs för annan användning än den som anges i punkterna 1 och 2, med undantag för odling.

Den genetiskt modifierade majsen SYN-Ø53Ø7-1, så som den beskrivs i ansökan, uttrycker eCry3.1Ab-protein som ger resistens mot vissa växtskadegörande skalbaggar, och PMI-protein som användes som en selektionsmarkör.

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 ”majs”.
2. Uppgiften ”inte avsedd för odling” ska finnas på etiketten och i de handlingar som åtföljer sådana produkter som innehåller eller består av SYN-Ø53Ø7-1-majs, med undantag av de produkter som avses i artikel 2 a.

d) **Detektionsmetod**

1. Händelsespecifik metod baserad på kvantitativ realtids-PCR för detektion av den genetiskt modifierade majsen SYN-Ø53Ø7-1.
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: AOCS 0411-C och AOCS 0411-D finns på https://www.aocs.org/crm (*American Oil Chemists Society*).

e) **Unik identitetsbeteckning**

SYN-Ø53Ø7-1

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

[*Biosafety Clearing-House, Record ID: offentliggjord 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 överensstämmelse med bilaga VII till direktiv 2001/18/EG.

[*Länk: plan offentliggjord i registret 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 registret över genetiskt modifierade livsmedel och foder.