KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2017/2449

af 21. december 2017

om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret DAS-68416-4-sojabønne, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer

(meddelt under nummer C(2017) 9041)

(Kun den engelske udgave er autentisk)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer ([1]), særlig artikel 7, stk. 3, og artikel 19, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Der er ved (EF) nr. 1829/2003 fastsat tilladelsesprocedurer for genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer. Den 25. januar 2011 indgav Dow AgroSciences Europe en ansøgning om tilladelse til markedsføring af fødevarer, fødevareingredienser og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af DAS-68416-4-sojabønne, til den nationale kompetente myndighed i Nederlandene i overensstemmelse med artikel 5 og 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003. Ansøgningen omfattede også markedsføring af genetisk modificeret DAS-68416-4-sojabønne i produkter, der består af eller indeholder denne sojabønne, til andre anvendelser end fødevarer og foder, som enhver anden sojabønne, undtagen til dyrkning.

(2) I overensstemmelse med artikel 5, stk. 5, og artikel 17, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1829/2003 indeholdt ansøgningen de påkrævede data og oplysninger, jf. bilag III og IV til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF ([2]), samt oplysninger og konklusioner vedrørende den risikovurdering, der er gennemført i overensstemmelse med principperne i bilag II til nævnte direktiv. Ansøgningen indeholdt også en plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, jf. bilag VII til direktiv 2001/18/EF.

(3) Den 17. marts 2017 afgav Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »EFSA«) en positiv udtalelse i overensstemmelse med artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003 ([3]). EFSA konkluderede, at genetisk modificeret DAS-68416-4-sojabønne, som beskrevet i ansøgningen, er lige så sikker og næringsrig som sit konventionelle modstykke og som ikke genetisk modificerede handelstyper for så vidt angår de potentielle virkninger for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet.

(4) EFSA tog i sin udtalelse alle de specifikke spørgsmål og problemstillinger i betragtning, som medlemsstaterne havde rejst under den høring af de nationale kompetente myndigheder, der blev afholdt i henhold til artikel 6, stk. 4, og artikel 18, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1829/2003.

(5) EFSA konkluderede desuden, at den plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, som ansøgeren havde fremlagt, og som bestod i en generel plan for overvågning, stemmer overens med den påtænkte anvendelse af produkterne.

(6) På baggrund af ovenstående bør produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret DAS-68416-4-sojabønne, tillades.

(7) Genetisk modificeret DAS-68416-4-sojabønne bør tildeles en entydig identifikator i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 ([4]).

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF (EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1).

([3]) EFSA's GMO-panel (EFSA's Panel for Genetisk Modificerede Organismer), 2017: Scientific Opinion on an application by Dow AgroSciences LLC (EFSAGMO-NL-2011-91) for the placing on the market of genetically modified herbicide-tolerant soybean DAS-68416-4 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003. *EFSA Journal* 2017;15(2):4719, 31 s. doi:10.2903/j.efsa.2017.4719.

([4]) Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 af 14. januar 2004 om indførelse af et system til fastlæggelse og tildeling af entydige identifikatorer til genetisk modificerede organismer (EUT L 10 af 16.1.2004, s. 5).

(8) På grundlag af EFSA's udtalelse synes der ikke at være behov for særlige mærkningsbestemmelser for de produkter, der er omfattet af denne afgørelse, ud over de krav, der er fastsat i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 og i artikel 4, stk. 6, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 ([1]). For at sikre, at anvendelsen af produkterne holdes inden for rammerne af den tilladelse, der meddeles ved denne afgørelse, bør mærkningen af de produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af DAS-68416-4-sojabønne, undtagen fødevarer, dog suppleres med en klar angivelse af, at de pågældende produkter ikke er beregnet til dyrkning.

(9) Indehaveren af tilladelsen bør indsende årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i planen for overvågning af de miljømæssige konsekvenser. Disse resultater bør fremlægges i overensstemmelse med de krav vedrørende standardrapporteringsmodeller, der er fastsat i Kommissionens beslutning 2009/770/EF ([2]).

(10) EFSA's udtalelse berettiger ikke til, at der indføres særlige betingelser for beskyttelse af bestemte økosystemer/miljø- og/eller geografiske områder, jf. artikel 6, stk. 5, litra e), og artikel 18, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1829/2003.

(11) Alle relevante oplysninger vedrørende godkendelsen af produkterne bør indføres i EF-registret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. forordning (EF) nr. 1829/2003.

(12) Denne afgørelse skal via Clearingcentret for Biosikkerhed meddeles til parterne i Cartagenaprotokollen om biosikkerhed til konventionen om den biologiske mangfoldighed, jf. artikel 9, stk. 1, og artikel 15, stk. 2, litra c), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1946/2003 ([3]).

(13) Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder har ikke afgivet en udtalelse inden for den tidsfrist, der var fastsat af formanden. Denne gennemførelsesretsakt blev anset for at være nødvendig, og formanden forelagde den for appeludvalget til yderligere drøftelse. Appeludvalget har ikke afgivet udtalelse —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Genetisk modificeret organisme og entydig identifikator

Genetisk modificeret DAS-68416-4-sojabønne (*Glycine max* (L.) Merr.), som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget til denne afgørelse, tildeles den entydige identifikator DAS-68416-4 i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 65/2004.

Artikel 2

Tilladelse

Følgende produkter tillades, jf. artikel 4, stk. 2, og artikel 16, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003, på de betingelser, der er fastsat i denne afgørelse:

a) fødevarer og fødevareingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af DAS-68416-4-sojabønne

b) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af DAS-68416-4-sojabønne

c) DAS-68416-4-sojabønne i produkter, der indeholder eller består af denne sojabønne, til enhver anden anvendelse end dem, der er angivet i litra a) og b), undtagen til dyrkning.

([1]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 af 22. september 2003 om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer og om ændring af direktiv 2001/18/EF (EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24).

([2]) Kommissionens beslutning 2009/770/EF af 13. oktober 2009 om fastlæggelse af standardrapporteringsmodeller til brug ved fremlæggelse af overvågningsresultaterne i forbindelse med udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer, som eller i produkter, med henblik på markedsføring i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF (EUT L 275 af 21.10.2009, s. 9).

([3]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1946/2003 af 15. juli 2003 om grænseoverskridende overførsler af genetisk modificerede organismer (EUT L 287 af 5.11.2003, s. 1).

Artikel 3

Mærkning

1. Ved anvendelse af mærkningskravene i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 samt i artikel 4, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1830/2003 er »organismens navn« »sojabønne«.

2. Etiketten til produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret DAS-68416-4-sojabønne, undtagen produkter som omhandlet i artikel 2, litra a), samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

Artikel 4

Plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser

1. Indehaveren af tilladelsen sikrer, at planen for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, der er omhandlet i litra h) i bilaget, iværksættes og gennemføres.

2. Indehaveren af tilladelsen indsender årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i overvågningsplanen, til Kommissionen, jf. beslutning 2009/770/EF.

Artikel 5

Påvisningsmetode

Den i litra d) i bilaget fastsatte metode anvendes til påvisning af DAS-68416-4-sojabønne.

Artikel 6

Fællesskabsregister

Oplysningerne i bilaget indføres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. artikel 28 i forordning (EF) nr. 1829/2003.

Artikel 7

Indehaver af tilladelsen

Indehaver af tilladelsen er Dow AgroSciences Europe på vegne af Dow AgroSciences LLC.

Artikel 8

Gyldighed

Denne afgørelse finder anvendelse i 10 år fra meddelelsesdatoen.

Artikel 9

Adressat

Denne afgørelse er rettet til Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Det Forenede Kongerige.

Udfærdiget i Bruxelles, den 21. december 2017.

På Kommissionens vegne
Vytenis ANDRIUKAITIS
Medlem af Kommissionen

BILAG

a) **Indehaver af tilladelsen:**

Navn: Dow AgroSciences Europe

Adresse: European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Det Forenede Kongerige

På vegne af

Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, Indiana 46268-1054, USA

b) **Produkternes betegnelse og specifikationer:**

1) fødevarer og fødevareingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af DAS-68416-4-sojabønne

2) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af DAS-68416-4-sojabønne

3) DAS-68416-4-sojabønne i produkter, der indeholder denne sojabønne eller består heraf, til andre end de i nr. 1) og 2) angivne anvendelsesformål, dog ikke til dyrkning.

DAS-68416-4-sojabønne udtrykker AAD-12-proteinet, der giver tolerance over for 2,4-dichlorphenoxyeddikesyre (2,4-D) og andre beslægtede phenoxyherbicider, og proteinet PAT, der giver tolerance over for herbicider baseret på ammoniumglufosinat.

c) **Mærkning:**

1) Ved anvendelse af mærkningskravene i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 samt i artikel 4, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1830/2003 er »organismens navn« »sojabønne«.

2) Etiketten på produkter, der indeholder eller består af DAS-68416-4-majs, samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«, dog ikke produkter, der er omhandlet i artikel 2, litra a).

d) **Påvisningsmetode:**

1) Begivenhedsspecifikke kvantitative realtids-PCR-metoder til DAS-68416-4-sojabønne; påvisningsmetoderne er valideret på begivenheder med enkeltegenskaber og verificeret på genomisk DNA ekstraheret fra frø af DAS-68416-4-sojabønne

2) Valideret af det EU-referencelaboratorium, der er oprettet ved forordning (EF) nr. 1829/2003, og offentliggjort på http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx

3) Referencemateriale: ERM®-BF432, der fås Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter (FFC) på https://crm.jrc.ec.europa.eu/

e) **Entydig identifikator:**

DAS-68416-4;

f) **Oplysninger, som kræves i henhold til bilag II til Cartagenaprotokollen om biosikkerhed til konventionen om den biologiske mangfoldighed:**

[Clearingcentret for Biosikkerhed, Record ID: *offentliggjort i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer ved meddelelse*].

g) **Betingelser eller begrænsninger for markedsføring, anvendelse eller håndtering af produkterne:**

Ingen

h) **Plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser:**

Plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, jf. bilag VII til direktiv 2001/18/EF.

[Link: *plan offentliggjort i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer*]

i) **Krav om overvågning af fødevarens anvendelse til konsum efter markedsføring**

Ingen.

Bemærkning: Det kan blive nødvendigt senere at ændre link til relevante dokumenter. Sådanne ændringer offentliggøres ved ajourføring af fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.