AFGØRELSER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2017/2448

af 21. december 2017

om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 305423 × 40-3-2-sojabønne (DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer

(meddelt under nummer C(2017) 9040)

(Kun den nederlandske og den franske udgave er autentiske)

(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) Den 20. september 2007 indgav Pioneer Overseas Corporation en ansøgning om tilladelse til markedsføring af fødevarer, fødevareingredienser og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af 305423 × 40-3-2-sojabønne (i det følgende benævnt »ansøgningen«) 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 305423 × 40-3-2-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 desuden en plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, jf. bilag VII til nævnte direktiv.

(3) Den 18. august 2016 afgav Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »EFSA«) en positiv udtalelse ([3]) i overensstemmelse med artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003. EFSA konkluderede, at genetisk modificeret 305423 × 40-3-2-sojabønne, som beskrevet i ansøgningen, er lige så sikker som den ikke genetisk modificerede komparator og andre ikke genetisk modificerede konventionelle sojabønnesorter for så vidt angår de potentielle virkninger for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet i forbindelse med anvendelsesområdet for ansøgningen.

(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) I sin udtalelse konkluderede EFSA desuden, at den miljøovervågningsplan, som ansøgeren havde fremlagt, og som bestod af en generel plan for overvågning, stemmer overens med den påtænkte anvendelse af produkterne.

(6) EFSA anbefalede, at der gennemføres en plan for overvågning efter markedsføringen med fokus på indsamling af forbrugsdata for Unionens befolkning.

([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), 2016. Scientific Opinion on an application by Pioneer (EFSA-GMO-NL-2007-47) for the placing on the market of the herbicide-tolerant, high-oleic acid, genetically modified soybean 305423 9 40-3-2 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003. *EFSA Journal* 2016; 14(8):4566, 31 s. doi:10.2903/j.efsa.2016.4566.

(7) På baggrund af ovenstående bør produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 305423 × 40-3-2-sojabønne, tillades.

(8) Hver enkelt genetisk modificeret organisme (i det følgende benævnt »GMO«) bør tildeles en entydig identifikator i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 ([1]).

(9) Fødevarer, fødevareingredienser og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af 305423 × 40-3-2-sojabønne, bør mærkes i overensstemmelse med de krav, der er fastsat i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003.

(10) På grundlag af EFSA's udtalelse, der bekræfter, at fedtsyresammensætningen af frøene af 305423 × 40-3-2-sojabønne og udvundet olie er ændret i forhold til det konventionelle modstykke, bør der foretages specifik mærkning i henhold til artikel 13, stk. 2, litra a), og artikel 25, stk. 2, litra c), i forordning (EF) nr. 1829/2003.

(11) 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 ([2]). For at sikre, at anvendelsen af produkterne holdes inden for rammerne af den tilladelse, der gives ved nærværende afgørelse, bør produkter, der indeholder eller består af den GMO, der ansøges om tilladelse for, undtagen fødevarer, dog forsynes med supplerende mærkning, hvoraf det klart fremgår, at de pågældende produkter ikke må anvendes til dyrkning.

(12) 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 ([3]).

(13) EFSA's udtalelse berettiger ikke til fastlæggelse af særlige betingelser for beskyttelse af hverken bestemte økosystemer/miljøer eller geografiske områder, jf. artikel 6, stk. 5, litra e), og artikel 18, stk. 5, litra e), i forordning (EF) nr. 1829/2003.

(14) Indehaveren af tilladelsen bør også forelægge Kommissionen årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i planen for overvågning efter markedsføringen.

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

(16) Denne afgørelse skal via Clearingcentret for Biosikkerhed meddeles til parterne i Cartagenaprotokollen om biosikkerhed, der er knyttet til konventionen om den biologiske mangfoldighed, i henhold til artikel 9, stk. 1, og artikel 15, stk. 2, litra c), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1946/2003 ([4]).

(17) 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 305423 × 40-3-2-sojabønne (*Glycine max* (L.) Merr.), som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget til denne afgørelse, tildeles den entydige identifikator DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 65/2004.

([1]) 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).

([2]) 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).

([3]) 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).

([4]) 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 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 DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6-sojabønne

b) foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6-sojabønne

c) DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6-sojabønne i produkter, der indeholder eller består af denne sojabønne, til enhver anden anvendelse end som angivet i litra a) og b), undtagen til dyrkning.

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. Ved anvendelse af mærkningskravene i artikel 13, stk. 2, litra a), og artikel 25, stk. 2, litra c), i forordning (EF) nr. 1829/2003, skal angivelsen »med øget indhold af enkeltumættet fedt og reduceret indhold af flerumættet fedt« være anført efter organismens navn på etiketten eller, hvis det er relevant, i de dokumenter, der ledsager produkterne.

3. Etiketten til produkter, der indeholder eller består af DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6-sojabønne, undtagen produkter 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

Overvågning efter markedsføringen i henhold til artikel 6, stk. 5, litra e), i forordning (EF) nr. 1829/2003

1. Indehaveren af tilladelsen sikrer, at planen for overvågning af DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6-sojabønneolien efter markedsføringen, jf. litra g) i bilaget, iværksættes og gennemføres.

2. Indehaveren af tilladelsen forelægger Kommissionen årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i planen for overvågning efter markedsføringen i hele tilladelsens gyldighedsperiode.

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

Indehaveren af tilladelsen er Pioneer Overseas Corporation, der repræsenterer Pioneer Hi-Bred International, Inc., USA.

Artikel 8

Gyldighed

Denne afgørelse finder anvendelse i 10 år fra meddelelsesdatoen.

Artikel 9

Adressat

Denne afgørelse er rettet til Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, 1040 Bruxelles, Belgien.

Udfærdiget i Bruxelles, den 21. december 2017.

På Kommissionens vegne
Vytenis ANDRIUKAITIS
Medlem af Kommissionen

BILAG

a) **Ansøger og indehaver af tilladelsen:**

Navn: Pioneer Overseas Corporation

Adresse: Avenue des Arts 44, 1040 Bruxelles, Belgien

På vegne af Pioneer Hi-Bred International, Inc. — 7100 NW 62nd Avenue — P.O. Box 1014 — Johnston, IA 50131-1014, USA.

b) **Produkternes betegnelse og specifikationer:**

1) fødevarer og fødevareingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6-sojabønne

2) foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6-sojabønne

3) DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6-sojabønne i produkter, der indeholder eller består af denne sojabønne, til enhver anden anvendelse end som angivet i punkt 1 og 2, undtagen til dyrkning.

Den genetisk modificerede DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6-sojabønne, der er beskrevet i ansøgningen, har en reduceret ekspression af sojabønneenzymet omega-6-desaturase, som resulterer i en høj oliesyre- og reduceret linolsyreprofil, udtrykker et optimeret *Glycine max-hra*-gen, som giver tolerance over for acetolactatsyntase-hæmmende herbicider, og udtrykker proteinet CP4 EPSPS, der giver tolerance over for glyphosatbaserede herbicider.

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) Ved anvendelse af mærkningskravene i artikel 13, stk. 2, litra a), og artikel 25, stk. 2, litra c), i forordning (EF) nr. 1829/2003, skal angivelsen »med øget indhold af enkeltumættet fedt og reduceret indhold af flerumættet fedt« være anført efter organismens navn på etiketten eller, hvis det er relevant, i de dokumenter, der ledsager produkterne.

3) Etiketten på produkter, der indeholder eller består af DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6-majs, undtagen produkter omhandlet i artikel 2, litra a), samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

d) **Påvisningsmetode:**

1) Begivenhedsspecifikke kvantitative realtids-PCR-metoder til DP-3Ø5423-1- og MON-Ø4Ø32-6- sojabønner; påvisningsmetoderne er valideret på begivenheder med enkeltegenskaber og verificeret på genomisk DNA ekstraheret fra frø af DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6-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-BF426 (for DP-3Ø5423-1) og ERM-BF410 (vedrørende MON-Ø4Ø32-6), der kan fås via Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter (FFC) på https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue

e) **Entydig identifikator:**

DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6

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:**

Overvågning efter markedsføringen i henhold til artikel 6, stk. 5, litra e), i forordning (EF) nr. 1829/2003

1) Indehaveren af tilladelsen indsamler følgende oplysninger:

   i) Mængder af DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6-sojabønneolie og DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6-sojabønne til olieudvinding importeret til EU med henblik på markedsføring som eller i produkter til fødevarer

   ii) Ved import af produkter nævnt i nr. i), resultater af søgninger i FAOSTAT-databasen vedrørende mængde af forbrug af vegetabilsk olie pr. medlemsstat, herunder ændringer i mængderne af de forskellige typer olie, der forbruges.

2) Indehaveren af tilladelsen reviderer på grundlag af de indsamlede og indberettede oplysninger den ernæringsmæssige vurdering, der er foretaget som led i risikovurderingen.

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*]

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.