KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2021/1387

af 17. august 2021

om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret DAS-81419-2 × DAS-44406-6-sojabønne, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003

(meddelt under nummer C(2021) 5994)

(Kun den nederlandske 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) Den 2. marts 2016 indgav Dow AgroSciences Ltd, med hjemsted i Det Forenede Kongerige, på vegne af Dow AgroSciences LLC, med hjemsted i USA, en ansøgning til Nederlandenes nationale kompetente myndighed om tilladelse til markedsføring af fødevarer, fødevareingredienser og foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret DAS-81419-2 × DAS-44406-6-sojabønne, i henhold til artikel 5 og 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003 (»ansøgningen«). Ansøgningen omfattede også markedsføring af produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret DAS-81419-2 × DAS-44406-6-sojabønne, til andre anvendelser end fødevarer og foderstoffer, undtagen til dyrkning.

(2) I overensstemmelse med artikel 5, stk. 5, og artikel 17, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1829/2003 indeholdt ansøgningen oplysninger og konklusioner om den risikovurdering, der er foretaget i henhold til principperne i bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF ([2]). Den indeholdt også de oplysninger, der kræves ved bilag III og IV til samme direktiv, samt en overvågningsplan for de miljømæssige konsekvenser i overensstemmelse med bilag VII til direktivet.

(3) Den 20. november 2020 afgav Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) en positiv videnskabelig udtalelse i overensstemmelse med artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003 ([3]). Autoriteten konkluderede, at genetisk modificeret DAS-81419-2 × DAS-44406-6-sojabønne som beskrevet i ansøgningen er lige så sikker som sit konventionelle modstykke og som de testede ikke genetisk modificerede referencesojabønnesorter for så vidt angår de potentielle virkninger på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet. Autoriteten konkluderede, at forbruget af fødevarer og foderstoffer fremstillet af genetisk modificeret DAS-81419-2 × DAS-44406-6-sojabønne ikke udgør et ernæringsmæssigt problem hos mennesker og dyr.

(4) Autoriteten tog i sin udtalelse alle de 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) Autoriteten konkluderede også, at den plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, som ansøgeren havde fremlagt, og som består af en generel plan for overvågning, stemmer overens med den påtænkte anvendelse af produkterne.

([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), 2020. 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 LLC. EFSA Journal 2020;18(11):6302, s. 37, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6302.

(6) Ved brev af 13. september 2018 oplyste Dow AgroSciences Ltd Kommissionen om, at den nye repræsentant i EU for Dow AgroSciences LLC, er Dow AgroSciences Distribution SAS, med hjemsted i Frankrig. Ved brev af henholdsvis 7. september 2018 og 12. oktober 2018 bekræftede Dow AgroSciences Distribution SAS og Dow AgroSciences LLC deres aftale med de ønskede ændringer.

(7) Ved brev af 22. marts 2021 underrettede Corteva Agriscience Belgium B.V. Kommissionen om, at Dow AgroSciences LLC havde ændret navn til Corteva Agriscience LLC, med hjemsted i USA, pr. 1. januar 2021.

(8) Ved brev af 22. marts 2021 underrettede Corteva AgriScience LLC Kommissionen om, at det repræsenteres i Unionen af Corteva Agriscience Belgium B.V., med hjemsted i Belgien, pr. 22. marts 2021.

(9) Under hensyntagen til konklusionerne i autoritetens udtalelse bør der gives tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret DAS-81419-2 × DAS-44406-6-sojabønne, til de anvendelser, der er anført i ansøgningen.

(10) Genetisk modificeret DAS-81419-2 × DAS-44406-6-sojabønne bør tildeles en entydig identifikator i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 ([4]).

(11) Der synes ikke at være behov for særlige mærkningskrav 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 ([5]). For at sikre, at anvendelsen af produkterne forbliver inden for rammerne af den tilladelse, der gives ved denne afgørelse, bør mærkningen af produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret DAS-81419-2 × DAS-44406-6-sojabønne, undtagen fødevarer og fødevareingredienser, dog indeholde en klar angivelse af, at de ikke er beregnet til dyrkning.

(12) Indehaveren af tilladelsen bør forelægge årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i planen for overvågning af miljøkonsekvenserne. Disse resultater bør fremlægges i overensstemmelse med de krav, der er fastsat i Kommissionens beslutning 2009/770/EF ([6]).

(13) Autoritetens udtalelse berettiger ikke til fastlæggelse af særlige betingelser eller begrænsninger for markedsføringen, for anvendelsen og håndteringen, herunder krav om overvågning af forbruget af fødevarer og foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret DAS-81419-2 × DAS-44406-6-sojabønne, efter markedsføringen, eller vedrørende beskyttelse af 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) Alle relevante oplysninger vedrørende godkendelsen af de produkter, der er omfattet af denne afgørelse, bør indføres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. artikel 28, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003.

(15) Denne afgørelse skal via Clearingcentret for Biosikkerhed meddeles 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 ([7]).

([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).

([5]) 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).

([6]) 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).

([7]) 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).

(16) 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-81419-2 × DAS-44406-6-sojabønne (*Glycine max* (L.) Merr), som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget til denne afgørelse, tildeles den entydige identifikator DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6 i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 65/2004.

Artikel 2

Tilladelse

Følgende produkter er tilladt, 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 genetisk modificeret DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6-sojabønne

b) foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6-sojabønne

c) produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6-sojabønne til andre anvendelser 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. Etiketten til produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6-sojabønne, som omhandlet i artikel 1, undtagen produkter som omhandlet i artikel 2, litra a), samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

Artikel 4

Påvisningsmetode

Den i bilaget, litra d), fastsatte metode anvendes til påvisning af genetisk modificeret DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6-sojabønne.

Artikel 5

Overvågning af de miljømæssige konsekvenser

1. Indehaveren af tilladelsen sikrer, at overvågningsplanen for de miljømæssige konsekvenser, jf. bilaget, litra h), iværksættes og gennemføres.

2. Indehaveren af tilladelsen forelægger Kommissionen årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i overvågningsplanen, i overensstemmelse med formatet i beslutning 2009/770/EF.

Artikel 6

Fællesskabsregister

Oplysningerne i bilaget indføres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. artikel 28, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003.

Artikel 7

Indehaver af tilladelsen

Indehaveren af tilladelsen er Corteva Agriscience LLC, repræsenteret ved Corteva Agriscience Belgium B.V.

Artikel 8

Gyldighed

Denne afgørelse finder anvendelse i 10 år fra meddelelsesdatoen.

Artikel 9

Adressat

Denne afgørelse er rettet til Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, USA, repræsenteret ved Corteva Agriscience Belgien B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgien.

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. august 2021.

På Kommissionens vegne
Stella KYRIAKIDES
Medlem af Kommissionen

BILAG

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

Navn: Corteva Agriscience LLC

Adresse: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, USA

Repræsenteret i Unionen ved: Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgien.

b) **Produkternes betegnelse og specifikationer**

1) fødevarer og fødevareingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6-sojabønne

2) foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6-sojabønne

3) produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6-sojabønne til andre anvendelser end som angivet i punkt 1) og 2), undtagen til dyrkning.

Den genetisk modificerede DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6-sojabønne udtrykker *2mepsps*-genet, som giver tolerance over for glyphosatbaserede herbicider, *aad-12*-genet, som giver tolerance over for 2,4-dichlorphenoxyeddikesyre (2,4-D) og andre beslægtede phenoxyherbicider, *pat*-genet, som giver tolerance over for herbicider baseret på ammoniumglufosinat og det syntetiske *cry1F*-gen og det syntetiske *cry1Ac*-gen, som giver beskyttelse mod visse skadegørende sommerfugle.

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 genetisk modificeret DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6-sojabønne, undtagen produkter omhandlet i dette bilags litra b), punkt 1), samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

d) **Påvisningsmetode:**

1) De kvantitative begivenhedsspecifikke PCR-metoder er dem, som er individuelt valideret for begivenheder DAS-81419-2 og DAS-444Ø6-6 for genetisk modificeret sojabønne og yderligere kontrolleret på stablet DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6-sojabønne.

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

3) Referencemateriale: ERM®-BF437 (for DAS-81419-2) og ERM®-BF436 (for DAS-444Ø6-6), der kan fås via Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter (JRC) på https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue.

e) **Entydig identifikator:**

DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6

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:**

Ingen.

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

Plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser i overensstemmelse med bilag VII til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF ([1]).

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

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

Ingen.

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

([1]) 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 - Erklæring fra Kommissionen (EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1).