Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2024/2618

10.10.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2024/2618

av den 8 oktober 2024

om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen DP202216, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003

[delgivet med nr C(2024) 6941]

(Endast de nederländska och franska 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 1 juli 2019 lämnade Pioneer Overseas Corporation, baserat i Belgien, på uppdrag av Pioneer Hi-Bred International, Inc., baserat i Förenta staterna, i enlighet med artiklarna 5 och 17 i förordning (EG) nr 1829/2003, in en ansökan till Nederländernas behöriga myndighet (*ansökan*) om att få släppa ut livsmedel, livsmedelsingredienser och foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen DP202216 på marknaden. Ansökan gällde även utsläppande på marknaden av produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade majsen DP202216 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.

(3) Genom en skrivelse av den 24 januari 2022 uppmanade Pioneer Hi-Bred International, Inc. kommissionen att överföra företagets rättigheter och skyldigheter i samband med alla ansökningar som ännu inte behandlats gällande genetiskt modifierade produkter till Corteva Agriscience LLC, baserat i Förenta staterna. Corteva Agriscience LLC bekräftade sitt samtycke till den ändring av innehavare av godkännandet som Pioneer Hi-Bred International, Inc. föreslagit och underrättade kommissionen om att dess företrädare i unionen är Corteva Agriscience Belgium B.V.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) lämnade den 20 mars 2024 ett positivt vetenskapligt yttrande om den genetiskt modifierade majsen DP202216 i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003 ([3]). Livsmedelsmyndigheten konstaterade att den genetiskt modifierade majsen DP202216, så som den beskrivs i ansökan, är lika säker som den konventionella motsvarigheten och de testade icke genetiskt modifierade referenssorterna av majs när det gäller potentiella effekter på människors och djurs hälsa och på miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att konsumtion av den genetiskt modifierade majsen DP202216 inte utgör något näringsmässigt problem.

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj.

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

([3]) Efsas GMO-panel (Efsas panel för genetiskt modifierade organismer), 2024, ”Scientific opinion on the assessment of genetically modified maize DP202216 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2019-159)”, *EFSA Journal*, vol. 22(2024):3, artikelnr 8655 (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8655).

(5) Livsmedelsmyndigheten tog i sitt vetenskapliga 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.

(6) Livsmedelsmyndigheten 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.

(7) Mot bakgrund av dessa slutsatser bör godkännande beviljas för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen DP202216, för den användning som anges i ansökan.

(8) En unik identitetsbeteckning bör tilldelas den genetiskt modifierade majsen DP202216 i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 ([4]).

(9) 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 ([5]). 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 majsen DP202216 att de inte är avsedda för odling.

(10) 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 ([6]).

(11) Det framgår av livsmedelsmyndighetens yttrande att det inte finns någon anledning att införa andra särskilda villkor för eller begränsningar av utsläppandet på marknaden, användningen eller hanteringen av livsmedel och foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen DP202216, eller för skydd av specifika ekosystem, miljöer och/eller geografiska områden i enlighet med artiklarna 6.5 e och 18.5 e i förordning (EG) nr 1829/2003.

(12) 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.

(13) 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 ([7]).

(14) 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.

([4]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj).

([5]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj).

([6]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj).

([7]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Genetiskt modifierad organism och unik identitetsbeteckning

Genetiskt modifierad majs (*Zea mays* L.) DP202216 enligt specifikationen i led b i bilagan till detta beslut tilldelas den unika identitetsbeteckningen DP-2Ø2216-6, 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 majsen DP-2Ø2216-6.

b) Foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen DP-2Ø2216-6.

c) Produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade majsen DP-2Ø2216-6 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 ”majs”.

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 majsen DP-2Ø2216-6 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 majsen DP-2Ø2216-6.

Artikel 5

Plan för 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 i unionen företräds av Corteva Agriscience Belgium B.V., Rue Montoyer 25, 1000 Bryssel, Belgien.

Utfärdat i Bryssel den 8 oktober 2024.

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., Rue Montoyer 25, 1000 Bryssel, Belgien

b) **Beteckning och specifikation av produkterna**

1. Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen (*Zea mays* L.) DP-2Ø2216-6.

2. Foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen (*Zea mays* L.) DP-2Ø2216-6.

3. Produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade majsen (*Zea mays* L.) DP-2Ø2216-6 för annan användning än den som anges i punkterna 1 och 2, med undantag för odling.

Den genetiskt modifierade majsen DP-2Ø2216-6 uttrycker mo-pat-genen, som ger tolerans mot glufosinatammoniumbaserade herbicider, och zmm28-genen, som utvidgar och ökar uttrycket av det endogena ZMM28-proteinet, vilket möjliggör en större skörd under fältförhållanden.

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 produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade majsen DP-2Ø2216-6, med undantag för de produkter som avses i led b punkt 1.

d) **Detektionsmetod**

1. Händelsespecifik metod baserad på realtids-PCR för kvantifiering av den genetiskt modifierade majsen DP-2Ø2216-6.

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®-BF444 är tillgängligt via Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum (JRC) på https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

e) **Unik identitetsbeteckning**

DP-2Ø2216-6

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 direktiv 2001/18/EG.

[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.