KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2017/2451

af 21. december 2017

om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret FG72 × A5547-127-sojabønne, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer

(meddelt under nummer C(2017) 9043)

(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) Der er ved forordning (EF) nr. 1829/2003 fastsat tilladelsesprocedurer for genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer. Den 10. december 2013 indgav Bayer CropScience LP og M.S. Technologies LLC i henhold til artikel 5 og 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003 en ansøgning til Nederlandenes kompetente myndighed om tilladelse til markedsføring af fødevarer, fødevareingredienser og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret FG72 × A5547-127-sojabønne. Ansøgningen omfattede også markedsføring af genetisk modificeret FG72 × A5547-127-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 miljørisikovurdering, 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 6. april 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. EFSA konkluderede, at genetisk modificeret FG72 × A5547-127-sojabønne, som beskrevet i ansøgningen, er lige så sikker som den ikke genetisk modificerede komparator og ikke genetisk modificerede referencesojabønnesorter for så vidt angår de potentielle virkninger for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet inden for rammerne af dens påtænkte anvendelser ([3]). Dog kunne EFSA's GMO-panel ikke drage konklusioner for så vidt angår anvendelsen af grøntfoder af genetisk modificeret FG72 × A5547-127-sojabønne som eller i foder, da ansøgerne ikke havde indgivet data om sammensætning med hensyn til grøntfoder. Den pågældende anvendelse bør derfor udelukkes fra anvendelsesområdet for denne tilladelse. Da grøntfoder sædvanligvis anvendes dér, hvor dyrkningen foregår, forventes der ikke indførsel heraf til Unionen, og der er ikke behov for, at udelukkelsen af grøntfoder fra anvendelsesområdet for tilladelsen ledsages af yderligere foranstaltninger.

(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 også, at den plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, som ansøgerne havde fremlagt, og som bestod i 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), 2017: Scientific opinion on application EFSA-GMO-NL-2013-120 for authorisation of genetically modified soybean FG72 x A5547-127 for food and feed uses, import and processing submitted in accordance with Regulation (EC) No 1829/2003 by Bayer CropScience LP and M.S. Technologies LLC. *EFSA Journal* 2017;15(4):4744, 23 s. doi:10.2903/j.efsa.2017.4744.

(6) Under hensyntagen til ovenstående bør der gives tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret FG72 × A5547-127-sojabønne, til de anvendelser, der er anført i ansøgningen, undtagen anvendelsen af grøntfoder som eller i foder.

(7) Genetisk modificeret FG72 × A5547-127-sojabønne bør tildeles en entydig identifikator i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 ([1]).

(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 ([2]). 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 genetisk modificeret FG72 × A5547-127-sojabønne, undtagen fødevarer, dog indeholde 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 ([3]).

(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 ([4]).

(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 FG72 × A5547-127-sojabønne (*Glycine max* (L.) Merr.) (i det følgende benævnt »FG72 × A5547-127-sojabønne«), som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget til denne afgørelse, tildeles den entydige identifikator MST-FGØ72-2 × ACS-GMØØ6-4 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 FG72 × A5547-127-sojabønne

([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).

b) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af FG72 × A5547-127-sojabønne, med undtagelse af grøntfoder

c) FG72 × A5547-127-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.

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 FG72 × A5547-127-sojabønne, undtagen fødevarer og fødevareingredienser, 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 FG72 × A5547-127-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

Indehaveren af tilladelsen er Bayer CropScience N.V., Belgien, der repræsenterer Bayer CropScience LP, USA, og M.S. Technologies, LLC, USA.

Artikel 8

Gyldighed

Denne afgørelse finder anvendelse i 10 år fra meddelelsesdatoen.

Artikel 9

Adressat

Denne afgørelse er rettet til Bayer CropScience N.V., J.E. Mommaertslaan 14, 1831 Diegem, Belgien.

Udfærdiget i Bruxelles, den 21. december 2017.

På Kommissionens vegne
Vytenis ANDRIUKAITIS
Medlem af Kommissionen

BILAG

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

Navn: Bayer CropScience N.V.

Adresse: J.E. Mommaertslaan 14, 1831 Diegem, Belgien

På vegne af

Bayer CropScience LP, 2 T.W. Alexander Drive, P.O. Box 12014, Research Triangle Park, RTP — North Carolina 27709, USA

og

M.S. Technologies, LLC, 103 Avenue D, West Point, Iowa 52656, USA

b) **Produkternes betegnelse og specifikationer:**

1) fødevarer og fødevareingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af FG72 × A5547-127-sojabønne

2) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af FG72 × A5547-127-sojabønne, med undtagelse af grønfoder

3) FG72 × A5547-127-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.

FG72 × A5547-127-sojabønne, som beskrevet i ansøgningen, udtrykker proteinet PAT, som giver tolerance over for herbicider baseret på ammoniumglufosinat, 2mEPSPS-proteinet, som giver tolerance over for glyphosatbaserede herbicider, og HPPD W336- proteinet, som giver tolerance over for isoxaflutol.

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 til produkter, der indeholder eller består af de i litra e) angivne sojabønner, undtagen fødevarer og fødevareingredienser, samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

d) **Påvisningsmetode:**

1) Der er udviklet en PCR-påvisningsmetode for FG72 × A5547-127-sojabønne. Påvisningsmetoden for FG72 × A5547-127-sojabønne er baseret på de validerede påvisningsmetoder, der er tilgængelige for genetisk modificeret FG72-sojabønne og genetisk modificeret A5547-127-sojabønne (http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/gmomethods/).

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

3) Referencemateriale: Certificeret referencemateriale for genetisk modificeret FG72-sojabønne og genetisk modificeret A5547-127-sojabønne fås via American Oil Chemists' Society (AOCS) på webstedet http://aocs.igx.rd.net/crm#soybean, og produktkoderne er henholdsvis 0610-A3 og 0707-C5.

e) **Entydig identifikator:**

MST-FGØ72-2 × ACS-GMØØ6-4.

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.