KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2017/2451

av den 21 december 2017

om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan FG72 × A5547-127 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder

[delgivet med nr C(2017) 9043]

(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) I förordning (EG) nr 1829/2003 fastställs förfaranden för godkännande av genetiskt modifierade livsmedel och foder. Bayer CropScience LP och M.S. Technologies LLC lämnade den 10 december 2013 in en ansökan till den behöriga nederländska myndigheten, i enlighet med artiklarna 5 och 17 i förordning (EG) nr 1829/2003, om att få släppa ut livsmedel, livsmedelsingredienser och foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan FG72 × A5547-127 på marknaden. Ansökan gällde även utsläppande på marknaden av den genetiskt modifierade sojabönan FG72 × A5547-127 i produkter som består av eller innehåller denna sojaböna för annan användning än som livsmedel och foder som är tillåten för andra sojabönor, 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 miljöriskbedömning som genomförts enligt principerna i bilaga II till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG ([2]) samt de uppgifter och den information som krävs i bilagorna III och IV till det direktivet. Den innehöll även en plan för övervakning av miljöpåverkan som överensstämmer med bilaga VII till direktiv 2001/18/EG.

(3) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) lämnade den 6 april 2017 ett positivt yttrande i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003. Efsa drog slutsatsen att den genetiskt modifierade sojabönan FG72 × A5547-127, så som den beskrivs i ansökan, vid användning enligt ansökan är lika säker som den icke genetiskt modifierade motsvarigheten och andra icke genetiskt modifierade referenssorter av sojaböna när det gäller potentiella effekter på människors och djurs hälsa och på miljön ([3]). Efsas GMO-panel kunde dock inte dra några slutsatser när det gäller användningen av grönfoder från den genetiskt modifierade sojabönan FG72 × A5547-127 som eller i foder, eftersom sökandena inte lämnat in några uppgifter om sammansättningen av grönfodret. Denna användning bör därför inte omfattas av detta godkännande. Eftersom grönfoder vanligtvis används på den plats där det odlas förväntas det inte importeras till unionen, och det faktum att grönfoder inte omfattas av godkännandet föranleder inga ytterligare åtgärder.

(4) Efsa tog i sitt yttrande ställning till alla de specifika frågor och farhågor som togs 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.

(5) Efsa konstaterade också att planen för övervakning av miljöpåverkan i form av en allmän tillsynsplan som sökandena hade lämnat in låg i linje med de avsedda användningsområdena för produkterna.

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

([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).

([3]) Efsas GMO-panel (Efsas panel för genetiskt modifierade organismer), 2017. "Scientific opinion on application EFSA-GMO-NL-2013-120 for authorisation of genetically modified soybean FG72 × 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*, vol. 15(2017):4, artikel nr 4744, 23 s., doi:10.2903/j.efsa.2017.4744.

(6) Mot bakgrund av detta bör utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan FG72 × A5547-127 tillåtas för de användningsområden som anges i ansökan, med undantag för användning av grönfoder som eller i foder.

(7) En unik identitetsbeteckning bör tilldelas den genetiskt modifierade sojabönan FG72 × A5547-127 i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 ([1]).

(8) Enligt Efsas yttrande verkar det inte behövas några andra särskilda märkningskrav för de produkter som omfattas av detta beslut 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 ([2]). 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 av livsmedelsprodukter, som innehåller eller består av den genetiskt modifierade sojabönan FG72 × A5547-127 att produkterna i fråga inte är avsedda för odling.

(9) Innehavaren av godkännandet bör lämna årliga rapporter om genomförandet och resultaten av den verksamhet som beskrivs i planen för övervakning av miljöpåverkan. Dessa resultat bör läggas fram i enlighet med det standardformulär för rapportering som föreskrivs i kommissionens beslut 2009/770/EG ([3]).

(10) Det framgår av Efsas yttrande att det inte finns någon anledning att införa särskilda villkor för skydd av specifika ekosystem, miljöer och geografiska områden i enlighet med artiklarna 6.5 e och 18.5 i förordning (EG) nr 1829/2003.

(11) Alla relevanta uppgifter om godkännandet av produkterna bör föras in i det gemenskapsregister över genetiskt modifierade livsmedel och foder som föreskrivs i förordning (EG) nr 1829/2003.

(12) 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 ([4]).

(13) 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.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Genetiskt modifierad organism och unik identitetsbeteckning

Den genetiskt modifierade sojabönan (*Glycine max* (L.) Merr.) FG72 × A5547-127 (nedan kallad *sojaböna FG72 × A5547-127*), enligt specifikationen i led b i bilagan till detta beslut, tilldelas den unika identitetsbeteckningen MST-FGØ72-2 × ACS-GMØØ6-4 i enlighet med förordning (EG) nr 65/2004.

Artikel 2

Godkännande

Följande produkter godkänns i enlighet med artiklarna 4.2 och 16.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 enligt villkoren i detta beslut:

a) Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av sojaböna FG72 × A5547-127.

([1]) 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).

([2]) 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).

([3]) 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).

([4]) 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).

b) Foder som innehåller, består av eller har framställts av sojaböna FG72 × A5547-127, med undantag av grönfoder.

c) Sojaböna FG72 × A5547-127 i produkter som innehåller eller består av denna sojaböna för all annan användning än enligt 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 ”sojaböna”.

2. Uppgiften ”inte avsedd för odling” ska finnas på etiketten på och i de handlingar som åtföljer sådana produkter som innehåller eller består av sojaböna FG72 × A5547-127, med undantag för livsmedel och livsmedelsingredienser.

Artikel 4

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 beslut 2009/770/EG.

Artikel 5

Detektionsmetod

Den metod som fastställs i led d i bilagan ska gälla för detektion av sojaböna FG72 × A5547-127.

Artikel 6

Gemenskapsregister

Uppgifterna i bilagan ska föras in i det gemenskapsregister över genetiskt modifierade livsmedel och foder som föreskrivs i artikel 28 i förordning (EG) nr 1829/2003.

Artikel 7

Innehavare av godkännandet

Innehavare av godkännandet ska vara Bayer CropScience N.V., Belgien, som företräder Bayer CropScience LP, Förenta staterna och M.S. Technologies, LLC, Förenta staterna.

Artikel 8

Giltighet

Detta beslut ska gälla i tio år från och med dagen för delgivningen.

Artikel 9

Adressat

Detta beslut riktar sig till Bayer CropScience N.V., J.E. Mommaertslaan 14, 1831 Diegem, Belgien.

Utfärdat i Bryssel den 21 december 2017.

På kommissionens vägnar
Vytenis ANDRIUKAITIS
Ledamot av kommissionen

BILAGA

a) **Sökande och innehavare av godkännandet:**

Namn: Bayer CropScience N.V.

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

som företräder

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

och

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

b) **Beteckning och specifikation av produkterna:**

1. Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av sojaböna FG72 × A5547-127.

2. Foder som innehåller, består av eller har framställts av sojaböna FG72 × A5547-127, med undantag av grönfoder.

3. Sojaböna FG72 × A5547-127 i produkter som innehåller eller består av denna sojaböna för all annan användning än enligt punkterna 1 och 2, med undantag för odling.

Sojaböna FG72 × A5547-127, så som den beskrivs i ansökan, uttrycker PAT-protein som ger tolerans mot glyfosinatammoniumbaserade herbicider, 2mEPSPS-protein som ger tolerans mot glyfosatbaserade herbicider och HPPD W336-protein som ger tolerans mot isoxaflutol.

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 ”sojaböna”.

2. Uppgiften ”inte avsedd för odling” ska återfinnas på etiketten och i de handlingar som åtföljer produkter som innehåller eller består av sojabönan enligt led e, med undantag för livsmedel och livsmedelsingredienser.

d) **Detektionsmetod:**

1. Det har utvecklats en PCR-detektionsmetod för sojaböna FG72 × A5547-127. Detektionsmetoden för sojaböna FG72 × A5547-127 bygger på de validerade detektionsmetoder som finns tillgängliga för genetiskt modifierade sojabönor FG72 och A5547-127 (http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/gmomethods/).

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/.

3. Referensmaterial: Certifierat referensmaterial för genetiskt modifierad sojaböna FG72 och genetiskt modifierad sojaböna A5547-127 finns vid American Oil Chemists' Society (AOCS): http://aocs.igx.rd.net/crm#soybean, med produktkod 0610-A3 respektive 0707-C5.

e) **Unik identitetsbeteckning:**

MST-FGØ72-2 × ACS-GMØØ6-4.

f) **Uppgifter som ska lämnas enligt bilaga II till Cartagenaprotokollet om biosäkerhet till konventionen om biologisk mångfald**

[Biosafety Clearing-House, Record ID: *offentliggjord i gemenskapsregistret över genetiskt modifierade livsmedel och foder i samband med delgivning*].

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 överensstämmelse 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.

Anm.: 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.