KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2022/797

av den 19 maj 2022

om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen NK603 × T25 × DAS-40278-9 och dess klyvningsprodukt T25 × DAS-40278-9, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003

[delgivet med nr C(2022) 3179]

(Endast den nederländska texten är giltig)

(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 12 december 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 om att få släppa ut livsmedel, livsmedelsingredienser och foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen NK603 × T25 × DAS-40278-9 på marknaden (*ansökan*). Ansökan gällde även utsläppande på marknaden av produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade majsen NK603 × T25 × DAS-40278-9 för annan användning än som livsmedel och foder, med undantag för odling.

(2) Dessutom gällde ansökan utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av tre klyvningsprodukter av de transformationshändelser som utgör majsen NK603 × T25 × DAS-40278-9, NK603 ×T25, NK603 × DAS-40278-9 och T25 × DAS-40278-9. Två klyvningsprodukter som omfattas av ansökan, NK603 ×T25 och NK603 × DAS-40278-9, har redan godkänts genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/2279 ([2]) och kommissionens genomförandebeslut (EU) 2019/2085 ([3]).

(3) Det här beslutet omfattar den återstående klyvningsprodukten i ansökan, T25 × DAS-40278-9.

(4) 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 ([4]). 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.

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

([2]) Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/2279 av den 4 december 2015 om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen NK603 × T25 (MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2) enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 (EUT L 322, 8.12.2015, s. 58).

([3]) Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2019/2085 av den 28 november 2019 om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen MON 89034 × 1 507 × NK603 × DAS-40278-9 och klyvningsprodukterna MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9, 1 507 × NK603 × DAS-40278-9 och NK603 × DAS-40278-9, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 (EUT L 316, 6.12.2019, s. 80).

([4]) 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).

(5) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) lämnade den 29 oktober 2021 ett positivt vetenskapligt yttrande ([5]) i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att den genetiskt modifierade majsen NK603 × T25 × DAS-40278-9 och dess klyvningsprodukter, så som de beskrivs i ansökan, är lika säkra som den konventionella motsvarigheten och de testade icke genetiskt modifierade referenssorterna när det gäller potentiella effekter på människors och djurs hälsa och på miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att konsumtionen av den genetiskt modifierade majsen NK603 × T25 × DAS-40278-9 och dess klyvningsprodukter inte utgör något näringsmässigt problem för människor och djur.

(6) Livsmedelsmyndigheten tog i sitt 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.

(7) 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.

(8) Livsmedelsmyndighetens yttrande motiverar inte att det införs andra särskilda villkor för eller begränsningar av utsläppande på marknaden, användning och hantering eller för skydd av särskilda ekosystem, miljöer eller geografiska områden i enlighet med artiklarna 6.5 e och 18.5 e i förordning (EG) nr 1829/2003.

(9) 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 NK603 × T25 × DAS-40278-9 och dess klyvningsprodukt T25 × DAS-40278-9, för den användning som anges i ansökan.

(10) Genom en skrivelse av den 22 mars 2021 underrättade Corteva Agriscience LLC kommissionen om att dess företrädare i unionen från och med den 22 mars 2021 är Corteva Agriscience Belgium B.V., baserat i Belgien.

(11) Genom en skrivelse av den 24 januari 2022 begärde Pioneer Hi-Bred International, Inc. att kommissionen skulle föra över företagets rättigheter och skyldigheter i samband med alla ansökningar som ännu inte har behandlats gällande genetiskt modifierade produkter till Corteva Agriscience LLC, baserat i Förenta staterna, som i unionen företräds av Corteva Agriscience Belgium B.V., baserat i Belgien. Corteva Agriscience LLC bekräftade sitt samtycke till den ändring av innehavare av godkännandet som föreslagits av Pioneer Hi-Bred International, Inc.

(12) En unik identitetsbeteckning bör tilldelas den genetiskt modifierade majsen NK603 × T25 × DAS-40278-9 och dess klyvningsprodukt T25 × DAS-40278-9 i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 ([6]).

(13) 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 ([7]). För att säkerställa att produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen NK603 × T25 × DAS-40278-9 och dess klyvningsprodukt T25 × DAS-40278-9 även i fortsättningen används på ett sätt som är godkänt enligt detta beslut bör det dock tydligt anges på märkningen av produkterna, med undantag för livsmedel och livsmedelsingredienser, att de inte är avsedda för odling.

([5]) Efsas GMO-panel (Efsas panel för genetiskt modifierade organismer), "Scientific Opinion on assessment of genetically modified maize NK603 × T25 × DAS-40278-9 and its sub-combinations for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2019-164)", *EFSA Journal*, vol. 19(2021)12, artikelnr 6942 https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6942.

([6]) 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).

([7]) 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).

(14) 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 ([8]).

(15) 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.

(16) 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 ([9]).

(17) 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 inte något yttrande.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Genetiskt modifierad organism och unika identitetsbeteckningar

Genetiskt modifierad majs (*Zea mays* L.) enligt specifikationen i led b i bilagan till detta beslut tilldelas följande unika identitetsbeteckningar, i enlighet med förordning (EG) nr 65/2004.

a) Den unika identitetsbeteckningen MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9 för den genetiskt modifierade majsen NK603 × T25 × DAS-40278-9.

b) Den unika identitetsbeteckningen ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9 för den genetiskt modifierade majsen T25 × DAS-40278-9.

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 NK603 × T25 × DAS-40278-9 och dess klyvningsprodukt T25 × DAS-40278-9.

b) Foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen NK603 × T25 × DAS-40278-9 och dess klyvningsprodukt T25 × DAS-40278-9.

([8]) 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).

([9]) 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).

c) Produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade majsen NK603 × T25 × DAS-40278-9 och dess klyvningsprodukt T25 × DAS-40278-9 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 NK603 × T25 × DAS-40278-9 och dess klyvningsprodukt T25 × DAS-40278-9, 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 NK603 × T25 × DAS-40278-9 och dess klyvningsprodukt T25 × DAS-40278-9.

Artikel 5

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 företräds i unionen av Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgien.

Utfärdat i Bryssel den 19 maj 2022.

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.

Företrädd i unionen av: Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgien.

b) **Beteckning och specifikation av produkterna**

1. Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majs (*Zea mays* L.) som anges i led e.

2. Foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majs (*Zea mays* L.) som anges i led e.

3. Produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade majs (*Zea mays* L.) som anges i led e för annan användning än den som anges i punkterna 1 och 2, med undantag för odling.

Den genetiskt modifierade majsen MON-ØØ6Ø3-6 uttrycker CP4 *epsps*-genen och CP4 *epsps* L214P-genen, som ger tolerans mot glyfosatbaserade herbicider.

Den genetiskt modifierade majsen ACS-ZMØØ3-2 uttrycker *pat*-genen, som ger tolerans mot glufosinatammonium-baserade herbicider.

Den genetiskt modifierade majsen DAS-4Ø278-9 uttrycker*aad*-1 genen för att katalysera nedbrytning av den allmänna kategori herbicider som benämns aryloxifenoxipropionater (AOPP) och för att ge tolerans mot herbicider som innehåller 2,4-D.

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 enligt specifikationen i led e, med undantag för de produkter som avses i led b punkt 1.

d) **Detektionsmetod**

1. De händelsespecifika detektionsmetoder baserade på kvantitativ PCR som individuellt har validerats för transformationshändelserna MON-ØØ6Ø3-6, ACS-ZMØØ3-2 och DAS-4Ø278-9 och som kontrollerats ytterligare för den staplade majsen MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9.

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®-BF433 a-d (för DAS-4Ø278-9) och ERM®-BF415 a-f (för MON-ØØ6Ø3-6) är tillgängliga via Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum (JRC) på https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue, och AOCS 0306-H10 (för ACS-ZMØØ3-2) är tillgänglig via *American Oil Chemists Society* på https://www.aocs.org/crm#maize.

e) **Unika identitetsbeteckningar**

MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9,

ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9.

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.