KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2018/1112

af 3. august 2018

om forlængelse af tilladelsen til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret GA21-majs (MON-ØØØ21-9), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003

(meddelt under nummer C(2018) 5020)

(Kun den franske og den nederlandske 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 11, stk. 3, og artikel 23, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Det blev ved Kommissionens beslutning 2008/280/EF ([2]) tilladt at markedsføre fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret GA21-majs (i det følgende benævnt »GA21-majs«). Anvendelsesområdet for tilladelsen omfattede også andre produkter end fødevarer og foder, der indeholder eller består af GA21-majs, til samme anvendelsesformål som andre typer majs, undtagen til dyrkning.

(2) I overensstemmelse med artikel 11 og 23 i forordning (EF) nr. 1829/2003 indgav Syngenta France SAS, på vegne af Syngenta Crop Protection AG, Schweiz, den 6. oktober 2016 en ansøgning til Kommissionen om fornyelse af tilladelsen.

(3) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »EFSA«) afgav den 24. oktober 2017 en positiv udtalelse i overensstemmelse med artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003. EFSA konkluderede på baggrund af de forelagte data ([3]), at der med henblik på ansøgningen om forlængelse ikke var identificeret nye farer eller ændret eksponering og ej heller videnskabelige usikkerheder, der ville kunne ændre konklusionerne i den oprindelige risikovurdering ([4]) af GA21-majs.

(4) EFSA tog i sin udtalelse alle de specifikke spørgsmål og problemstillinger i betragtning, som medlemsstaterne havde rejst under høringen af de nationale kompetente myndigheder i henhold til artikel 6, stk. 4, og artikel 18, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1829/2003.

(5) EFSA konkluderede desuden, at den miljøovervågningsplan, som ansøgerne havde fremlagt, og som bestod af en generel plan for overvågning, stemte overens med den påtænkte anvendelse af produkterne.

(6) Ved brev af 27. februar 2018 anmodede Syngenta France SAS om overdragelse af virksomhedens rettigheder og forpligtelser som indehaver af tilladelsen til Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgien, i henhold til afgørelse 2008/280/EF. Ved brev af 27. februar 2018 bekræftede Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgien, sin tilslutning til denne overdragelse og angav, at virksomheden fungerer som repræsentant i Unionen for Syngenta Crop Protection AG, Schweiz.

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

([2]) Kommissionens beslutning 2008/280/EF af 28. marts 2008 om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret GA21-majs (MON-ØØØ21-9), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (EUT L 87 af 29.3.2008, s. 19).

([3]) Scientific opinion on the assessment of genetically modified maize GA21 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-005). *EFSA Journal* (2017);15(10):5006.

([4]) Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on applications (references EFSA-GMO-UK-2005-19 and EFSA-GMO-RX-GA21) for the placing on the market of glyphosate-tolerant genetically modified maize GA21, for food and feed uses, import and processing and for renewal of the authorisation of maize GA21 as existing product, both under Regulation (EC) No 1829/2003 from Syngenta Seeds S.A.S. on behalf of Syngenta Crop Protection AG. *EFSA Journal* (2007) 541, 1-25.

(7) Under hensyntagen til ovenstående bør tilladelsen til markedsføring af fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af GA21-majs, og af produkter, der består eller indeholder denne majs til andre anvendelser end fødevarer eller foder, undtagen til dyrkning, forlænges.

(8) Ved afgørelse 2008/280/EF er GA21-majs i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 ([1]) blevet tildelt en entydig identifikator. Denne entydige identifikator bør fortsat anvendes.

(9) På grundlag af EFSA's udtalelse, der er nævnt ovenfor, 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 produkter, der indeholder eller består af GA21-majs, forbliver inden for rammerne af den tilladelse, der gives ved denne afgørelse, bør mærkningen af produkter, undtagen fødevarer, dog indeholde en klar angivelse af, at de pågældende produkter ikke er beregnet til dyrkning.

(10) Indehaveren af tilladelsen bør forelægge Kommissionen årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i miljøovervågningsplanen. Resultaterne bør forelægges i overensstemmelse med Kommissionens beslutning 2009/770/EF ([3]).

(11) Alle relevante oplysninger vedrørende godkendelsen af produkterne bør indføres i fællesskabsregistret 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 GA21-majs (*Zea mays* L.) som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget til denne afgørelse tildeles den entydige identifikator MON-ØØØ21-9 i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 65/2004.

Artikel 2

Forlængelse af tilladelse

Tilladelsen til markedsføring af følgende produkter forlænges i overensstemmelse med betingelserne i denne afgørelse:

a) fødevarer og fødevareingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af GA21-majs

([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 GA21-majs

c) GA21-majs i produkter, der indeholder eller består af denne majs, 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« »majs«.

2. Angivelsen »ikke til dyrkning« skal fremgå af etiketten til og af de dokumenter, der ledsager produkter, der indeholder eller består af GA21-majs, undtagen fødevarer og fødevareingredienser.

Artikel 4

Påvisningsmetode

Den i bilaget, litra d), fastsatte metode anvendes til påvisning af GA21-majs.

Artikel 5

Overvågning af de miljømæssige konsekvenser

1. Indehaveren af tilladelsen sikrer, at overvågningsplanen for de miljømæssige konsekvenser, jf. litra h) i bilaget, 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 beslutning 2009/770/EF.

Artikel 6

Fællesskabsregister

Oplysningerne i bilaget til denne afgørelse 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 Syngenta Crop Protection AG i Schweiz, repræsenteret ved Syngenta Crop Protection NV/SA i Belgien.

Artikel 8

Gyldighed

Denne afgørelse finder anvendelse i 10 år fra meddelelsesdatoen.

Artikel 9

Adressat

Denne afgørelse er rettet til Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Bruxelles, Belgien.

Udfærdiget i Bruxelles, den 3. august 2018.

På Kommissionens vegne
Vytenis ANDRIUKAITIS
Medlem af Kommissionen

BILAG

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

Navn: Syngenta Crop Protection AG

Adresse: Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Basel, Schweiz

Repræsenteret ved Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Bruxelles, Belgien

b) **Produkternes betegnelse og specifikationer:**

1) fødevarer, der indeholder, består af eller er fremstillet af GA21-majs

2) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af GA21-majs

3) GA21-majs i produkter, der indeholder eller består af denne majs, til enhver anden anvendelse end dem, der er angivet i punkt 1 og 2, undtagen til dyrkning.

GA21-majs, som beskrevet i ansøgningen, udtrykker proteinet mEPSPS, der giver tolerance over for herbicidet glyphosat.

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« »majs«.

2) Angivelsen »ikke til dyrkning« skal fremgå af etiketten til og af de dokumenter, der ledsager produkter, der indeholder eller består af GA21-majs, undtagen fødevarer og fødevareingredienser.

d) **Påvisningsmetode:**

1) Begivenhedsspecifik kvantitativ realtids-PCR-metode til påvisning af genetisk modificeret MON-ØØØ21-9-majs.

2) Valideret af det EU-referencelaboratorium, der er oprettet ved forordning (EF) nr. 1829/2003, og offentliggjort på http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/summaries/GA21Syngenta_validated_Method_correctedVersion1.pdf

3) Referencemateriale: AOCS 0407-A og AOCS 0407-B fås via American Oil Chemists Society (AOCS) på adressen https://www.aocs.org/crm

e) **Entydig identifikator:**

MON-ØØØ21-9

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 registret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer ved meddelelse*].

g) **Betingelser eller begrænsninger for markedsføring, anvendelse eller håndtering af produkterne:**

Ingen.

h) **Overvågningsplan for de miljømæssige konsekvenser:**

Overvågningsplan for de miljømæssige konsekvenser, jf. bilag VII til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF ([1]).

[Link: *plan offentliggjort i 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 (EUT L 106 af 17.4.2001, s. 1).

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 registret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.