KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2018/1112

av den 3 augusti 2018

om förlängning av godkännandet för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen GA21 (MON-ØØØ21-9) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003

[delgivet med nr C(2018) 5020]

(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 11.3 och 23.3, och

av följande skäl:

(1) Genom kommissionens beslut 2008/280/EG ([2]) godkändes utsläppande på marknaden av livsmedel och foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen GA21 (nedan kallad *majs GA21*). Godkännandet omfattade också andra produkter än livsmedel och foder som innehåller eller består av majs GA21 och är avsedda för samma användning som all annan slags majs, utom odling.

(2) På uppdrag av Syngenta Crop Protection AG, Schweiz, lämnade Syngenta France SAS den 6 oktober 2016 in en ansökan till kommissionen i enlighet med artiklarna 11 och 23 i förordning (EG) nr 1829/2003 om förlängning av godkännandet.

(3) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) lämnade den 24 oktober 2017 ett positivt yttrande i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003. På grundval av de inlämnade uppgifterna konstaterade Efsa ([3]) att det i ansökan om förlängning inte fanns några belägg för några nya faror eller någon modifierad exponering och inte heller några nya vetenskapliga osäkerheter som ändrar de slutsatser som dragits vid den ursprungliga riskbedömningen ([4]) av majs GA21.

(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 sökanden har lämnat in låg i linje med de avsedda användningsområdena för produkterna.

(6) Genom en skrivelse av den 27 februari 2018 begärde Syngenta France SAS att företagets rättigheter och skyldigheter som innehavare av godkännandet enligt beslut 2008/280/EG skulle överlåtas till Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgien. Genom en skrivelse av den 27 februari 2018 bekräftade Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgien att de godkände denna överföring och angav att företaget fungerar som företrädare i Union of Syngenta Crop Protection AG, Schweiz.

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

([2]) Kommissionens beslut 2008/280/EG av den 28 mars 2008 om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen GA21 (MON-ØØØ21-9) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 (EUT L 87, 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*, vol. 15(2017):10, artikelnr 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. *The EFSA Journal*, nr 541, s. 1–25, 2007.

(7) Mot bakgrund av detta bör godkännandet för utsläppande på marknaden av livsmedel och foder som innehåller, består av eller har framställts av majs GA21 och av produkter som består av eller innehåller majs GA21 för annan användning än som livsmedel och foder, med undantag för odling, förlängas.

(8) Genom beslut 2008/280/EG har en unik identitetsbeteckning tilldelats genetiskt modifierad majs GA21, i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 ([1]). Denna unika identitetsbeteckning bör även användas i fortsättningen.

(9) Enligt Efsas yttrande verkar det, för de produkter som omfattas av detta beslut, 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 ([2]). För att säkerställa att produkter som innehåller eller består av majs GA21 används på ett sätt som är godkänt enligt detta beslut bör det dock tydligt anges på märkningen av de produkter, med undantag för livsmedelsprodukter, som omfattas av detta beslut att produkterna i fråga inte är avsedda för odling.

(10) Innehavaren av godkännandet bör lämna in 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 kommissionens beslut 2009/770/EG ([3]).

(11) Alla relevanta uppgifter om godkännandet av produkterna bör föras in i det gemenskapsregister över genetiskt modifierade livsmedel och foder som avses 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

Genetiskt modifierad majs (*Zea mays* L.) GA21, enligt specifikationen i led b i bilagan till detta beslut, tilldelas den unika identitetsbeteckningen MON-ØØØ21-9 i enlighet med förordning (EG) nr 65/2004.

Artikel 2

Förlängning av godkännande

Godkännandet för utsläppande på marknaden av följande produkter förlängs enligt villkoren i detta beslut:

a) Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av majs GA21.

([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 majs GA21.

c) Majs GA21 i produkter som innehåller eller består av den majssorten 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 ”majs”.

2. Uppgiften ”inte avsedd för odling” ska finnas på etiketten och i de handlingar som åtföljer produkter som innehåller eller består av majs GA21, med undantag för livsmedel och livsmedelsingredienser.

Artikel 4

Detekteringsmetod

Den metod som fastställs i led d i bilagan ska gälla för detektering av majs GA21.

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 beslut 2009/770/EG.

Artikel 6

Gemenskapsregister

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

Artikel 7

Innehavare av godkännandet

Innehavare av godkännandet ska vara Syngenta Crop Protection AG, Schweiz, som företräds av Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgien.

Artikel 8

Giltighet

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

Artikel 9

Adressat

Detta beslut riktar sig till Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise/Louizalaan 489, 1050 Bruxelles/Brussel, Belgien

Utfärdat i Bryssel den 3 augusti 2018.

På kommissionens vägnar

Vytenis ANDRIUKAITIS

Ledamot av kommissionen

BILAGA

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

Namn: Syngenta Crop Protection AG

Adress: Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Basel, Schweiz

Företrädd av Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise/Louizalaan 489, 1050 Bruxelles/Brussel, Belgien

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

1. Livsmedel som innehåller, består av eller har framställts av majs GA21.
2. Foder som innehåller, består av eller har framställts av majs GA21.
3. Majs GA21 i produkter som innehåller eller består av denna majs för all annan användning än enligt punkterna 1 och 2, med undantag för odling.

Majs GA21, som den beskrivs i ansökan, uttrycker mEPSPS-protein som ger tolerans mot herbiciden glyfosat.

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 majs GA21, med undantag för livsmedel och livsmedelsingredienser.

d) **Detekteringsmetod:**

1. Händelsespecifik metod baserad på kvantitativ realtids-PCR för detektering av genetiskt modifierad MON-ØØØ21-9 majs.
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/summaries/GA21Syngenta_validated_Method_correctedVersion1.pdf
3. Referensmaterial: AOCS 0407-A och AOCS 0407-B finns på https://www.aocs.org/crm (American Oil Chemists Society).

e) **Unik identitetsbeteckning:**

MON-ØØØ21-9

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

[Biosafety Clearing-House, Record ID: *offentliggjord i registret 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 Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG ([1]).

[Länk: *plan offentliggjord i registret över genetiskt modifierade livsmedel och foder*]

([1]) 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 (EUT L 106, 17.4.2001, s. 1).

i) **Krav på övervakning efter försäljningen avseende användning av produkten som livsmedel:**

Ej tillämpligt.

Observera: Länkar till relevanta dokument kan behöva ändras med tiden. Allmänheten kommer att informeras om dessa ändringar genom uppdatering av registret över genetiskt modifierade livsmedel och foder.