KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2018/1110

av den 3 augusti 2018

om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen 1507 × 59122 × MON 810 × NK603 och av genetiskt modifierad majs som kombinerar två eller tre av transformationshändelserna 1507, 59122, MON 810 och NK603, och om upphävande av besluten 2009/815/EG, 2010/428/EU och 2010/432/EU

[delgivet med nr C(2018) 4937]

(Endast de nederländska, engelska 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) På uppdrag av Pioneer Hi-Bred International Inc., Förenta staterna lämnade Pioneer Overseas Corporation den 3 februari 2011 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 majsen 1507 × 59122 × MON 810 × NK603 på marknaden (nedan kallad *ansökan*). Ansökan gällde även utsläppande på marknaden av produkter som består av eller innehåller den genetiskt modifierade majsen 1507 × 59122 × MON 810 × NK603 för annan användning än som livsmedel och foder, med undantag för odling.

(2) Dessutom omfattade ansökan tio klyvningsprodukter av de transformationshändelser som utgör majsen 1507 × 59122 × MON 810 × NK603, varav fem redan har godkänts. Åtta av dessa klyvningsprodukter omfattas av det här beslutet. De två klyvningsprodukter som inte omfattas är 1507 × NK603, som godkänts genom kommissionens beslut 2007/703/EG ([2]), och NK603 × MON 810, som godkänts genom kommissionens beslut 2007/701/EG ([3]).

(3) Klyvningsprodukterna 59122 × 1507 × NK603 och 59122 × NK603 har redan godkänts genom kommissionens beslut 2010/428/EU ([4]) respektive 2009/815/EG ([5]). Innehavaren av godkännandet, Pioneer Overseas Corporation, uppmanade kommissionen att upphäva dessa tidigare beslut i samband med antagandet av det här beslutet och att låta dem omfattas av det här beslutet.

(4) Klyvningsprodukten 1507 × 59122 har redan godkänts enligt kommissionens beslut 2010/432/EU ([6]). Genom en skrivelse av den 28 januari 2018 ansökte Dow Agro Sciences Ltd, som är medinnehavare av godkännandet för

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

([2]) Kommissionens beslut 2007/703/EG av den 24 oktober 2007 om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen 1507 × NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6) enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 (EUT L 285, 31.10.2007, s. 47).

([3]) Kommissionens beslut 2007/701/EG av den 24 oktober 2007 om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen NK603 × MON810 (MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6) enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 (EUT L 285, 31.10.2007, s. 37).

([4]) Kommissionens beslut 2010/428/EU av den 28 juli 2010 om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen 59122 × 1507 × NK603 (DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6) enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 (EUT L 201, 3.8.2010, s. 41).

([5]) Kommissionens beslut 2009/815/EG av den 30 oktober 2009 om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen 59122 × NK603 (DAS-59122-7 × MON-ØØ6Ø3-6) enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 (EUT L 289, 5.11.2009, s. 29).

([6]) Kommissionens beslut 2010/432/EU av den 28 juli 2010 om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen 1507 × 59122 (DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 (EUT L 202, 4.8.2010, s. 11).

majsen 1507 × 59122, om att få överföra sina rättigheter och skyldigheter till Pioneer Overseas Corporation. Genom en skrivelse av den 26 januari 2018 gav Pioneer Overseas Corporation sitt samtycke till detta och uppmanade kommissionen att i samband med antagandet av det här beslutet upphäva beslut 2010/432/EU och låta godkännandet för majsen 1507 × 59122 omfattas av det här beslutet.

(5) 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 ([1]) och den information som krävs i bilagorna III och IV till det direktivet. Den innehöll även en plan för övervakning av miljöpåverkan enligt bilaga VII till direktiv 2001/18/EG.

(6) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) lämnade den 28 november 2017 ett positivt yttrande i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003 ([2]). Efsa drog slutsatsen att den genetiskt modifierade majsen 1507 × 59122 × MON 810 × NK603, vid användning enligt ansökan är lika säker och näringsrik som den icke genetiskt modifierade motsvarigheten. Inga nya säkerhetsproblem upptäcktes för de fem tidigare bedömda klyvningsprodukterna (59122 × 1507 × NK603, 1507 × 59122, 59122 × NK603, 1507 × NK603 and NK603 × MON 810), så de tidigare slutsatserna om dem kvarstår.

(7) När det gäller de fem återstående klyvningsprodukterna (1507 × 59122 × MON 810, 1507 × MON 810 × NK603, 59122 × MON 810 × NK603, 1507 × MON 810 och 59122 × MON 810) konstaterade Efsa att de förväntas vara lika säkra som de enskilda transformationshändelserna 1507, 59122, MON 810 och NK603, som de fem tidigare bedömda klyvningsprodukterna och som de fyra staplade transformationshändelserna 1507 × 59122 × MON 810 × NK603.

(8) 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.

(9) 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.

(10) Mot bakgrund av detta bör godkännande beviljas för utsläppande på marknaden av de produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen 1507 × 59122 × MON 810 × NK603 och de följande åtta klyvningsprodukter därav: fyra klyvningsprodukter av tre transformationshändelser (1507 × 59122 × MON 810, 59122 × 1507 × NK603, 1507 × MON 810 × NK603 and 59122 × MON 810 × NK603) och fyra klyvningsprodukter av två transformationshändelser (1507 × 59122, 1507 × MON 810, 59122 × MON 810 och 59122 × NK603), som förtecknas i ansökan.

(11) I förenklingssyfte bör kommissionens beslut 2009/815/EG, 2010/428/EU och 2010/432/EU upphävas.

(12) En unik identitetsbeteckning bör tilldelas varje genetiskt modifierad organism som omfattas av detta beslut i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 ([3]). De unika identitetsbeteckningarna tilldelats i beslut 2009/815/EG, 2010/428/EU och 2010/432/EU bör användas även fortsättningsvis.

(13) 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 ([4]). 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 för livsmedelsprodukter, som omfattas av detta beslut att produkterna i fråga inte är avsedda för odling.

([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 (EGT L 106, 17.4.2001, s. 1).

([2]) Efsas GMO-panel (Efsas panel för genetiskt modifierade organismer), 2017, Scientific opinion on the assessment of genetically modified maize 1507 × 59122 × MON810 × NK603 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2011-92). *EFSA Journal*, vol. 15(2017):11, artikelnr 5000, 29 s., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.5000

([3]) 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).

([4]) 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. Dessa resultat bör läggas fram i enlighet med det standardformulär för rapportering som föreskrivs i kommissionens beslut 2009/770/EG ([1]).

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

(16) 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.

(17) 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 ([2]).

(18) 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 modifierade organismer och unika identitetsbeteckningar

I enlighet med förordning (EG) nr 65/2004 tilldelas genetiskt modifierad majs enligt specifikationen i led b i bilagan till detta beslut följande unika identitetsbeteckningar:

a) Den unika identitetsbeteckningen DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6 för genetiskt modifierad majs (*Zea mays* L.) 1507 × 59122 × MON 810 × NK603.

b) Den unika identitetsbeteckningen DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × MON-ØØ81Ø-6 för genetiskt modifierad majs (*Zea mays* L.) 1507 × 59122 × MON 810.

c) Den unika identitetsbeteckningen DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 för genetiskt modifierad majs (*Zea mays* L.) 59122 × 1507 × NK603.

d) Den unika identitetsbeteckningen DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6 för genetiskt modifierad majs (*Zea mays* L.) 1507 × MON 810 × NK603.

e) Den unika identitetsbeteckningen DAS-59122-7 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6 för genetiskt modifierad majs (*Zea mays* L.) 59122 × MON 810 × NK603.

f) Den unika identitetsbeteckningen DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 för genetiskt modifierad majs (*Zea mays* L.) 1507 × 59122.

g) Den unika identitetsbeteckningen DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ81Ø-6 för genetiskt modifierad majs (*Zea mays* L.) 1507 × MON 810.

h) Den unika identitetsbeteckningen DAS-59122-7 × MON-ØØ81Ø-6 för genetiskt modifierad majs (*Zea mays* L.) 59122 × MON 810.

i) Den unika identitetsbeteckningen DAS-59122-7 × MON-ØØ6Ø3-6 för genetiskt modifierad majs (*Zea mays* L.) 59122 × NK603.

([1]) 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).

([2]) 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).

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 den genetiskt modifierade majs som avses i artikel 1.

b) Foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majs som avses i artikel 1.

c) Genetiskt modifierad majs som avses i artikel 1 i produkter som innehåller eller består av den för annan användning än den enligt leden a och b i denna artikel, 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 den genetiskt modifierade majs som avses i artikel 1, med undantag för livsmedel och livsmedelsingredienser.

Artikel 4

Detekteringsmetod

Den metod som fastställs i led d i bilagan ska gälla för detektering av de genetiskt modifierade majssorter som avses i artikel 1.

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 föreskrivs i artikel 28 i förordning (EG) nr 1829/2003.

Artikel 7

Innehavare av godkännandet

Innehavare av godkännandet är Pioneer Hi-Bred International, Inc., Förenta staterna, som företräds av Pioneer Overseas Corporation, Belgien.

Artikel 8

Upphävande

Beslut 2009/815/EG, 2010/428/EU och 2010/432/EU ska upphöra att gälla.

Artikel 9

Giltighet

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

Artikel 10

Adressat

Detta beslut riktar sig till

— Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts/Kunstlaan 44, 1040 Bruxelles/Brussel, Belgien,

— Dow AgroSciences Ltd, European Development Centre, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Förenade Kungariket.

Utfärdat i Bryssel den 3 augusti 2018.

På kommissionens vägnar
Vytenis ANDRIUKAITIS
Ledamot av kommissionen

BILAGA

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

Namn: Pioneer Hi-Bred International, Inc.

Adress: 7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131–1014, U.S.A.

Företrädd av Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts/Kunstlaan 44, 1040 Bruxelles/Brussel, 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 avses i led e.

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

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

DAS-Ø15Ø7-1-majs uttrycker Cry1F-protein, som ger skydd mot vissa skadedjur av ordningen fjärilar, och PAT-protein som ger tolerans mot glufosinatammoniumbaserade herbicider.

DAS-59122-7-majs uttrycker Cry34Ab1- och Cry35Ab1-protein, som ger skydd mot vissa växtskadegörande skalbaggar, och PAT-protein som ger tolerans mot glufosinatammoniumbaserade herbicider.

MON-ØØ81Ø-6-majs uttrycker Cry1Ab-protein som ger skydd mot vissa skadedjur av ordningen fjärilar.

MON-ØØ6Ø3-6-majs uttrycker CP4 EPSPS-protein som ger tolerans mot herbicider som innehåller 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 de produkter som innehåller eller består av majs enligt led e, med undantag för livsmedel och livsmedelsingredienser.

d) **Detekteringsmetod:**

1. Händelsespecifika metoder baserade på kvantitativ PCR för detektering av majs 1507 × 59122 × MON 810 × NK603 är de som har validerats för transformationshändelserna DAS-Ø15Ø7-1, DAS-59122-7, MON-ØØ81Ø-6 and MON-ØØ6Ø3-6.

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®-BF418 (för DAS-Ø15Ø7-1), ERM®-BF424 (för DAS-59122-7), ERM®-BF413 (för MON-ØØ81Ø-6) och ERM®-BF415 (för MON-ØØ6Ø3-6) finns tillgängliga via Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum (JRC) på https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/

e) **Unika identitetsbeteckningar:**

DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6;

DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × MON-ØØ81Ø-6;

DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6;

DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6;

DAS-59122-7 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6;

DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7;

DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ81Ø-6;

DAS-59122-7 × MON-ØØ81Ø-6;

DAS-59122-7 × MON-ØØ6Ø3-6.

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 direktiv 2001/18/EG.

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

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.