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 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 och klyvningsprodukterna MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9, 1507 × NK603 × DAS-40278-9 och NK603 × DAS-40278-9, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003

[delgivet med nr C(2019) 8419]

(Endast den franska 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 11 januari 2013 lämnade Dow AgroSciences Europe, på uppdrag av Dow AgroSciences LLC, 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 MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 på marknaden (nedan kallad *ansökan*). Ansökan gällde även utsläppande på marknaden av produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade majsen MON 89034 × 1507 × NK603 × 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 tio klyvningsprodukter av de transformationshändelser som utgör majsen MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9. Sju av klyvningsprodukterna är redan godkända: MON 89034 × 1507, godkänd genom kommissionens genomförandebeslut 2013/650/EU ([2]), MON 89034 × NK603, godkänd genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2018/1111 ([3]), 1507 × NK603, godkänd genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2019/1306 ([4]), MON 89034 × 1507 × NK603, godkänd genom kommissionens genomförandebeslut 2013/648/EU ([5]), och MON 89034 × 1507 × DAS-40278-9, MON 89034 × DAS-40278-9, 1507 × DAS-40278-9, godkänd genom kommissionens genomförandebeslut C(2019)8425 ([6]).

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

([2]) Kommissionens genomförandebeslut 2013/650/EU av den 6 november 2013 om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen MON 89034 × 1507 × MON88017 × 59122 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7), fyra närstående genetiskt modifierade majssorter som kombinerar tre olika transformationshändelser (MON89034 × 1507 × MON88017 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3), MON89034 × 1507 × 59122 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7), MON89034 × MON88017 × 59122 (MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON 88017 × 59122 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7)) och fyra närstående genetiskt modifierade majssorter som kombinerar två olika transformationshändelser (MON89034 × 1507 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1), MON89034 × 59122 (MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON88017 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3), MON 88017 × 59122 (MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7)) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 (EUT L 302, 13.11.2013, s. 47).

([3]) Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2018/1111 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 MON 87427 × MON 89034 × NK603 (MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6) och av genetiskt modifierad majs som kombinerar två av händelserna MON 87427, MON 89034 och NK603, och om upphävande av beslut 2010/420/EU (EUT L 203, 10.8.2018, s. 20).

([4]) Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2019/1306 av den 26 juli 2019 om förlängning av godkännandet 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) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 (EUT L 204, 2.8.2019, s. 75).

([5]) Kommissionens genomförandebeslut 2013/648/EU av den 6 november 2013 om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen MON89034 × 1507 × NK603 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6) enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 (EUT L 302, 13.11.2013, s. 38).

([6]) Kommissionens genomförandebeslut om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av genetiskt modifierad majs MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 och genetiskt modifierad majs som kombinerar två, tre eller fyra av de enskilda tranformationshändelserna MON 89034, 1507, MON 88017, 59122 och DAS-40278-9 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003.

(3) Detta beslut omfattar de tre återstående klyvningsprodukterna i ansökan: MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9, 1507 × NK603 × DAS-40278-9 och NK603 × 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 ([7]). 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 2001/18/EG.

(5) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) lämnade den 16 januari 2019 ett positivt yttrande i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003 ([8]). Myndigheten konstaterade att den genetiskt modifierade majsen MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 och dess klyvningsprodukter, så som den beskrivs i ansökan, är lika säker som de icke genetiskt modifierade motsvarigheterna och de testade icke genetiskt modifierade referenssorterna när det gäller potentiella effekter på människors och djurs hälsa och på miljön.

(6) Myndigheten 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) Myndigheten 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) 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 MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 och av produkter som innehåller, består av eller har framställts av de tre klyvningsprodukter som ange i skäl 3 och som förtecknas i ansökan, för den användning som anges i ansökan.

(9) I en skrivelse av den 13 september 2018 underrättade Dow AgroSciences Europe kommissionen om att den nya företrädaren i unionen för Dow AgroSciences LLC, Förenta staterna är Dow AgroSciences Distribution S.A.S., baserad i Frankrike. I skrivelser av den 7 september 2018 respektive den 12 oktober 2018 bekräftade Dow AgroSciences Distribution S.A.S. och Dow AgroSciences LLC denna överenskommelse.

(10) En unik identitetsbeteckning bör tilldelas varje genetiskt modifierad organism som omfattas av detta beslut i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 ([9]).

(11) Enligt myndighetens yttrande verkar det, för de produkter som omfattas av detta beslut, inte behövas några andra särskilda märkningskrav än de som föreskrivs 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 ([10]). För att säkerställa att dessa produkter även fortsättningsvis används på ett sätt som är godkänt enligt detta beslut bör det dock tydligt anges på märkningen av de produkter som omfattas av beslutet, med undantag för livsmedelsprodukter, att de inte är avsedda för odling.

([7]) 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).

([8]) Efsas GMO-panel (Efsas panel för genetiskt modifierade organismer) "Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 and subcombinations independently of their origin for food and feed uses, import and processing, under Regulation (EC) No 1829-2003" (ansökan EFSA-GMO-NL-2013-112). EFSA Journal, vol. 17(2019):1, artikelnr 5522.

([9]) 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).

([10]) 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).

(12) För att redogöra för genomförandet och resultaten av den verksamhet som beskrivs i planen för övervakning av miljöpåverkan bör innehavaren av godkännandet lämna in årliga rapporter, som läggs fram i enlighet med det standardformulär för rapportering som föreskrivs i kommissionens beslut 2009/770/EG ([11]).

(13) Myndighetens yttrande motiverar inte att det införs särskilda villkor för eller begränsningar av utsläppande på marknaden, användning och hantering, däribland krav på övervakning av konsumtionen av livsmedel eller foder efter försäljningen, 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.

(14) Alla relevanta uppgifter om godkännandet av produkterna bör föras in i det gemenskapsregister över genetiskt modifierade livsmedel och foder som avses i artikel 28.1 i förordning (EG) nr 1829/2003.

(15) 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 ([12]).

(16) 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

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-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 för den genetiskt modifierade majsen MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9.

b) Den unika identitetsbeteckningen MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 för den genetiskt modifierade majsen MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9.

c) Den unika identitetsbeteckningen DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 för den genetiskt modifierade majsen 1507 × NK603 × DAS-40278-9.

d) Den unika identitetsbeteckningen MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 för den genetiskt modifierade majsen NK603 × 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 majs som avses i artikel 1.

([11]) 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).

([12]) 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 den genetiskt modifierade majs som avses i artikel 1.

c) Produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade majs som avses i artikel 1 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 majs som avses i artikel 1, 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 majs 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 avses i artikel 28.1 i förordning (EG) nr 1829/2003.

Artikel 7

Innehavare av godkännandet

Innehavare av godkännandet ska vara Dow AgroSciences LLC, Förenta staterna, som företräds i unionen av Dow AgroSciences Distribution S.A.S., Frankrike.

Artikel 8

Giltighet

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

Artikel 9

Adressat

Detta beslut riktar sig till Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 1 bis, avenue du 8 mai 1945, 78280 Guyancourt, Frankrike.

Utfärdat i Bryssel den 28 november 2019.

På kommissionens vägnar
Vytenis ANDRIUKAITIS
Ledamot av kommissionen

BILAGA

a) **Sökande och innehavare av godkännandet**

Namn: Dow AgroSciences LLC

Adress: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Förenta staterna

Företrädd i unionen av Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 1 bis, avenue du 8 mai 1945, 78280 Guyancourt, Frankrike.

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 leden 1 och 2, med undantag för odling.

Den genetiskt modifierade majsen MON-89Ø34-3 uttrycker generna *cry1A.105* och *cry2Ab2*, som ger skydd mot vissa skadedjur av ordningen fjärilar.

Den genetiskt modifierade majsen DAS-Ø15Ø7-1 uttrycker genen *cry1F*, som ger skydd mot vissa skadedjur av ordningen fjärilar, och *pat*-genen, som ger tolerans mot glufosinatammoniumbaserade herbicider.

Den genetiskt modifierade majsen MON-ØØ6Ø3-6 uttrycker genen *cp4 epsps*, som ger tolerans mot glyfosatbaserade herbicider.

Den genetiskt modifierade majsen DAS-4Ø278-9 uttrycker genen *aad-1*, som ger tolerans mot herbiciderna 2,4-diklorfenoxiättikssyra (2,4-D) och aryloxifenoxipropionat (AOPP).

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 majs som anges i led e, med undantag för de produkter som avses i led b.1 i denna bilaga.

d) **Detektionsmetod**

1. De händelsespecifika metoderna baserade på kvantitativ PCR för detektering är de som individuellt har validerats för transformationshändelserna MON-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1, MON-ØØ6Ø3-6 och DAS-4Ø278-9 och som ytterligare har kontrollerats på majsen MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9.

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: AOCS 0906 (för MON-89Ø34-3) är tillgänglig via *American Oil Chemists Society* på https://www.aocs.org/crm#maize, och ERM®-BF418 (för DAS-Ø15Ø7-1), ERM®-BF415 (för MON-ØØ6Ø3-6) och ERM®-BF433 (för DAS-4Ø278-9) är tillgängliga via Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum (JRC) på https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue.

e) **Unika identitetsbeteckningar**

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9,

MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9,

DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9,

MON-ØØ6Ø3-6 × 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.