KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2021/1392

av den 17 augusti 2021

om förlängning av godkännandet för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen Bt 11 (SYN-BTØ11-1), i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003

[delgivet med nr C(2021) 5999]

(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 2010/419/EU ([2]) godkändes utsläppande på marknaden av livsmedel och foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen Bt11. Godkännandet omfattar också utsläppande på marknaden av produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade majsen Bt11 för annan användning än som livsmedel och foder, med undantag för odling.

(2) Den 24 september 2018 lämnade Syngenta Crop Protection NV/SA, baserat i Belgien, på uppdrag av Syngenta Crop Protection AG, baserat i Schweiz, in en ansökan om förlängning av godkännandet till kommissionen, i enlighet med artiklarna 11 och 23 i förordning (EG) nr 1829/2003.

(3) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*myndigheten*) lämnade den 13 januari 2021 ett positivt vetenskapligt yttrande ([3]) i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003. Myndigheten konstaterade att det i ansökan om förlängning inte fanns några belägg för några nya faror eller någon modifierad exponering och inte heller för några vetenskapliga osäkerheter som ändrar de slutsatser som drogs vid den ursprungliga riskbedömning av den genetiskt modifierade majsen Bt11 som myndigheten antog 2009 ([4]).

(4) 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.

(5) 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.

(6) Mot bakgrund av detta bör godkännandet förlängas för utsläppande på marknaden av livsmedel och foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen Bt 11 och av produkter som innehåller eller består av den majsen för annan användning än som livsmedel eller foder, med undantag för odling.

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

([2]) Kommissionens beslut 2010/419/EU av den 28 juli 2010 om förlängning av godkännandet för fortsatt saluföring av produkter som innehåller, består av eller har framställts av genetiskt modifierad majs Bt11 (SYN-BTØ11-1), om godkännande av livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller eller består av fodermajs Bt11 (SYN-BTØ11-1) enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 och om upphävande av beslut 2004/657/EG (EUT L 197, 29.7.2010, s. 11).

([3]) Efsas GMO-panel (Efsas panel för genetiskt modifierade organismer), "Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize Bt11 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-016)", *EFSA Journal*, vol. 19(2021):1, artikelnr 6347.

([4]) Efsas GMO-panel, "Scientific Opinion on application reference EFSA-GMO-RX-Bt11 for renewal of the authorisation of existing products produced from insect-resistant genetically modified maize Bt11, under Regulation (EC) No 1829/2003 from Syngenta", *EFSA Journal*, vol. 7(2009):2, artikelnr 977 [13 s].

(7) Inom ramen för det ursprungliga godkännandet genom beslut 2004/657/EG ([5]) har en unik identitetsbeteckning tilldelats den genetiskt modifierad majsen Bt11, i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 ([6]). Denna unika identitetsbeteckning bör användas även i fortsättningen.

(8) 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 eller består av den genetiskt modifierade majsen Bt11 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 livsmedelsprodukter, att de inte är avsedda för odling.

(9) 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]).

(10) Myndighetens yttrande motiverar inte att det införs särskilda villkor för eller begränsningar av utsläppande på marknaden, användning och hantering, däribland krav på övervakning efter försäljningen av konsumtionen av livsmedel och foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen Bt 11, eller villkor 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.

(11) 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.

(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 ([9]).

(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.) Bt11, enligt specifikationen i led b i bilagan till detta beslut tilldelas den unika identitetsbeteckningen SYN-BTØ11-1, i enlighet med förordning (EG) nr 65/2004.

([5]) Kommissionens beslut 2004/657/EG av den 19 maj 2004 om tillstånd till utsläppande på marknaden av sockermajs från genetiskt modifierad majs linje Bt11 som nytt livsmedel eller ny livsmedelsingrediens enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 (EUT L 300, 25.9.2004, s. 48).

([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).

([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).

Artikel 2

Förlängning av godkännandet

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 den genetiskt modifierade majsen SYN-BTØ11-1.

b) Foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen SYN-BTØ11-1.

c) Produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade majsen SYN-BTØ11-1 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 majsen SYN-BTØ11-1, 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 majsen SYN-BTØ11-1.

Artikel 5

Plan för 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 Syngenta Crop Protection AG, som i unionen företräds av Syngenta Crop Protection NV/SA.

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 AG, Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Schweiz, som i unionen företräds av Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise/Louizalaan 489, BE-1050 Bruxelles/Brussel, Belgien.

Utfärdat i Bryssel den 17 augusti 2021.

På kommissionens vägnar
Stella KYRIAKIDES
Ledamot av kommissionen

BILAGA

a) **Sökande och innehavare av godkännandet**

Namn: Syngenta Crop Protection AG

Adress: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Schweiz

som i unionen företräds av Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise/Louizalaan 489, 1050 Bruxelles/Brussel, Belgien.

b) **Beteckning och specifikation av produkterna**

1. Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen SYN-BTØ11-1.

2. Foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen SYN-BTØ11-1.

3. Produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade majsen SYN-BTØ11-1 för annan användning än den som anges i punkterna 1 och 2, med undantag för odling.

Den genetiskt modifierade majsen SYN-BTØ11-1, så som den beskrivs i ansökan, uttrycker Cry1Ab-protein, som ger skydd mot vissa skadedjur av ordningen fjärilar, och PAT-protein som ger tolerans mot glufosinatammoniumbaserade herbicider.

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 SYN-BTØ11-1, med undantag för de produkter som avses i led b punkt 1.

d) **Detektionsmetod**

1. Händelsespecifik metod baserad på realtids-PCR för detektion av den genetiskt modifierade majsen SYN-BTØ11-1.

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®-BF412 är tillgängliga vid Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum (JRC), Institutet för referensmaterial och referensmätningar (IRMM) på https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

e) **Unik identitetsbeteckning**

SYN-BTØ11-1

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 Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG ([1]).

[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.

([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).