KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2019/1305

av den 26 juli 2019

om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 och klyvningsprodukterna Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 och MIR162 × 1507, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003

[delgivet med nr C(2019) 5502]

(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 7.3 och 19.3, och

av följande skäl:

(1) Den 10 augusti 2010 lämnade Syngenta Crop Protection AG genom sitt dotterbolag Syngenta Crop Protection NV/SA in en ansökan i enlighet med artiklarna 5 och 17 i förordning (EG) nr 1829/2003 till Tysklands behöriga myndighet, om att få släppa ut livsmedel, livsmedelsingredienser och foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 på marknaden (nedan kallad *ansökan*). Ansökan gällde även utsläppande på marknaden av produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade majsen Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 för annan användning än som livsmedel och foder, med undantag för odling.

(2) 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 ([2]) och den information som krävs i bilagorna III och IV till det direktivet. Ansökan innehöll även en plan för övervakning av miljöpåverkan i enlighet med bilaga VII till direktiv 2001/18/EG.

(3) Den 30 juli 2013 utvidgade Syngenta ansökan till att omfatta alla tio klyvningsprodukter av de enskilda transformationshändelser som utgör Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21-majs.

(4) Den 31 mars 2016 uppdaterade Syngenta tillämpningsområdet för sin ansökan genom att utesluta de klyvningsprodukter som omfattades av andra ansökningar: Bt11 × MIR162 × GA21, Bt11 × MIR162, Bt11 × GA21 och MIR162 × GA21, godkända genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2016/1685 ([3]) och klyvningsprodukterna Bt11 × 1507 × GA21, Bt11 × 1507 och 1507 × GA21, godkända genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2017/1209 ([4]). Ansökan omfattar därför klyvningsprodukterna Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 och MIR162 × 1507.

(5) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) lämnade den 11 juli 2018 ett positivt yttrande i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003 ([5]). Myndigheten konstaterade att

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

([2]) 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).

([3]) Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2016/1685 av den 16 september 2016 om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av genetiskt modifierad Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21-majs och av genetiskt modifierad majs som kombinerar två eller tre av händelserna Bt11, MIR162, MIR604 och GA21 samt om upphävande av besluten 2010/426/EU, 2011/892/EU, 2011/893/EU och 2011/894/EU (EUT L 254, 20.9.2016, s. 22).

([4]) Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2017/1209 av den 4 juli 2017 om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21, och av genetiskt modifierad majs som kombinerar två, tre eller fyra av transformationshändelserna Bt11, 59122, MIR604, 1507 och GA21 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder (EUT L 173, 6.7.2017, s. 28).

([5]) Efsas GMO-panel (Efsas panel för genetiskt modifierade organismer), 2018, "Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize Bt11 x MIR162 x 1507 x GA21 and three subcombinations independently of their origin, for food and feed uses under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-DE-2010-86)", *EFSA Journal*, vol. 16(2018):7, artikelnr 5309.

den genetiskt modifierade majsen Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21, så som den beskrivs i ansökan, är lika säker och näringsrik som den icke genetiskt modifierade motsvarigheten vid användning enligt ansökan. När det gäller de tre klyvningsprodukter som omfattas av ansökan konstaterade myndigheten att de förväntas vara lika säkra som de enskilda transformationshändelserna Bt11, MIR162, 1507 och GA21, som de tidigare bedömda klyvningsprodukterna och som de fyra staplade transformationshändelserna Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21.

(6) Myndigheten tog i sitt yttrande ställning till 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 Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 och av de tre klyvningsprodukterna Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 och MIR162 × 1507, för den användning som anges i ansökan.

(9) En unik identitetsbeteckning bör tilldelas varje genetiskt modifierad organism som omfattas av detta beslut i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 ([6]).

(10) 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 ([7]). För att säkerställa att dessa produkter 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.

(11) 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 ([8]).

(12) 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.

(13) 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.

(14) 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]).

(15) 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.

([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).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Genetiskt modifierade organismer och unika identitetsbeteckningar

Genetiskt modifierad majs 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 SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 för den genetiskt modifierade majsen (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21.

b) Den unika identitetsbeteckningen SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 för den genetiskt modifierade majsen (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × 1507.

c) Den unika identitetsbeteckningen SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 för den genetiskt modifierade majsen (*Zea mays* L.) MIR162 × 1507 × GA21.

d) Den unika identitetsbeteckningen SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 för den genetiskt modifierade majsen (*Zea mays* L.) MIR162 × 1507.

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.

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 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 26 juli 2019.

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, 489, Avenue Louise/Louizalaan, 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 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 som anges i led e för all annan användning än den som anges i punkterna 1 och 2, med undantag för odling.

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

Den genetiskt modifierade majsen SYN-IR162-4 uttrycker Vip3Aa20-protein, som ger skydd mot vissa skadedjur av ordningen fjärilar, och PMI-protein som användes som selektionsmarkör.

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

Den genetiskt modifierade majsen MON-ØØØ21-9 uttrycker mEPSPS-protein som ger tolerans mot glyfosatbaserade 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 majs som anges i led e, med undantag för de produkter som avses i led b punkt 1 i denna bilaga.

d) **Detektionsmetod**

1) De händelsespecifika metoder baserade på kvantitativ PCR för detektion av majs Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 som har validerats för transformationshändelserna SYN-BTØ11-1, SYN-IR162-4, DAS-Ø15Ø7-1 och MON-ØØØ21-9.

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: ERM®-BF412 (för SYN-BTØ11-1) och ERM®-BF418 (för DAS-Ø15Ø7-1) är tillgängliga via Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum (JRC) på https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/, och AOCS 1208-A och AOCS 0407-A (för SYN-IR162-4), AOCS 0407-A och AOCS 0407-B (för MON-ØØØ21-9) är tillgängliga via *American Oil Chemists Society* på https://www.aocs.org/crm#maize.

e) **Unika identitetsbeteckningar**

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9,

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1,

SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9,

SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1.

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 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.