KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2017/2449

av den 21 december 2017

om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan DAS-68416-4 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder

[delgivet med nr C(2017) 9041]

(Endast den engelska 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) I förordning (EG) nr 1829/2003 fastställs förfaranden för godkännande av genetiskt modifierade livsmedel och foder. Dow AgroSciences Europe lämnade den 25 januari 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 sojabönan DAS-68416-4 på marknaden. Ansökan gällde även utsläppande på marknaden av den genetiskt modifierade sojabönan DAS-68416-4 i produkter som består av eller innehåller denna sojaböna för annan användning än som livsmedel och foder som är tillåten för andra sojabönor, 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]) samt de uppgifter 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.

(3) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) lämnade den 17 mars 2017 ett positivt yttrande i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003 ([3]). Efsa drog slutsatsen att den genetiskt modifierade sojabönan DAS-68416-4, så som den beskrivs i ansökan, är lika säker och näringsrik som den konventionella motsvarigheten och icke genetiskt modifierade kommersiella sorter när det gäller potentiella effekter på människors och djurs hälsa och miljön.

(4) Efsa tog i sitt yttrande ställning till medlemsstaternas alla specifika frågor och farhågor 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 ligger i linje med de avsedda användningsområdena för produkterna.

(6) Mot bakgrund av detta bör godkännande beviljas för de produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan DAS-68416-4.

(7) En unik identitetsbeteckning bör tilldelas den genetiskt modifierad sojabönan DAS-68416-4 i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 ([4]).

([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]) Efsas panel för genetiskt modifierade organismer, 2017. "Scientific Opinion on an application by Dow AgroSciences LLC (EFSAGMO-NL-2011-91) for the placing on the market of genetically modified herbicide-tolerant soybean DAS-68416-4 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003." EFSA Journal, vol. 2(2017):15, artikelnr 4719, s. 31, doi:10.2903/j.efsa.2017.4719.

([4]) 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).

(8) Enligt Efsas yttrande verkar det inte behövas några andra särskilda märkningskrav för de produkter som omfattas av detta beslut än de som fastställs i artiklarna 13.1 och 25.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 ([1]) och i artikel 4.6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003. 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 av livsmedelsprodukter, som innehåller eller består av sojabönan DAS-68416-4, att produkterna i fråga 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. Dessa resultat bör läggas fram i enlighet med det standardformulär för rapportering som föreskrivs i kommissionens beslut 2009/770/EG ([2]).

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

(11) 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.

(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 ([3]).

(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

Den genetiskt modifierade sojabönan (*Glycine max* (L.) Merr.) DAS-68416-4, enligt specifikationen i led b i bilagan till detta beslut, ska tilldelas den unika identitetsbeteckningen DAS-68416-4 i enlighet med förordning (EG) nr 65/2004.

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 sojabönan DAS-68416-4.

b) Foder som innehåller, består av eller har framställts av sojabönan DAS-68416-4.

c) Sojabönan DAS-68416-4 i produkter som innehåller eller består av denna sojaböna för all annan användning än enligt leden a och b, med undantag för odling.

([1]) 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).

([2]) 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).

([3]) 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 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 ”sojaböna”.

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 sojabönan DAS-68416-4, med undantag för de produkter som avses i artikel 2 a.

Artikel 4

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 beslut 2009/770/EG.

Artikel 5

Detektionsmetod

Den metod som fastställs i led d i bilagan ska gälla för detektion av sojabönan DAS-68416-4.

Artikel 6

Gemenskapsregister

Uppgifterna i bilagan 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 Dow AgroSciences Europe på Dow AgroSciences LLC:s vägnar.

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 Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Förenade kungariket.

Utfärdat i Bryssel den 21 december 2017.

På kommissionens vägnar
Vytenis ANDRIUKAITIS
Ledamot av kommissionen

BILAGA

a) **Innehavare av godkännandet**

Namn: Dow AgroSciences Europe

Adress: European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Förenade kungariket,

som företräder

Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, Förenta staterna

b) **Beteckning och specifikation av produkterna**

1. Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av sojabönan DAS-68416-4.
2. Foder som innehåller, består av eller har framställts av sojabönan DAS-68416-4.
3. Sojabönan DAS-68416-4 i produkter som innehåller eller består av denna sojaböna för all annan användning än enligt 1 och 2, med undantag för odling.

Sojabönan DAS-68416-4, uttrycker AAD-12-protein som ger tolerans mot 2,4-diklorofenoxiättiksyra (2,4-D) och andra fenoxiherbicider, och PAT-protein som ger tolerans mot glyfosinatammoniumbaserade 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 ”sojaböna”.
2. Uppgiften ”inte avsedd för odling” ska återfinnas på etiketten och i de handlingar som åtföljer produkter som innehåller eller består av sojabönan DAS-68416-4, med undantag för de produkter som avses i artikel 2 a.

d) **Detektionsmetod**

1. Händelsespecifika metoder baserade på realtids-PCR för kvantitativ detektion av sojabönan DAS-68416-4. Detektionsmetoderna valideras på enstaka transformationshändelser och verifieras på genomiskt DNA som extraherats ur frön av sojabönan DAS-68416-4.
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®-BF432 tillgängligt via Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum (JRC) på https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

e) **Unik identitetsbeteckning**

DAS-68416-4

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

[Biosafety Clearing-House, Record ID: *offentliggjord i gemenskapsregistret 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 gemenskapsregistret 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 gemenskapsregistret över genetiskt modifierade livsmedel och foder.