

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2017/2452**af 21. december 2017****om forlængelse af tilladelsen til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 1507-majs (DAS-Ø15Ø7-1), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003**

(meddelt under nummer C(2017) 9044)

(Kun den engelske, den franske og den nederlandske udgave er autentiske)**(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 11, stk. 3, og artikel 23, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I overensstemmelse med artikel 11 og artikel 23 i forordning (EF) nr. 1829/2003 indgav Pioneer Overseas Corporation og Dow AgroSciences Ltd den 27. februar 2015 i fællesskab en ansøgning til Kommissionen om forlængelse af tilladelsen til markedsføring af fødevarer, fødevareingredienser og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 1507-majs (i det følgende benævnt »1507-majs«). Anvendelsesområdet for ansøgningen om forlængelse omfatter også andre produkter end fødevarer og foder, der indeholder eller består af 1507-majs. Anvendelsesområdet for ansøgningen omfatter ikke dyrkning.
- (2) Der blev givet tilladelse til markedsføring af de produkter, der er omfattet af anvendelsesområdet for ansøgningen om forlængelse, ved to særskilte beslutninger/afgørelser: Kommissionens beslutning 2005/772/EF ⁽²⁾ og Kommissionens afgørelse 2006/197/EF ⁽³⁾.
- (3) Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »EFSA«) afgav den 12. januar 2017 en positiv udtalelse i overensstemmelse med artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003. EFSA konkluderede ⁽⁴⁾ på baggrund af de forelagte data, at der ikke med henblik på ansøgningen om forlængelse var identificeret nye farer eller ændret eksponering og ej heller nye videnskabelige usikkerheder, der ville kunne ændre konklusionerne i den oprindelige risikovurdering ⁽⁵⁾ af 1507-majs.
- (4) EFSA tog i sin udtalelse alle de specifikke spørgsmål og problemstillinger i betragtning, som medlemsstaterne havde rejst under den høring af de nationale kompetente myndigheder, der blev afholdt i henhold til artikel 6, stk. 4, og artikel 18, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (5) EFSA konkluderede desuden, at den plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, som ansøgeren havde fremlagt, og som bestod af en generel plan for overvågning, stemmer overens med den påtænkte anvendelse af produkterne.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.⁽²⁾ Kommissionens beslutning 2005/772/EF af 3. november 2005 om markedsføring i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af et majsprodukt (*Zea majs* L., linje 1507), der er genetisk modificeret med henblik på resistens over for visse skadelige sommerfugle og for tolerance over for herbicidet ammoniumglufosinat (EUT L 291 af 5.11.2005, s. 42).⁽³⁾ Kommissionens afgørelse 2006/197/EF af 3. marts 2006 om tilladelse til markedsføring af fødevarer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 1507-majs (DAS-Ø15Ø7-1), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (EUT L 70 af 9.3.2006, s. 82).⁽⁴⁾ Scientific opinion on an application for renewal of authorisation for continued marketing of maize 1507 and derived food and feed submitted under Articles 11 and 23 of Regulation (EC) No 1829/2003 by Pioneer Overseas Corporation and Dow AgroSciences LLC. *EFSA Journal* (2017); 15(1):4659.⁽⁵⁾ Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application for the placing on the market of insect-tolerant genetically modified maize 1507, for food use, under Regulation (EC) No 1829/2003 from Pioneer Hi-Bred International/Mycogen Seeds. *EFSA Journal* (2005) 182, s. 1-22, og Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on Application (EFSA-GMO-RX-1507) for renewal of authorisation for the continued marketing of existing products produced from maize 1507 for feed use, under Regulation (EC) No 1829/2003 from Pioneer Hi-Bred International, Inc./Mycogen Seeds. *EFSA Journal* (2009) 1138, s. 1-11.

- (6) Under hensyntagen til ovenstående bør tilladelsen til markedsføring af fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af 1507-majs, og af produkter, der består eller indeholder denne majs til andre anvendelser end fødevarer eller foder, undtagen til dyrkning, forlænges.
- (7) Genetisk modificeret 1507-majs blev ved beslutning 2005/772/EF tildelt en entydig identifikator i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 ⁽¹⁾. Denne entydige identifikator bør fortsat anvendes.
- (8) På grundlag af EFSA's udtalelse, der er nævnt ovenfor, synes der ikke at være behov for særlige mærkningsbestemmelser for de produkter, der er omfattet af denne afgørelse, ud over de krav, der er fastsat i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 og i artikel 4, stk. 6, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 ⁽²⁾. For at sikre, at anvendelsen af produkterne forbliver inden for rammerne af den tilladelse, der gives ved denne afgørelse, bør mærkningen af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af 1507-majs, undtagen fødevarer, dog indeholde en klar angivelse af, at de pågældende produkter ikke er beregnet til dyrkning. Da en ansøgning om tilladelse til markedsføring af frø af 1507-majs til dyrkning er under behandling, bør dette mærkningskrav kun gælde, indtil den pågældende tilladelse er givet.
- (9) Indehaverne af tilladelsen bør forelægge Kommissionen fælles årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i overvågningsplanen. Resultaterne bør forelægges i overensstemmelse med Kommissionens beslutning 2009/770/EF ⁽³⁾.
- (10) EFSA's udtalelse berettiger hverken til fastlæggelse af særlige betingelser eller begrænsninger for markedsføringen og/eller særlige betingelser eller begrænsninger for anvendelsen og håndteringen, herunder krav om overvågning efter markedsføringen.
- (11) Alle relevante oplysninger vedrørende godkendelsen af produkterne bør indføres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (12) Denne afgørelse skal via Clearingcentret for Biosikkerhed meddeles til parterne i Cartagena-protokollen om biosikkerhed, der er knyttet til konventionen om den biologiske mangfoldighed, i henhold til artikel 9, stk. 1, og artikel 15, stk. 2, litra c), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1946/2003 ⁽⁴⁾.
- (13) Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder har ikke afgivet en udtalelse inden for den tidsfrist, der var fastsat af formanden. Denne gennemførelsesretsakt blev anset for at være nødvendig, og formanden forelagde den for appeludvalget til yderligere drøftelse. Appeludvalget har ikke afgivet udtalelse —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Genetisk modificeret organisme og entydig identifikator

Genetisk modificeret majs (*Zea mays* L.), linje 1507, som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget til denne afgørelse, tildeles den entydige identifikator DAS-Ø15Ø7-1 i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 65/2004.

Artikel 2

Forlængelse af tilladelse

Tilladelsen til markedsføring af følgende produkter forlænges i overensstemmelse med betingelserne i denne afgørelse:

- a) fødevarer og fødevaringredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af 1507-majs

⁽¹⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 af 14. januar 2004 om indførelse af et system til fastlæggelse og tildeling af entydige identifikatorer til genetisk modificerede organismer (EUT L 10 af 16.1.2004, s. 5).

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 af 22. september 2003 om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer og om ændring af direktiv 2001/18/EF (EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24).

⁽³⁾ Kommissionens beslutning 2009/770/EF af 13. oktober 2009 om fastlæggelse af standardrapporteringsmodeller til brug ved fremlæggelse af overvågningsresultaterne i forbindelse med udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer, som eller i produkter, med henblik på markedsføring i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF (EUT L 275 af 21.10.2009, s. 9).

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1946/2003 af 15. juli 2003 om grænseoverskridende overførsler af genetisk modificerede organismer (EUT L 287 af 5.11.2003, s. 1).

- b) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af 1507-majs
- c) 1507-majs i produkter, der indeholder eller består af denne majs, til enhver anden anvendelse end dem, der er angivet i litra a) og b), undtagen til dyrkning.

Artikel 3

Mærkning

1. Ved anvendelse af mærkningskravene i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 samt i artikel 4, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1830/2003 er »organismens navn« »majs«.
2. Angivelsen »ikke til dyrkning« skal fremgå af enten en etiket til eller et dokument, der ledsager produkter, der indeholder eller består af 1507-majs, undtagen fødevarer og fødeveirengredienser.

Dette krav gælder, indtil der gives tilladelse til markedsføring af frø af 1507-majs med henblik på dyrkning.

Artikel 4

Påvisningsmetode

Den i bilaget, litra d), fastsatte metode anvendes til påvisning af 1507-majs.

Artikel 5

Overvågning af de miljømæssige konsekvenser

1. Indehaverne af tilladelsen sikrer, at planen for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, jf. litra h) i bilaget til denne afgørelse, iværksættes og gennemføres.
2. Indehaverne af tilladelsen forelægger Kommissionen årlige fælles rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i overvågningsplanen, i overensstemmelse med beslutning 2009/770/EF.

Artikel 6

Fællesskabsregister

Oplysningerne i bilaget til denne afgørelse indføres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. artikel 28 i forordning (EF) nr. 1829/2003.

Artikel 7

Indehavere af tilladelsen

1. Der er følgende indehavere af tilladelsen:
 - a) Pioneer Overseas Corporation, Belgien, der repræsenterer Pioneer Hi-Bred International, Inc., USA, og
 - b) Dow AgroSciences Ltd, Det Forenede Kongerige, der repræsenterer Dow AgroSciences LLC, USA.
2. Begge indehavere af tilladelsen er ansvarlige for at opfylde de forpligtelser, som indehavere af tilladelser har i henhold til denne afgørelse og forordning (EF) nr. 1829/2003.

Artikel 8

Gyldighed

Denne afgørelse finder anvendelse i 10 år fra meddelelsesdatoen.

*Artikel 9***Adressat**

Denne afgørelse er rettet til:

- a) Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, 1040 Bruxelles, Belgien, og
- b) Dow AgroSciences Ltd, European Development Centre, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Det Forenede Kongerige.

Udfærdiget i Bruxelles, den 21. december 2017.

På Kommissionens vegne
Vytenis ANDRIUKAITIS
Medlem af Kommissionen

BILAG

a) **Ansøgere og indehavere af tilladelsen:**

Navn: Pioneer Overseas Corporation

Adresse: Avenue des Arts 44, 1040 Bruxelles, Belgien

På vegne af Pioneer Hi-Bred International, Inc., 7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, USA

og

Navn: Dow AgroSciences Europe Ltd

Adresse: European Development Center, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Det Forenede Kongerige

På vegne af Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, USA

b) **Produkternes betegnelse og specifikationer:**

- 1) fødevarer og fødevareingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af 1507-majs
- 2) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af 1507-majs
- 3) 1507-majs i produkter, der indeholder eller består af denne majs, til enhver anden anvendelse end dem, der er angivet i punkt 1 og 2, undtagen til dyrkning.

1507-majs, som beskrevet i ansøgningen, udtrykker proteinet Cry1F, der er afledt af *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, og som giver resistens over for europæisk majsborer (*Ostrinia nubilalis*) og visse andre skadegørende sommerfugle, og proteinet PAT, der er afledt af *Streptomyces viridochromogenes*, stamme Tü494, og som giver tolerance over for herbicidet ammoniumglufosinat.

c) **Mærkning:**

- 1) Ved anvendelse af mærkningskravene i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 samt i artikel 4, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1830/2003 er »organismens navn« »majs«.
- 2) Angivelsen »ikke til dyrkning« skal fremgå af enten en etiket til eller et dokument, der ledsager produkter, der indeholder eller består af 1507-majs, undtagen fødevarer og fødevareingredienser.

Dette krav gælder, indtil der gives tilladelse til markedsføring af frø af 1507-majs med henblik på dyrkning.

d) **Påvisningsmetode:**

- 1) Begivenhedsspecifik kvantitativ reeltids-PCR-metode til påvisning af genetisk modificeret DAS-Ø15Ø7-1-majs.
- 2) Valideret af det EF-referencelaboratorium, der er oprettet ved forordning (EF) nr. 1829/2003, offentliggjort på <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>.
- 3) Referencemateriale: ERM®-BF418 (vedrørende DAS-Ø15Ø7-1), der kan fås via Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter (FFC) på <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/>.

e) **Entydig identifikator:**

DAS-Ø15Ø7-1

f) **Oplysninger, som kræves i henhold til bilag II til Cartagena-protokollen om biosikkerhed til konventionen om den biologiske mangfoldighed:**

[Clearingcentret for Biosikkerhed, Record ID: offentliggjort i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer ved meddelelse].

g) **Betingelser eller begrænsninger for markedsføring, anvendelse eller håndtering af produkterne:**

Ingen.

h) **Plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser:**

Plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, jf. bilag VII til direktiv 2001/18/EF.

[Link: *plan offentliggjort i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer*]

i) **Krav om overvågning af fødevarens anvendelse til konsum efter markedsføring:**

Ingen.

Bemærkning: Det kan blive nødvendigt senere at ændre link til relevante dokumenter. Sådanne ændringer offentliggøres ved ajourføring af fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.
