

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2019/1303**af 26. juli 2019****om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 5307-majs (SYN-Ø53Ø7-1) i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer**

(meddelt under nummer C(2019) 5493)

(Kun 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 7, stk. 3, og artikel 19, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 7. april 2011 indgav Syngenta Crop Protection AG gennem sit søsterselskab Syngenta Crop Protection NV/SA og i henhold til artikel 5 og 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003 en ansøgning til Tysklands nationale kompetente myndighed om tilladelse til markedsføring af fødevarer, fødevareingredienser og foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 5307-majs (i det følgende benævnt »ansøgningen«). Ansøgningen omfattede også markedsføring af produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret 5307-majs, til andre anvendelser end fødevarer og foderstoffer, undtagen til dyrkning.
- (2) I overensstemmelse med artikel 5, stk. 5, og artikel 17, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1829/2003 indeholdt ansøgningen oplysninger og konklusioner vedrørende den risikovurdering, der er gennemført i overensstemmelse med principperne i bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF ⁽²⁾, samt de oplysninger, der kræves ved bilag III og IV til samme direktiv. Den indeholdt også en plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, jf. bilag VII til direktiv 2001/18/EF.
- (3) Den 5. maj 2015 afgav Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) en udtalelse i overensstemmelse med artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003 ⁽³⁾. Autoriteten var ikke i stand til at nå frem til en overordnet konklusion vedrørende 5307-majs på grund af en uhensigtsmæssig 28-dages toksicitetsundersøgelse, der var blevet fremlagt vedrørende proteinet eCry3.1Ab.
- (4) Den 8. december 2016 fremlagde ansøgeren en ny 28-dages toksicitetsundersøgelse vedrørende proteinet eCry3.1Ab.
- (5) Den 11. april 2018 offentliggjorde autoriteten som et supplement til sin videnskabelige udtalelse en erklæring ⁽⁴⁾, hvori den tog hensyn til den supplerende toksicitetsundersøgelse. Autoriteten konkluderede, at 5307-majs, som vurderet i den oprindelige udtalelse og i den supplerende toksicitetsundersøgelse, er lige så sikker og næringsrig som sit konventionelle modstykke i forbindelse med de påtænkte anvendelsesformål.
- (6) Autoriteten tog i sin udtalelse alle de 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.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF (EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1).⁽³⁾ EFSA's GMO-panel (EFSA's Panel for Genetisk Modificerede Organismer), 2015. Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-DE-2011-95) for the placing on the market of genetically modified maize 5307 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Syngenta Crop Protection AG. *EFSA Journal* 2015;13(5):4083, 29 s. (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2015.4083>).⁽⁴⁾ EFSA's GMO-panel (EFSA's Panel for Genetisk Modificerede Organismer), 2018. Statement complementing the EFSA Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-DE-2011-95) for the placing on the market of genetically modified maize 5307 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Syngenta Crop Protection AG taking into consideration an additional toxicological study. *EFSA Journal* 2018;16(4):5233, 9 s. (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5233>).

- (7) Autoriteten konkluderede også, at den plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, som ansøgeren havde fremlagt, og som bestod af en generel plan for overvågning, stemte overens med den påtænkte anvendelse af produkterne.
- (8) Under hensyntagen til autoritetens konklusioner bør markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 5307-majs, tillades til de anvendelser, der er opført i ansøgningen.
- (9) Genetisk modificeret 5307-majs bør tildeles en entydig identifikator i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 ⁽⁵⁾.
- (10) På grundlag af autoritetens udtalelse synes der ikke at være behov for særlige mærkningskrav 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 samt i artikel 4, stk. 6, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 ⁽⁶⁾. For at sikre, at anvendelsen af produkterne holdes inden for rammerne af den tilladelse, der meddeles ved denne afgørelse, bør mærkningen af de produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 5307-majs, undtagen fødevarer, dog indeholde en klar angivelse af, at de pågældende produkter ikke er beregnet til dyrkning.
- (11) For at tage hensyn til gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i overvågningsplanen for de miljømæssige konsekvenser, bør indehaveren af tilladelsen forelægge årlige rapporter, der præsenteres i overensstemmelse med de krav vedrørende standardrapporteringsmodeller, der er fastlagt i Kommissionens beslutning 2009/770/EF ⁽⁷⁾.
- (12) Autoritetens udtalelse berettiger ikke til fastlæggelse af særlige betingelser eller begrænsninger for markedsføringen og/eller for anvendelsen og håndteringen, herunder krav om overvågning af forbruget af fødevarerne og foderstofferne efter markedsføringen, eller særlige betingelser vedrørende beskyttelse af bestemte økosystemer/miljøer og/eller geografiske områder, jf. artikel 6, stk. 5, litra e), og artikel 18, stk. 5, litra e), i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (13) Alle relevante oplysninger vedrørende godkendelsen af produkterne bør indføres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. artikel 28, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (14) Denne afgørelse skal via Clearingcentret for Biosikkerhed meddeles til parterne i Cartagena-protokollen om biosikkerhed til konventionen om den biologiske mangfoldighed, jf. artikel 9, stk. 1, og artikel 15, stk. 2, litra c), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1946/2003 ⁽⁸⁾.
- (15) 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 5307-majs (*Zea mays* L.) som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget til denne afgørelse tildeles den entydige identifikator SYN-Ø53Ø7-1 i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 65/2004.

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ 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).

*Artikel 2***Tilladelse**

Følgende produkter tillades, jf. artikel 4, stk. 2, og artikel 16, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003, på de betingelser, der er fastsat i denne afgørelse:

- a) fødevarer og fødevareingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af SYN-Ø53Ø7-1-majs
- b) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af SYN-Ø53Ø7-1-majs
- c) produkter, der indeholder eller består af SYN-Ø53Ø7-1-majs, til andre anvendelser end som 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. Etiketten på produkter, der indeholder eller består af SYN-Ø53Ø7-1-majs, undtagen produkter omhandlet i artikel 2, litra a), samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

*Artikel 4***Påvisningsmetode**

Den i bilaget, litra d), fastsatte metode anvendes til påvisning af SYN-Ø53Ø7-1-majs.

*Artikel 5***Overvågning af de miljømæssige konsekvenser**

1. Indehaveren af tilladelsen sikrer, at overvågningsplanen for de miljømæssige konsekvenser, jf. bilaget, litra h), iværksættes og gennemføres.
2. Indehaveren af tilladelsen forelægger Kommissionen årlige 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, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003.

*Artikel 7***Indehaver af tilladelsen**

Indehaveren af tilladelsen er Syngenta Crop Protection AG, Schweiz, repræsenteret ved Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgien.

*Artikel 8***Gyldighed**

Denne afgørelse finder anvendelse i 10 år fra meddelelsesdatoen.

*Artikel 9***Adressat**

Denne afgørelse er rettet til Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Bruxelles, Belgien.

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. juli 2019.

På Kommissionens vegne
Vytenis ANDRIUKAITIS
Medlem af Kommissionen

BILAG

a) **Ansøger og indehaver af tilladelsen:**

Navn: Syngenta Crop Protection AG

Adresse: Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel, Schweiz

Repræsenteret ved Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Bruxelles, Belgien.

b) **Produkternes betegnelse og specifikationer:**

1) Fødevarer, der indeholder, består af eller er fremstillet af SYN-Ø53Ø7-1-majs.

2) Foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af SYN-Ø53Ø7-1-majs.

3) Produkter, der indeholder eller består af SYN-Ø53Ø7-1-majs, til andre anvendelser end som angivet i punkt 1 og 2, undtagen til dyrkning.

Den genetisk modificerede SYN-Ø53Ø7-1-majs, som er beskrevet i ansøgningen, udtrykker proteinet eCry3.1Ab, som giver resistens over for visse skadelige billelarver, og PMI-protein, der blev anvendt som selektiv markør.

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) Etiketten på produkter, der indeholder eller består af SYN-Ø53Ø7-1-majs, undtagen produkter omhandlet i artikel 2, litra a), samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

d) **Påvisningsmetode:**

1) Begivenhedsspecifik kvantitativ realtids-PCR-metode til påvisning af genetisk modificeret SYN-Ø53Ø7-1-majs.

2) Valideret af det EU-referencelaboratorium, der er oprettet ved forordning (EF) nr. 1829/2003, og offentliggjort på <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>.

3) Referencemateriale: AOCs 0411-C og AOCs 0411-D fås via American Oil Chemists Society (AOCS) på adressen <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Entydig identifikator:**

SYN-Ø53Ø7-1

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.

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