

AFGØRELSER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2022/529

af 31. marts 2022

om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 73496-raps (DP-Ø73496-4), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003

(meddelt under nummer C(2022) 1868)

(Kun den nederlandske udgave er autentisk)

(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 15. maj 2012 indgav Pioneer Overseas Corporation, med hjemsted i Belgien, på vegne af Pioneer Hi-Bred International Inc., med hjemsted i USA, en ansøgning til Nederlandenes nationale kompetente myndighed («ansøgningen») om tilladelse til markedsføring af fødevarer, fødevaringredienser og foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 73496-raps, i henhold til artikel 5 og 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003. Ansøgningen omfattede også markedsføring af produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret 73496-raps til andre anvendelser end fødevarer og foder, 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 om den risikovurdering, der er foretaget i henhold til principperne i bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF ⁽²⁾. Den indeholdt også de oplysninger, der kræves ved bilag III og IV til samme direktiv, samt en overvågningsplan for de miljømæssige virkninger i overensstemmelse med bilag VII til direktivet.
- (3) Den 17. juni 2021 afgav Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet («autoriteten») en positiv videnskabelig udtalelse i overensstemmelse med artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003 ⁽³⁾. Autoriteten konkluderede, at genetisk modificeret 73496-majs som beskrevet i ansøgningen er lige så sikker som sit konventionelle modstykke og som de testede ikkegenetisk modificerede referencerapsorter for så vidt angår de potentielle virkninger på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet. Autoriteten konkluderede ligeledes, at forbruget af genetisk modificeret 73496-raps ikke udgør et ernæringsmæssigt problem.
- (4) Autoriteten tog i sin videnskabelige 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), 2021. Scientific Opinion on assessment of genetically modified oilseed rape 73496 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2012-109). *EFSA Journal* 2021; 19(6):6610, 57 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6610>.

- (5) Autoriteten konkluderede også, at den plan for overvågning af de miljømæssige virkninger, som ansøgeren havde fremlagt, og som består af en generel plan for overvågning, stemmer overens med den påtænkte anvendelse af produkterne.
- (6) Autoriteten anbefalede endvidere gennemførelse af en plan for overvågning med fokus på indsamling af data om importen til Unionen for så vidt angår genetisk modificeret 73496-raps og produkter fremstillet af genetisk modificeret 73496-raps til fødevarer og foder og på indsamling af forbrugsdata for mennesker og dyr for at verificere, at betingelserne for anvendelse af genetisk modificeret 73496-raps er de samme som dem, der er taget i betragtning i risikovurderingen forud for markedsføringen.
- (7) Autoritetens udtalelse berettiger ikke til fastlæggelse af andre særlige betingelser eller begrænsninger for markedsføringen, for anvendelsen og håndteringen eller for beskyttelsen 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.
- (8) Under hensyntagen til autoritetens konklusioner bør der gives tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 73496-raps, til de anvendelser, der er anført i ansøgningen.
- (9) Ved brev af 1. november 2021 anmodede Pioneer Hi-Bred International, Inc. om, at Kommissionen overfører rettigheder og forpligtelser for Pioneer Hi-Bred International, Inc. i forbindelse med alle tilladelser og ikkefærdigbehandlede ansøgninger vedrørende genetisk modificerede produkter til Corteva Agriscience LLC, med hjemsted i USA, repræsenteret i Unionen ved Corteva Agriscience Belgium B.V., med hjemsted i Belgien. Ved brev af 1. november 2021 bekræftede Corteva Agriscience Belgium B.V. sit samtykke til denne overførsel på vegne af Corteva Agriscience LLC.
- (10) Genetisk modificeret 73496-raps bør tildeles en entydig identifikator i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 ⁽⁴⁾.
- (11) Der synes 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 og i artikel 4, stk. 6, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 ⁽⁵⁾. 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 eller består af genetisk modificeret 73496-raps, undtagen fødevarer og fødevearengredienser, dog indeholde en klar angivelse af, at de ikke er beregnet til dyrkning.
- (12) Indehaveren af tilladelsen bør forelægge årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i planen for overvågning af de miljømæssige virkninger. Disse resultater bør fremlægges i overensstemmelse med de krav, der er fastsat i Kommissionens beslutning 2009/770/EF ⁽⁶⁾.
- (13) Indehaveren af tilladelsen bør også forelægge Kommissionen årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i planen for overvågning efter markedsføringen.
- (14) Alle relevante oplysninger vedrørende godkendelsen af de produkter, der er omfattet af denne afgørelse, bør indføres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. artikel 28, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003.

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

- (15) 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 ⁽⁷⁾.
- (16) 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 73496-raps (*Brassica napus* L.) som angivet i litra b) i bilaget til denne afgørelse tildeles den entydige identifikator DP-Ø73496-4 i henhold til forordning (EF) nr. 65/2004.

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 fødevaringredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret DP-Ø73496-4-raps.
- b) Foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret DP-Ø73496-4-raps.
- c) Produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret DP-Ø73496-4-raps, 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« »raps«.
2. Etiketten til produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret DP-Ø73496-4-raps, som omhandlet i artikel 1, undtagen produkter som 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 genetisk modificeret DP-Ø73496-4-raps.

⁽⁷⁾ 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 5***Overvågning af de miljømæssige virkninger**

1. Indehaveren af tilladelsen sikrer, at overvågningsplanen for de miljømæssige virkninger, 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 formatet i beslutning 2009/770/EF.

*Artikel 6***Overvågning efter markedsføringen**

1. Indehaveren af tilladelsen sikrer, at planen for overvågning af genetisk modificeret DP-Ø73496-4-raps efter markedsføringen, jf. litra i) i bilaget, iværksættes og gennemføres.
2. Indehaveren af tilladelsen forelægger Kommissionen årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i planen for overvågning efter markedsføringen.

*Artikel 7***Fællesskabsregister**

Oplysningerne i bilaget indføres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. artikel 28, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003.

*Artikel 8***Indehaver af tilladelsen**

Indehaveren af tilladelsen er Corteva Agriscience LLC, repræsenteret i Unionen ved Corteva Agriscience Belgium B.V.

*Artikel 9***Gyldighed**

Denne afgørelse finder anvendelse i 10 år fra meddelelsesdatoen.

*Artikel 10***Adressat**

Denne afgørelse er rettet til Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, USA, repræsenteret i Unionen ved Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgien.

Udfærdiget i Bruxelles, den 31. marts 2022.

*På Kommissionens vegne
Stella KYRIAKIDES
Medlem af Kommissionen*

BILAG

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

Navn: Corteva Agriscience LLC
Adresse: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, USA

Repræsenteret i Unionen ved: Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgien.

b) **Produkternes betegnelse og specifikationer:**

1. Fødevarer og fødevaringredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret DP-Ø73496-4-raps.
2. Foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret DP-Ø73496-4-raps.
3. Produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret DP-Ø73496-4-raps til andre anvendelser end som angivet i punkt 1 og 2, undtagen til dyrkning.

Den genetisk modificerede DP-Ø73496-4-raps udtrykker *gat4621* -genet, der giver tolerance over for herbicider baseret på glyphosat.

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« »raps«.
2. Etiketten på produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret DP-Ø73496-4-raps, undtagen produkter omhandlet i dette bilags litra b), punkt 1, samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

d) **Påvisningsmetode:**

1. Begivenhedsspecifik kvantitativ reeltids-PCR-metode til påvisning af genetisk modificeret DP-Ø73496-4-raps.
2. Valideret af det EU-referencelaboratorium, der er oprettet ved forordning (EF) nr. 1829/2003, og offentliggjort på adressen <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>;
3. Referencemateriale: ERM®-BF434, der fås via Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter (FFC) på <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) **Entydig identifikator:**

DP-Ø73496-4

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) **Overvågningsplan for de miljømæssige virkninger:**

Overvågningsplan for de miljømæssige virkninger, jf. bilag VII til direktiv 2001/18/EF.

[Link: [plan offentliggjort i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer](#)]

i) **Plan for overvågning efter markedsføringen:**

1. Indehaveren af tilladelsen indsamler følgende oplysninger:
 - i) mængden af genetisk modificeret DP-Ø73496-4-raps importeret til Unionen til markedsføring og af produkter fremstillet af genetisk modificeret DP-Ø73496-4-raps til fødevarer og foder
 - ii) ved import, forbrugsdata for mennesker og dyr for genetisk modificeret DP-Ø73496-4-raps og produkter fremstillet af genetisk modificeret DP-Ø73496-4-raps til fødevarer og foder.
2. Indehaveren af tilladelsen skal på baggrund af de indsamlede og indberettede oplysninger:
 - i) vurdere de forventede data for forbruget af genetisk modificeret DP-Ø73496-4-raps
 - ii) verificere, at betingelserne for anvendelse af genetiske modificeret DP-Ø73496-4-raps er de samme som dem, der er taget i betragtning i risikovurderingen forud for markedsføringen.

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