

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2019/1306

af 26. juli 2019

om forlængelse af tilladelsen til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 1507×NK603-majs (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003

(meddelt under nummer C(2019) 5503)

(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 11, stk. 3, og artikel 23, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Kommissionens afgørelse 2007/703/EF ⁽²⁾ om tilladelse til markedsføring af fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 1507×NK603-majs (i det følgende benævnt »1507×NK603-majs«). Anvendelsesområdet for denne tilladelse omfatter også markedsføring af andre produkter end fødevarer og foderstoffer, der indeholder eller består af 1507×NK603-majs, til samme anvendelsesformål som andre typer majs, dog ikke til dyrkning.
- (2) I overensstemmelse med artikel 11 og 23 i forordning (EF) nr. 1829/2003 indgav Pioneer Overseas Corporation, på vegne af Pioneer Hi-Bred International, Inc., og Dow AgroSciences Europe, på vegne af Dow AgroSciences LLC, den 20. oktober 2016 i fællesskab en ansøgning til Kommissionen om forlængelse af tilladelsen.
- (3) Den 25. juli 2018 udstedte Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) en positiv udtalelse ⁽³⁾ i overensstemmelse med artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003. Den konkluderede, at ansøgningen om forlængelse ikke indeholdt dokumentation for nye farer, ændret eksponering eller videnskabelige usikkerheder, der ville kunne ændre konklusionerne i den oprindelige risikovurdering af 1507×NK603-majs, som autoriteten vedtog i 2006 ⁽⁴⁾.
- (4) Autoriteten tog i sin udtalelse af 25. juli 2018 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.
- (5) Autoriteten konkluderede også, at den plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, som ansøgerne havde fremlagt, og som bestod af en generel plan for overvågning, stemmer overens med den påtænkte anvendelse af produkterne.
- (6) Under hensyntagen til disse konklusioner bør tilladelsen til markedsføring af fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 1507×NK603-majs, og af produkter, der består eller indeholder denne majs til andre anvendelser end fødevarer eller foder, undtagen til dyrkning, forlænges.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens afgørelse 2007/703/EF af 24. oktober 2007 om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 1507×NK603-majs (DAS-Ø15Ø7-1×MON-ØØ6Ø3-6), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (EUT L 285 af 31.10.2007, s. 47).

⁽³⁾ EFSA's GMO-panel, 2018. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize 1507 × NK603 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-008). *EFSA Journal* 2018;16(7): 5347.

⁽⁴⁾ Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-UK-2004-05) for the placing on the market of insect-protected and glufosinate and glyphosate-tolerant genetically modified maize 1507 × NK603, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Pioneer Hi-Bred and Mycogen Seeds. *EFSA Journal* (2006) 4(5): 355.

- (7) I forbindelse med Det Forene Kongeriges udtræden af Den Europæiske Union anmodede Dow AgroSciences Europe ved brev af 13. september 2018 Kommissionen om, at repræsentant i EU for Dow AgroSciences LLC, USA, bør være Dow AgroSciences Distribution S.A.S., med hjemsted i Frankrig. Ved brev af 7. september 2018 bekræftede Dow AgroSciences Distribution S.A.S, at virksomheden var indforstået med overførslen.
- (8) Ved brev af 12. oktober 2018 bekræftede Dow AgroSciences LLC ligeledes, at virksomheden var indforstået med at blive repræsenteret af Dow AgroSciences Distribution S.A.S. og præciserede, at Mycogen Seeds er et datterselskab af Dow AgroSciences LLC.
- (9) Genetisk modificeret 1507×NK603-majs blev i forbindelse med den oprindelige godkendelse tildelt en entydig identifikator i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 ⁽⁵⁾. Denne entydige identifikator bør fortsat anvendes.
- (10) På grundlag af autoritetens udtalelse, der er nævnt ovenfor, 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 og i artikel 4, stk. 6, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 ⁽⁶⁾. For at sikre, at anvendelsen af produkter, der indeholder eller består af 1507×NK603-majs, forbliver inden for rammerne af den tilladelse, der gives ved denne afgørelse, bør mærkningen af produkter, undtagen fødevarer, dog indeholde en klar angivelse af, at de ikke er beregnet til dyrkning.
- (11) Indehaverne af tilladelsen bør forelægge Kommissionen fælles årlige rapporter om gennemførelsen og om resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i overvågningsplanen. Disse resultater bør fremlægges i overensstemmelse med de krav, der er fastsat i Kommissionens afgørelse 2009/770/EF ⁽⁷⁾.
- (12) Autoritetens udtalelse berettiger ikke til fastlæggelse af særlige betingelser eller begrænsninger for markedsføringen, for anvendelsen og håndteringen, herunder krav om overvågning af forbruget af fødevarerne og foderstofferne efter markedsføringen, eller for beskyttelse af bestemte økosystemer/miljøer 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, 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 ⁽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 1507×NK603-majs (*Zea mays* L.) som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget til denne afgørelse tildeles den entydige identifikator DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 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***Fornyelse af godkendelsen**

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

- a) fødevarer og fødevearengredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 1507×NK603-majs
- b) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 1507×NK603-majs
- c) produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret 1507×NK603-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 genetisk modificeret 1507×NK603-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 genetisk modificeret 1507×NK603-majs.

*Artikel 5***Overvågningsplan for de miljømæssige konsekvenser:**

1. Indehaverne af tilladelsen sikrer, at planen for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, jf. litra h) i bilaget, iværksættes og gennemføres.
2. Indehaverne 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***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***Indehavere af tilladelsen**

1. Indehaverne af tilladelsen er:
 - a) Pioneer Hi-Bred International, Inc., United States, repræsenteret ved Pioneer Overseas Corporation, Belgien, og
 - b) Dow AgroSciences LLC, USA, repræsenteret ved Dow AgroSciences Distribution S.A.S., Frankrig.
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***Adressater**

Denne afgørelse er rettet til:

- a) Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, 1040 Bruxelles, Belgien, og
- b) Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6 rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, Frankrig.

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. juli 2019.

*På Kommissionens vegne
Vytėnis ANDRIUKAITIS
Medlem af Kommissionen*

BILAG

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

Navn: Pioneer Hi-Bred International, Inc.

Adresse: 7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, USA.

Repræsenteret ved: Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, 1040 Bruxelles, Belgien

og

Navn: Dow AgroSciences LLC

Adresse: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, USA

Repræsenteret ved: Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6 rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, Frankrig

b) **Produkternes betegnelse og specifikationer:**

- 1) fødevarer og fødevearengredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 1507×NK603-majs
- 2) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 1507×NK603-majs
- 3) produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret 1507×NK603-majs til andre anvendelser end som angivet i punkt 1) og 2), undtagen til dyrkning.

Genetisk modificeret 1507×NK603-majs udtrykker *cry1F*-genet, som giver beskyttelse mod visse skadegørende sommerfugle, *pat*-genet, som giver tolerance over for herbicider baseret på ammoniumglufosinat, og *cp4 epsps*-genet, som 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« »majs«.
- 2) Etiketten på produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret 1507×NK603-majs, undtagen produkter omhandlet i dette bilags litra b), punkt 1), samt på dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

d) **Påvisningsmetode:**

- 1) Begivenhedsspecifikke kvantitative realtids-PCR-metoder for genetisk modificeret DAS-Ø15Ø7-1-majs og MON-ØØ6Ø3-6-majs valideret på DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6-majs.
- 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@-BF418 (vedrørende DAS-Ø15Ø7-1) og ERM@-BF415 (vedrørende MON-ØØ6Ø3-6), 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 × MON-ØØ6Ø3-6

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 registret 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 konsekvenser:

Overvågningsplan for de miljømæssige konsekvenser i overensstemmelse med bilag VII til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF ⁽¹⁾.

[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.

⁽¹⁾ 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).