

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT

av den 10 februari 2012

om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan 356043 (DP-356043-5) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003

[delgivet med nr K(2012) 702]

(Endast de engelska, franska och nederländska texterna är giltiga)

(Text av betydelse för EES)

(2012/84/EU)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

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) Pioneer Overseas Corporation lämnade den 28 februari 2007 in en ansökan till den behöriga brittiska 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 356043-sojaböna på marknaden (nedan kallad *ansökan*).

(2) Ansökan gäller också utsläppande på marknaden av andra produkter än livsmedel och foder som innehåller eller består av 356043-sojaböna för samma användningsområden som alla andra sojabönor, med undantag för odling. I enlighet med artiklarna 5.5 och 17.5 i förordning (EG) nr 1829/2003 innehåller ansökan därför de uppgifter och den information som krävs enligt bilagorna III och IV till 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⁽²⁾ samt information och slutsatser angående den riskbedömning som genomförts enligt principerna i bilaga II till direktiv 2001/18/EG. Den innehåller även en plan för övervakning av miljöpåverkan i överensstämmelse med bilaga VII till direktiv 2001/18/EG.

(3) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *Efsa*) lämnade den 26 juli 2011 ett positivt yttrande i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003. Den ansåg att 356043-sojaböna, som den beskrivs i ansökan, är lika säker som den icke

genetiskt modifierade motsvarigheten vad gäller potentiella effekter på människors och djurs hälsa och på miljö⁽³⁾.

(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 den förordningen.

(5) I sitt yttrande konstaterade Efsa också att den miljöövervakningsplan i form av en allmän tillsynsplan som sökanden har lämnat in ligger i linje med det avsedda användningsområdet för produkterna.

(6) Mot bakgrund av detta bör godkännande beviljas för produkter som innehåller, består av eller har framställts av 356043-sojaböna som den beskrivs i ansökan (nedan kallade *produkterna*).

(7) En unik identitetsbeteckning bör tilldelas varje genetiskt modifierad organism i enlighet med 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⁽⁴⁾.

(8) Enligt Efsas yttrande verkar det inte behövas några andra särskilda märkningskrav än de som fastställs i artiklarna 13.1 och 25.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 för livsmedel, livsmedelsingredienser och foder som innehåller, består av eller har framställts av 356043-sojaböna. För att säkerställa att produkterna används på ett sätt som är godkänt enligt detta beslut bör det dock även tydligt anges på märkningen av foder och av andra produkter än livsmedel och foder som innehåller eller består av den genetiskt modifierade organism som ansökan om godkännande gäller att produkterna i fråga inte får användas till odling.

(9) I artikel 4.6 i 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

(1) EUT L 268, 18.10.2003, s. 1.

(2) EGT L 106, 17.4.2001, s. 1.

(3) Se <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/question.Loader?question=EFSA-Q-2011-00856>

(4) EUT L 10, 16.1.2004, s. 5.

som är framställda av genetiskt modifierade organismer och om ändring av direktiv 2001/18/EG⁽¹⁾ fastställs märkningskrav för produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer. Spårbarhetskrav för produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer fastställs i artikel 4.1–4.5 i den förordningen, och spårbarhetskrav för livsmedel och foder som framställts av genetiskt modifierade organismer fastställs i artikel 5 i samma förordning.

- (10) 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 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⁽²⁾. Det framgår av Efsas yttrande att det inte finns någon anledning att införa särskilda villkor för eller begränsningar av utsläppandet på marknaden och/eller särskilda villkor för eller begränsningar av användning och hantering, däribland krav på övervakning av livsmedels eller foders användning efter försäljningen, eller särskilda villkor för skydd av specifika ekosystem, miljöer och/eller geografiska områden i enlighet med artiklarna 6.5 e och 18.5 e i förordning (EG) nr 1829/2003.
- (11) Alla relevanta uppgifter om godkännandet av produkterna bör föras in i det EU-register 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 Cartagena-protokollet 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 av den 15 juli 2003 om gränsöverskridande förflyttning av genetiskt modifierade organismer⁽³⁾.
- (13) Sökanden har hörts om de åtgärder som föreskrivs i detta beslut.
- (14) Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa lämnade inget yttrande inom den tid som kommitténs ordförande fastställt. En genomförandeakt ansågs vara nödvändig och ordföranden lämnade utkastet till genomförandeakt till omprövningskommittén för ytterligare överläggningar. Omprövningskommittén avgav inget yttrande.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 24.

⁽²⁾ EUT L 275, 21.10.2009, s. 9.

⁽³⁾ EUT L 287, 5.11.2003, s. 1.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Genetiskt modifierad organism och unik identitetsbeteckning

Den genetiskt modifierade sojabönan 356043, enligt den närmare beskrivningen i punkt b i bilagan till detta beslut, ska tilldelas den unika identitetsbeteckningen DP-356043-5 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:

- Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av DP-356043-5-sojaböna.
- Foder som innehåller, består av eller har framställts av DP-356043-5-sojaböna.
- Andra produkter än livsmedel och foder som innehåller eller består av DP-356043-5-sojaböna för samma användningsområden som alla andra sojabönor, med undantag för odling.

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 medföljer de produkter innehållande eller bestående av DP-356043-5-sojaböna som avses i artikel 2 b och c.

Artikel 4

Övervakning av miljöpåverkan

1. Innehavaren av godkännandet ska se till att planen för övervakning av miljöpåverkan enligt punkt 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

EU-register

Uppgifterna i bilagan till detta beslut ska föras in i det EU-register över genetiskt modifierade livsmedel och foder som föreskrivs i artikel 28 i förordning (EG) nr 1829/2003.

*Artikel 6***Innehavare av godkännandet**

Innehavare av godkännandet är Pioneer Overseas Corporation i Belgien, som företräder Pioneer Hi-Bred International Inc. i Förenta staterna.

*Artikel 7***Giltighet**

Detta beslut ska gälla under tio år från och med dagen för delgivningen.

*Artikel 8***Adressat**

Detta beslut riktar sig till Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts/Kunstlaan 44, 1040 Bruxelles/Brussel, BELGIEN.

Utfärdat i Bryssel den 10 februari 2012.

På kommissionens vägnar

John DALLI

Ledamot av kommissionen

BILAGA

a) **Sökande och innehavare av godkännandet**

Namn: Pioneer Overseas Corporation

Adress: Avenue des Arts/Kunstlaan 44, 1040 Bruxelles/Brussel, Belgien

som företräder Pioneer Hi-Bred International, Inc., 7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, Förenta staterna.

b) **Beteckning och specifikation av produkterna**

1. Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av DP-356Ø43-5-sojaböna.
2. Foder som innehåller, består av eller har framställts av DP-356Ø43-5-sojaböna.
3. Andra produkter än livsmedel och foder som innehåller eller består av DP-356Ø43-5-sojaböna för samma användningsområden som alla andra sojaböner, med undantag för odling.

Den genetiskt modifierade sojabönan DP-356Ø43-5, som den beskrivs i ansökan, uttrycker GAT-protein som ger tolerans mot herbiciden glyfosat samt GM-HRA-protein som ger tolerans mot ALS-inhiberande herbicider.

c) **Märkning**

1. Vid tillämpningen av de särskilda 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 medföljer de produkter innehållande eller bestående av DP-356Ø43-5-sojaböna som avses i artikel 2 b och c i detta beslut.

d) **Detektionsmetod**

- Metod baserad på händelsespecifik Realtids-PCR för kvantifiering av DP-356Ø43-5-sojaböna.
- Validerad av EU:s referenslaboratorium, som inrättats i enlighet med förordning (EG) nr 1829/2003, offentliggjord på <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>
- Referensmaterial: ERM@-AD425 tillgängligt via Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum (JRC), Institutet för referensmaterial och referensmätningar (IRMM) på <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue>

e) **Unik identitetsbeteckning**

DP-356Ø43-5.

f) **Uppgifter som ska lämnas enligt bilaga II till Cartagena-protokollet om biosäkerhet till konventionen om biologisk mångfald:**

Biosafety Clearing-House, Record ID: se [ifylls i samband med delgivning].

g) **Villkor för eller begränsningar av utsläppande på marknaden, användning och hantering av produkterna**

Ej tillämpligt.

h) **Övervakningsplan**

Plan för övervakning av miljöpåverkan i överensstämmelse med bilaga VII till direktiv 2001/18/EG.

[Länk: *plan utlagd på internet*]

i) **Krav på övervakning efter försäljningen avseende användning av produkten som livsmedel**

Ej tillämpligt.

Anm.: Länkar till relevanta dokument kan behöva ändras med tiden. Allmänheten kommer att informeras om dessa ändringar genom uppdatering av EU-registret över genetiskt modifierade livsmedel och foder.