

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2015/698

av den 24 april 2015

om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan 305423 (DP-3Ø5423-1) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003

[delgivet med nr C(2015) 2773]

(Endast de franska och nederländska texterna är giltiga)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

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) Den 14 juni 2007 lämnade Pioneer Overseas Corporation in en ansökan till den behöriga nederländska 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 305423-sojaböna på marknaden (nedan kallad *ansökan*).
- (2) Ansökan gäller även utsläppande på marknaden av 305423-sojaböna i produkter som består av eller innehåller den sojabönan för all annan användning än som livsmedel och foder som är tillåten för andra sojabönor, med undantag av odling.
- (3) I enlighet med artiklarna 5.5 och 17.5 i förordning (EG) nr 1829/2003 innehåller ansökan de uppgifter och den information som krävs i bilagorna III och IV till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG ⁽²⁾ samt information och slutsatser om den riskbedömning som genomförts enligt principerna i bilaga II till direktiv 2001/18/EG. Den innehåller även en plan för övervakning av miljöpåverkan som överensstämmer med bilaga VII till direktiv 2001/18/EG.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) lämnade den 18 december 2013 ett positivt yttrande ⁽³⁾ i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003. Efsa konstaterade att 305423-sojaböna, som den beskrivs i ansökan, vid avsedd användning är lika säker som den icke genetiskt modifierade motsvarigheten när det gäller potentiella effekter på människors och djurs hälsa och på miljön.
- (5) Efsa tog i sitt yttrande ställning till alla de specifika frågor och farhågor som togs upp av medlemsstaterna under samrådet med de behöriga nationella myndigheterna i enlighet med artiklarna 6.4 och 18.4 i förordning (EG) nr 1829/2003.
- (6) I yttrandet konstaterade Efsa också att den miljöövervakningsplan i form av en allmän tillsynsplan som sökanden har lämnat in ligger i linje med de avsedda användningsområdena för produkterna. Efsa rekommenderade också att det genomförs en plan för övervakning efter försäljning, med tonvikt på insamling av uppgifter om den europeiska befolkningens konsumtion.
- (7) Mot bakgrund av detta bör godkännande beviljas för produkterna.
- (8) En unik identitetsbeteckning bör tilldelas varje genetiskt modifierad organism i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ 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 (EGT L 106, 17.4.2001, s. 1).

⁽³⁾ "Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2007-45 for the placing on the market of herbicide-tolerant, high-oleic acid, genetically modified soybean 305423 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Pioneer", *The EFSA Journal*, vol. 11(2013):12, artikelnr 3499, [35 s.], doi:10.2903/j.efsa.2013.3499.

⁽⁴⁾ 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 (EUT L 10, 16.1.2004, s. 5).

- (9) Livsmedel, livsmedelsingredienser och foder som innehåller, består av eller har framställts av 305423-sojaböna bör märkas i enlighet med kraven i artiklarna 13.1 och 25.2 i förordning (EG) nr 1829/2003.
- (10) På grundval av Efsas yttrande, som bekräftar att sammansättningen av fettsyror hos frön av 305423-sojaböna och hos olja från den har ändrats i förhållande till den konventionella motsvarigheten, förefaller det nödvändigt med en särskild märkning i enlighet med artiklarna 13.2 a och 25.2 c i förordning (EG) nr 1829/2003.
- (11) För att säkerställa att produkterna används på ett sätt som är godkänt enligt detta beslut bör det även tydligt anges på märkningen av de produkter, med undantag av livsmedelsprodukter, som innehåller eller består av den genetiskt modifierade organism som ansökan om godkännande gäller, att produkterna i fråga inte får användas för odling.
- (12) I artikel 4.6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 ⁽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 har framställts av genetiskt modifierade organismer fastställs i artikel 5 i samma förordning.
- (13) 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 ⁽²⁾. Det framgår av Efsas yttrande att det inte finns någon anledning att införa 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.
- (14) Innehavaren av godkännandet bör också lämna årliga rapporter om genomförandet och resultaten av den verksamhet som beskrivs i planen för övervakning efter försäljning.
- (15) Alla relevanta uppgifter om godkännandet av produkterna bör föras in i det gemenskapsregister över genetiskt modifierade livsmedel och foder som föreskrivs i förordning (EG) nr 1829/2003.
- (16) Detta beslut bör genom förmedlingscentrumet för biosäkerhet (*Biosafety Clearing-House*) delges parterna i Cartagenaprotokollet 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 ⁽³⁾.
- (17) Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa lämnade inget yttrande inom den tid som kommitténs ordförande bestämt. En genomförandeakt ansågs vara nödvändig och ordföranden lämnade utkastet till genomförandeakt till omprövningskommittén för ytterligare överläggningar. Omprövningskommittén avgav inget yttrande.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Genetiskt modifierad organism och unik identitetsbeteckning

Genetiskt modifierad 305423-sojaböna (*Glycine max* (L.) Merr.), enligt specifikationen i led b i bilagan till detta beslut, tilldelas den unika identitetsbeteckningen DP-3Ø5423-1 i enlighet med förordning (EG) nr 65/2004.

⁽¹⁾ 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 som är framställda av genetiskt modifierade organismer och om ändring av direktiv 2001/18/EG (EUT L 268, 18.10.2003, s. 24).

⁽²⁾ 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 (EUT L 275, 21.10.2009, s. 9).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1946/2003 av den 15 juli 2003 om gränsöverskridande förflyttning av genetiskt modifierade organismer (EUT L 287, 5.11.2003, s. 1).

*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:

- a) Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av DP-3Ø5423-1-sojaböna.
- b) Foder som innehåller, består av eller har framställts av DP-3Ø5423-1-sojaböna.
- c) Produkter som innehåller eller består av DP-3Ø5423-1-sojaböna för all annan användning än enligt a och b, med undantag av 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. Vid tillämpningen av märkningskraven i artiklarna 13.2 a och 25.2 c i förordning (EG) nr 1829/2003 ska uppgiften "ökat innehåll av enkelomättat fett och minskat innehåll av fleromättat fett" finnas efter organismens namn på etiketten eller, i tillämpliga fall, i de handlingar som åtföljer produkterna.
3. Uppgiften "inte avsedd för odling" ska finnas på etiketten och i de handlingar som åtföljer sådana produkter som innehåller eller består av DP-3Ø5423-1-sojaböna, med undantag av de produkter som avses i artikel 2 a.

*Artikel 4***Övervakning av miljöpåverkan**

1. Innehavaren av godkännandet ska se till att planen för övervakning av miljöpåverkan enligt led 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***Övervakning efter försäljning i enlighet med artikel 6.5 e i förordning (EG) nr 1829/2003**

1. Innehavaren av godkännandet ska se till att planen för övervakning efter försäljning av olja från DP-3Ø5423-1-sojaböna enligt led g 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 planen för övervakning efter försäljning under den tid som godkännandet gäller.

*Artikel 6***Gemenskapsregister**

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

*Artikel 7***Innehavare av godkännandet**

Innehavare av godkännandet är Pioneer Overseas Corporation.

*Artikel 8***Giltighet**

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

*Artikel 9***Adressat**

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

Utfärdat i Bryssel den 24 april 2015.

På kommissionens vägnar
Vytenis ANDRIUKAITIS
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-3Ø5423-1-sojaböna.
2. Foder som innehåller, består av eller har framställts av DP-3Ø5423-1-sojaböna.
3. Produkter som innehåller eller består av DP-3Ø5423-1-sojaböna för all annan användning än enligt 1 och 2, med undantag av odling.

Den genetiskt modifierade DP-3Ø5423-1-sojabönan, som den beskrivs i ansökan, har ett minskat uttryck av enzymet omega-6-desaturas, som resulterar i en hög oljesyreprofil och minskad linolsyreprofil, och uttrycker en optimerad *Glycine max-hra*-gen 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. Vid tillämpningen av märkningskraven i artiklarna 13.2 a och 25.2 c i förordning (EG) nr 1829/2003 ska uppgiften "ökat innehåll av enkelomättat fett och minskat innehåll av fleromättat fett" finnas efter organismens namn på etiketten eller, i tillämpliga fall, i de handlingar som åtföljer produkterna.
3. Uppgiften "inte avsedd för odling" ska finnas på etiketten och i de handlingar som åtföljer sådana produkter som innehåller eller består av DP-3Ø5423-1-sojaböna, med undantag av de produkter som avses i artikel 2 a.

d) **Detektionsmetod**

- Metod baserad på händelse-specifik Realtids-PCR för kvantifiering av DP-3Ø5423-1-sojaböna.
- Validering på genomiskt DNA, som extraherats ur frön av sojaböna, genomförd av EU:s referenslaboratorium som inrättats i enlighet med förordning (EG) nr 1829/2003, offentliggjord på <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoassiers.aspx>
- Referensmaterial: ERM-BF426 tillgängligt via Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum (JCR), Institutet för referensmaterial och referensmätningar (IRMM) på http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

e) **Unik identitetsbeteckning**

DP-3Ø5423-1

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

Biosafety Clearing-House, Record ID: se [to be completed when notified].

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

Övervakning efter försäljning i enlighet med artikel 6.5 e i förordning (EG) nr 1829/2003

1. Innehavaren av godkännandet ska samla in följande uppgifter:
 - i) Mängden olja från DP-3Ø5423-1-sojaböna och mängden 3Ø5423-sojabönor för extraktion av olja som importeras till Europeiska unionen för att släppas ut på marknaden som livsmedel eller i produkter som är avsedda för livsmedel.
 - ii) Vid import av de produkter som nämns i led i, resultaten av sökningar i databasen FAOSTAT om mängden vegetabilisk olja som konsumeras per medlemsstat, inklusive förändringar i mängden mellan olika typer av olja.

2. Innehavaren av godkännandet ska, på grundval av de uppgifter som samlats in och rapporterats, revidera den näringsbedömning som gjorts som ett led i riskbedömningen.

h) **Plan för övervakning av miljöpåverkan**

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

[Länk: *plan published on the internet*]

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