

# BESLUT

## KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2017/2448

av den 21 december 2017

**om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan 305423 × 40-3-2 (DP-305423-1 × MON-04032-6) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder**

[delgivet med nr C(2017) 9040]

(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 <sup>(1)</sup>, särskilt artiklarna 7.3 och 19.3, och

av följande skäl:

- (1) Pioneer Overseas Corporation lämnade den 20 september 2007 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 sojabönan 305423 × 40-3-2 på marknaden (nedan kallad *ansökan*). Ansökan gällde även utsläppande på marknaden av den genetiskt modifierade sojabönan 305423 × 40-3-2 i produkter som består av eller innehåller denna sojaböna för annan användning än som livsmedel och foder som är tillåten för andra sojabönor, med undantag för odling.
- (2) I enlighet med artiklarna 5.5 och 17.5 i förordning (EG) nr 1829/2003 innehöll ansökan information och slutsatser om den riskbedömning som genomförts enligt principerna i bilaga II till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG <sup>(2)</sup> samt de uppgifter och den information som krävs i bilagorna III och IV till det direktivet. Den innehöll även en plan för övervakning av miljöpåverkan enligt bilaga VII till det direktivet.
- (3) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) lämnade den 18 augusti 2016 ett positivt yttrande <sup>(3)</sup> i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003. Efsa drog slutsatsen att den genetiskt modifierade sojabönan 305423 × 40-3-2, som den beskrivs i ansökan, vid användning enligt ansökan är lika säker som den icke genetiskt modifierade motsvarigheten och andra icke genetiskt modifierade konventionella sorter av sojaböna när det gäller potentiella effekter på människors och djurs hälsa och på miljön.
- (4) 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.
- (5) I sitt yttrande konstaterade Efsa också att planen för övervakning av miljöpåverkan i form av en allmän tillsynsplan som sökanden har lämnat in ligger i linje med de avsedda användningsområdena för produkterna.
- (6) Efsa rekommenderade också att en plan för övervakning efter försäljning bör tillämpas, med tonvikt på insamling av uppgifter om den europeiska befolkningens konsumtion.

<sup>(1)</sup> EUTL 268, 18.10.2003, s. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Efsas GMO-panel (Efsas panel för genetiskt modifierade organismer), 2016, "Scientific Opinion on an application by Pioneer (EFSA-GMO-NL-2007-47) for the placing on the market of the herbicide-tolerant, high-oleic acid, genetically modified soybean 305423 9 40-3-2 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003", *EFSA Journal*, vol. 14(2016):8, artikel nr 4566, [31 s.], doi:10.2903/j.efsa.2016.4566.

- (7) Mot bakgrund av detta bör godkännande beviljas för de produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan 305423 × 40-3-2.
- (8) En unik identitetsbeteckning bör tilldelas varje genetiskt modifierad organism i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 <sup>(1)</sup>.
- (9) Livsmedel, livsmedelsingredienser och foder som innehåller, består av eller har framställts av sojabönan 305423 × 40-3-2 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 fettsyresammansättningen i frön av sojabönan 305423 × 40-3-2 och i 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) Enligt Efsas yttrande verkar det, för de produkter som omfattas av detta beslut, inte behövas några andra särskilda märkningskrav än de som fastställs i artiklarna 13.1 och 25.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 och i artikel 4.6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 <sup>(2)</sup>. För att säkerställa att produkterna används på ett sätt som är godkänt enligt detta beslut bör det dock 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) 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 det standardformulär för rapportering som föreskrivs i kommissionens beslut 2009/770/EG <sup>(3)</sup>.
- (13) Det framgår av Efsas yttrande att det inte finns någon anledning att införa särskilda villkor för skydd av särskilda ekosystem/miljöer 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 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 <sup>(4)</sup>.
- (17) Ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder lämnade inget yttrande inom den tid som kommitténs ordförande bestämt. Denna genomförandeakt ansågs vara nödvändig och ordföranden lämnade den till omprövningskommittén för ytterligare överläggningar. Omprövningskommittén avgav inget yttrande.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

### Genetiskt modifierad organism och unik identitetsbeteckning

Den genetiskt modifierade sojabönan (*Glycine max* (L.) Merr.) 305423 × 40-3-2, enligt specifikationen i punkt b i bilagan till detta beslut, tilldelas den unika identitetsbeteckningen DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 i enlighet med förordning (EG) nr 65/2004.

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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 sojabönan DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6.
- b) Foder som innehåller, består av eller har framställts av sojabönan DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6.
- c) Produkter som innehåller eller består av sojabönan DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 för all annan användning än enligt leden a och b, 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. 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 produktens etikett och i de handlingar som åtföljer sådana produkter som innehåller eller består av sojabönan DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6, med undantag av de produkter som avses i artikel 2 a.

*Artikel 4***Plan för 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***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 sojabönan DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 enligt punkt 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 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, som företräder Pioneer Hi-Bred International Inc. i Förenta staterna.

*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 21 december 2017.

*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 sojabönan DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6.
2. Foder som innehåller, består av eller har framställts av sojabönan DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6.
3. Produkter som innehåller eller består av sojabönan DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 för all annan användning än enligt leden 1 och 2, med undantag för odling.

Den genetiskt modifierade sojabönan DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6, som den beskrivs i ansökan, har ett minskat uttryck av enzymet omega-6-desaturas vilket resulterar i en hög oljesyreprofil och minskad linolsyreprofil, uttrycker en optimerad *Glycine max-hra*-gen som ger tolerans mot acetolaktatsyntasinhärande (ALS) herbicider samt uttrycker CP4 EPSPS-protein som ger tolerans mot herbicider som innehåller glyfosat.

c) **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 sojabönan DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6, med undantag av de produkter som avses i artikel 2 a.

d) **Detektionsmetod**

1. Metoder baserade på händelsespecifik Realtids-PCR för kvantifiering av sojabönorna DP-3Ø5423-1 och MON-Ø4Ø32-6. Detektionsmetoderna valideras på enstaka transformationshändelser och verifieras på genomiskt DNA som extraherats ur sojabönan DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6.
2. Validerad av EU:s referenslaboratorium, som inrättats i enlighet med förordning (EG) nr 1829/2003, och offentliggjord på <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
3. Referensmaterial: ERM-BF426 (för DP-3Ø5423-1) och ERM-BF410 (för MON-Ø4Ø32-6) är tillgängliga via Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum (JRC) på <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>.

e) **Unik identitetsbeteckning**

DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6

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

[Biosafety Clearing-House, Record ID: offentliggjord i gemenskapsregistret över genetiskt modifierade livsmedel och foder i samband med delgivning]

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 sojabönan DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 och mängden sojabönor DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 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, se över 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 offentliggjord i gemenskapsregistret över genetiskt modifierade livsmedel och foder*]

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.

---