

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2017/2452**av den 21 december 2017****om förlängning av godkännandet för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003***[delgivet med nr C(2017) 9044]***(Endast de engelska, 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 11.3 och 23.3, och

av följande skäl:

- (1) Den 27 februari 2015 lämnade Pioneer Overseas Corporation och Dow AgroSciences Ltd gemensamt in en ansökan till kommissionen, i enlighet med artiklarna 11 och 23 i förordning (EG) nr 1829/2003, om förlängning av godkännandet för utsläppande på marknaden av livsmedel, livsmedelsingredienser och foder som innehåller, består av eller har framställts av genetiskt modifierad majs 1507 (nedan kallad *majs 1507*). Ansökan om förlängning gäller även andra produkter än livsmedel och foder som innehåller eller består av majs 1507. Ansökan omfattar inte odling.
- (2) De produkter som omfattas av ansökan om förlängning har tidigare godkänts för utsläppande på marknaden genom två separata beslut, kommissionens beslut 2005/772/EG ⁽²⁾ och kommissionens beslut 2006/197/EG ⁽³⁾.
- (3) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) lämnade den 12 januari 2017 ett positivt yttrande i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003. På grundval av de inlämnade uppgifterna konstaterade Efsa ⁽⁴⁾ att det i fråga om ansökan om förlängning inte hade påvisats några nya faror eller någon modifierad exponering och inte heller några nya vetenskapliga osäkerheter som ändrar de slutsatser som dragits vid den ursprungliga bedömningen ⁽⁵⁾ av majs 1507.
- (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) Efsa konstaterade 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.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 1.⁽²⁾ Kommissionens beslut 2005/772/EG av den 3 november 2005 om utsläppande på marknaden i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av en majsprodukt (*Zea mays* L. linje 1507) som har modifierats genetiskt för resistens mot vissa skadegörare av ordningen fjärilar samt för tolerans mot herbiciden ammoniumglyfosinat (EUT L 291, 5.11.2005, s. 42).⁽³⁾ Kommissionens beslut 2006/197/EG av den 3 mars 2006 om godkännande för utsläppande på marknaden av livsmedel som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majslinjen 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 (EUT L 70, 9.3.2006, s. 82).⁽⁴⁾ "Scientific opinion on an application for renewal of authorisation for continued marketing of maize 1507 and derived food and feed submitted under Articles 11 and 23 of Regulation (EC) No 1829/2003 by Pioneer Overseas Corporation and Dow AgroSciences LLC", *EFSA Journal*, vol. 15(2017):1, artikelnr 4659.⁽⁵⁾ "Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application for the placing on the market of insect-tolerant genetically modified maize 1507, for food use, under Regulation (EC) No 1829/2003 from Pioneer Hi-Bred International/Mycogen Seeds", *The EFSA Journal*, nr 182, s. 1–22, 2005 och "Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on Application (EFSA-GMO-RX-1507) for renewal of authorisation for the continued marketing of existing products produced from maize 1507 for feed use, under Regulation (EC) No 1829/2003 from Pioneer Hi-Bred International, Inc./Mycogen Seeds", *The EFSA Journal*, nr 1138, s. 1–11, 2009.

- (6) Mot bakgrund av detta bör godkännandet för utsläppande på marknaden av livsmedel och foder som innehåller, består av eller har framställts av majs 1507 och av produkter som består av eller innehåller majs 1507 för annan användning än som livsmedel och foder, med undantag för odling, förlängas.
- (7) Genom beslut 2005/772/EG har en unik identitetsbeteckning tilldelats genetiskt modifierad majs 1507, i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 ⁽¹⁾. Denna unika identitetsbeteckning bör även användas i fortsättningen.
- (8) Enligt ovannämnda yttrande från Efsa 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 ⁽²⁾. För att säkerställa att dessa produkter också i fortsättningen används på ett sätt som är godkänt enligt detta beslut bör det dock tydligt anges på märkningen av de produkter, med undantag för livsmedelsprodukter, som innehåller eller består av majs 1507 att produkterna i fråga inte är avsedda för odling. Eftersom en ansökan om godkännande för utsläppande på marknaden av utsäde av majs 1507 för odling är under behandling, bör detta märkningskrav endast gälla till dess att det godkännandet beviljats.
- (9) Innehavarna av godkännandet bör lämna in gemensamma årliga rapporter om genomförandet och resultaten av den verksamhet som beskrivs i övervakningsplanen. Dessa resultat bör läggas fram i enlighet med kommissionens beslut 2009/770/EG ⁽³⁾.
- (10) Det framgår av Efsas yttrande att det inte finns någon anledning att införa särskilda villkor för eller begränsningar av utsläppandet på marknaden och/eller av användningen och hanteringen av livsmedel och foder, däribland krav på övervakning efter försäljningen.
- (11) Alla relevanta uppgifter om godkännandet av produkterna bör föras in i det gemenskapsregister över genetiskt modifierade livsmedel och foder som avses 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 ⁽⁴⁾.
- (13) 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

Genetiskt modifierad majs (*Zea mays* L.) linje 1507, enligt specifikationen i led b i bilagan till detta beslut, tilldelas den unika identitetsbeteckningen DAS-Ø15Ø7-1 i enlighet med förordning (EG) nr 65/2004.

Artikel 2

Förlängning av godkännande

Godkännandet för utsläppande på marknaden av följande produkter förlängs enligt villkoren i detta beslut:

- a) Livsmedel och livsmedels ingredienser som innehåller, består av eller har framställts av majs 1507.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

- b) Foder som innehåller, består av eller har framställts av majs 1507.
- c) Majs 1507 i produkter som innehåller eller består av denna sojaböna 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 "majs".
2. Uppgiften "inte avsedd för odling" ska återfinnas antingen på en etikett eller i en handling som åtföljer produkter som innehåller eller består av majs 1507, med undantag för livsmedel och livsmedelsingredienser.

Detta krav ska gälla tills utsläppande på marknaden av majs 1507 utsäde för odling har godkänts.

Artikel 4

Upptäcktsmetod

Den metod som fastställs i punkt d i bilagan ska gälla för detektion av majs 1507.

Artikel 5

Övervakning av miljöpåverkan

1. Innehavarna av godkännandet ska se till att planen för övervakning av miljöpåverkan enligt punkt h i bilagan till detta beslut införs och tillämpas.
2. Innehavarna av godkännandet ska lämna gemensamma årliga rapporter till kommissionen om genomförandet och resultaten av den verksamhet som beskrivs i övervakningsplanen i enlighet med beslut 2009/770/EG.

Artikel 6

Gemenskapsregister

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

Artikel 7

Innehavare av godkännandet

1. Innehavarna av godkännandet är
 - a) Pioneer Overseas Corporation i Belgien, som representerar Pioneer Hi-Bred International, Inc., i Förenta staterna, och
 - b) Dow AgroSciences Ltd i Förenade kungariket, som representerar Dow AgroSciences LLC i Förenta staterna.
2. Båda innehavarna av godkännandet ska ansvara för att fullgöra de åtaganden som innehavarna åläggs enligt detta beslut och förordning (EG) nr 1829/2003.

Artikel 8

Giltighet

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

*Artikel 9***Adressat**

Detta beslut riktar sig till följande adressater:

- a) Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts/Kunstlaan 44, 1040 Bruxelles/Brussel, BELGIEN, och
- b) Dow AgroSciences Europe Ltd, European Development Centre, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, FÖRENADE KUNGARIKET.

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

och

Namn: Dow AgroSciences Europe Ltd

Adress: European Development Centre, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Förenade kungariket,

som företrädar Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Förenta staterna

b) **Beteckning och specifikation av produkterna:**

1. Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av majs 1507.
2. Foder som innehåller, består av eller har framställts av majs 1507.
3. Majs 1507 i produkter som innehåller eller består av denna majs för all annan användning än enligt punkterna 1 och 2, med undantag för odling.

Majs 1507, som den beskrivs i ansökan, uttrycker Cry1F-protein från *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, som ger resistens mot majsmott (*Ostrinia nubilalis*) och mot vissa andra skadedjur av ordningen fjärilar, samt PAT protein från *Streptomyces viridochromogenes* stam Tü494, som ger tolerans mot herbiciden ammoniumglyfosinat.

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 "majs".
2. Uppgiften "inte avsedd för odling" ska återfinnas antingen på en etikett eller i en handling som åtföljer produkter som innehåller eller består av majs 1507, med undantag för livsmedel och livsmedelsingredienser.

Detta krav ska gälla tills utsläppande på marknaden av utsäde av majs 1507 för odling har godkänts.

d) **Detektionsmetod:**

1. Kvantitativ, i realtid händelsespecifik, PCR-baserad metod för detektion av genetiskt modifierad DAS-Ø15Ø7-1 majs.
2. Validering av gemenskapens 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®-BF418 (för DAS-Ø15Ø7-1) finns tillgängligt via Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum (JRC) på <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/>

e) **Unik identitetsbeteckning:**

DAS-Ø15Ø7-1

f) **Uppgifter som ska lämnas enligt bilaga II till Cartagenaprotokollet 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:**

Ej tillämpligt.

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*]

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

Ej tillämpligt.

Observera: 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.
