

# BESLUT

## KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2022/529

av den 31 mars 2022

**om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade rapsen 73496 (DP-Ø73496-4) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003**

(delgivet med nr C(2022) 1868)

**(Endast den nederländska texten är giltig)**

**(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) Den 15 maj 2012 lämnade Pioneer Overseas Corporation, baserat i Belgien, på uppdrag av Pioneer Hi-Bred International Inc., baserat i Förenta staterna, i enlighet med artiklarna 5 och 17 i förordning (EG) nr 1829/2003, in en ansökan till Nederländernas behöriga myndighet (*ansökan*) om att få släppa ut livsmedel, livsmedelsingredienser och foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade rapsen 73496 på marknaden. Ansökan gällde även utsläppande på marknaden av produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade rapsen 73496 för annan användning än som livsmedel och foder, 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>. Ansökan innehöll även den information som krävs i bilagorna III och IV till det direktivet och en plan för övervakning av miljöpåverkan i enlighet med bilaga VII till samma direktiv.
- (3) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) lämnade den 17 juni 2021 ett positivt vetenskapligt yttrande i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003 <sup>(3)</sup>. Livsmedelsmyndigheten drog slutsatsen att den genetiskt modifierade rapsen 73496, såsom den beskrivs i ansökan, är lika säker som den konventionella motsvarigheten och de testade icke genetiskt modifierade referenssorterna när det gäller potentiella effekter på människors och djurs hälsa och på miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att konsumtion av den genetiskt modifierade rapsen 73496 inte utgör något näringsmässigt problem.
- (4) Livsmedelsmyndigheten tog i sitt vetenskapliga yttrande ställning till alla de frågor och farhågor som hade tagits 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.

<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), "Scientific Opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape 73496 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2012-109)", *EFSA Journal*, vol. 19(2021):6, artikelnr 6610 [57 s.] (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6610>).

- (5) Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att planen för övervakning av miljöpåverkan i form av en allmän tillsynsplan som sökanden har lämnat in ligger i linje med produkternas avsedda användning.
- (6) Livsmedelsmyndigheten rekommenderade dessutom att man genomför en plan för övervakning efter försäljning som fokuserar på insamling av uppgifter om import till unionen av genetiskt modifierad raps 73496 och produkter som härrör från genetiskt modifierad raps 73496 avsedda för livsmedel och foder, och på insamling av uppgifter om livsmedels och foders användning i syfte att kontrollera att villkoren för användning av genetiskt modifierad raps 73496 är likvärdiga med de man beaktade vid riskbedömningen före utsläppande på marknaden.
- (7) Det framgår av livsmedelsmyndighetens yttrande att det inte finns någon anledning att införa andra särskilda villkor för eller begränsningar av utsläppandet på marknaden, användning eller hantering eller 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.
- (8) Mot bakgrund av detta bör utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade rapsen 73496 godkännas för de användningsområden som anges i ansökan.
- (9) Genom en skrivelse av den 1 november 2021 begärde Pioneer Hi-Bred International, Inc. att kommissionen skulle föra över rättigheterna och skyldigheterna för Pioneer Hi-Bred International, Inc. i samband med alla godkännanden och pågående ansökningar för genetiskt modifierade produkter till Corteva Agriscience LLC, baserat i Förenta staterna, som i unionen företräds av Corteva Agriscience Belgium B.V., baserat i Belgien. Genom en skrivelse av den 1 november 2021 gav Corteva Agriscience LLC. på uppdrag av Corteva Agriscience Belgium B.V. sitt samtycke till denna överföring.
- (10) En unik identitetsbeteckning bör tilldelas den genetiskt modifierade rapsen 73496 i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 <sup>(4)</sup>.
- (11) För de produkter som omfattas av detta beslut 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 och i artikel 4.6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 <sup>(5)</sup>. För att säkerställa att dessa produkter används på ett sätt som är godkänt enligt detta beslut bör det dock tydligt anges på märkningen av de produkter, med undantag för livsmedel och livsmedelsprodukter, som innehåller eller består av den genetiskt modifierade rapsen 73496 att de inte är avsedda 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. Resultaten bör läggas fram i enlighet med kraven i kommissionens beslut 2009/770/EG <sup>(6)</sup>.
- (13) Innehavaren av godkännandet bör också lämna årliga rapporter om genomförandet och resultaten av den verksamhet som beskrivs i planen för övervakning efter försäljning.
- (14) Alla relevanta uppgifter om godkännandet av de produkter som omfattas av det här beslutet bör föras in i det gemenskapsregister över genetiskt modifierade livsmedel och foder som avses i artikel 28.1 i förordning (EG) nr 1829/2003.

<sup>(4)</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>(5)</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>(6)</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).

- (15) 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>(7)</sup>.
- (16) 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 raps (*Brassica napus* L.) 73496 enligt specifikationen i led b i bilagan till detta beslut tilldelas den unika identitetsbeteckningen DP-Ø73496-4, i enlighet med förordning (EG) nr 65/2004.

#### Artikel 2

### Godkännande

Vid tillämpningen av artiklarna 4.2 och 16.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 godkänns följande produkter i enlighet med villkoren i detta beslut:

- Livsmedel och livsmedels ingredienser som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade rapsen DP-Ø73496-4.
- Foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade rapsen DP-Ø73496-4.
- Produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade rapsen DP-Ø73496-4 för annan användning än den som anges i leden a och b, med undantag för odling.

#### Artikel 3

### Märkning

- 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 "raps".
- Uppgiften "inte avsedd för odling" ska finnas på etiketten och i de handlingar som åtföljer sådana produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade rapsen DP-Ø73496-4 som avses i artikel 1, med undantag för de produkter som avses i artikel 2 a.

#### Artikel 4

### Detektionsmetod

Den metod som fastställs i led d i bilagan ska tillämpas för detektion av den genetiskt modifierade rapsen DP-Ø73496-4.

<sup>(7)</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 5***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 formuläret i beslut 2009/770/EG.

*Artikel 6***Övervakning efter utsläppande på marknaden**

1. Innehavaren av godkännandet ska se till att planen för övervakning efter försäljning av den genetiskt modifierade rapsen DP-Ø73496-4 enligt led i 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.

*Artikel 7***Gemenskapsregister**

Uppgifterna i bilagan ska föras in i det gemenskapsregister över genetiskt modifierade livsmedel och foder som avses i artikel 28.1 i förordning (EG) nr 1829/2003.

*Artikel 8***Innehavare av godkännandet**

Innehavare av godkännandet ska vara Corteva Agriscience LLC, som i unionen företräds av Corteva Agriscience Belgium B.V.

*Artikel 9***Giltighet**

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

*Artikel 10***Adressat**

Detta beslut riktar sig till Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, Indiana 46268–1054, Förenta staterna, som i unionen företräds av Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgien.

Utfärdat i Bryssel den 31 mars 2022

*På kommissionens vägnar*  
Stella KYRIAKIDES  
*Ledamot av kommissionen*

## BILAGA

a) **Sökande och innehavare av godkännandet**

Namn: Corteva Agriscience LLC

Adress: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268–1054, Förenta staterna

Företräd i unionen av Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgien.

b) **Beteckning och specifikation av produkterna**

1. Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade rapsen DP-Ø73496-4.
2. Foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade rapsen DP-Ø73496-4.
3. Produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade rapsen DP-Ø73496-4 för annan användning än den som anges i punkterna 1 och 2, med undantag för odling.

Den genetiskt modifierade rapsen DP-Ø73496-4 uttrycker *gat4621*-genen som ger tolerans mot glyfosatbaserade herbicider.

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 "raps".
2. Uppgiften "inte avsedd för odling" ska finnas på etiketten och i de handlingar som åtföljer produkter som innehåller eller består av rapsen DP-Ø73496-4, med undantag för de produkter som avses i led b punkt 1.

d) **Detektionsmetod**

1. Händelsespecifik metod baserad på kvantitativ Realtids-PCR för detektion av den genetiskt modifierade rapsen DP-Ø73496-4.
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®-BF434 tillgängligt via Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum (JRC) på <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) **Unik identitetsbeteckning**

DP-Ø73496-4

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

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

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 enlighet med bilaga VII till direktiv 2001/18/EG.

[Länk: [plan offentliggjord i gemenskapsregistret över genetiskt modifierade livsmedel och foder](#)]

**i) Plan för övervakning efter försäljning**

1. Innehavaren av godkännandet ska samla in följande uppgifter:
  - i) Mängden genetiskt modifierad raps DP-Ø73496-4 som importeras till unionen för att släppas ut på marknaden och mängden produkter som härrör från genetiskt modifierad raps DP-Ø73496-4 avsedda att användas som livsmedel och foder.
  - ii) Vid import, uppgifter om människor och djurs konsumtion av genetisk modifierad raps DP-Ø73496-4 och av produkter som härrör från genetiskt modifierad raps DP-Ø73496-4 avsedda att användas som livsmedel och foder.
2. Innehavaren av godkännandet ska på grundval av de uppgifter som samlats in och rapporterats:
  - i) Se över uppgifterna om förväntad konsumtion av genetiskt modifierad raps DP-Ø73496-4.
  - ii) Kontrollera att användningsvillkoren för genetiskt modifierad raps DP-Ø73496-4 är de som beaktades under riskbedömningen före utsläppandet på marknaden.

*Anmärkning: 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.*

---