KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2021/60

av den 22 januari 2021

om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 och av genetiskt modifierad majs som kombinerar två eller tre av de enskilda transformationshändelserna MON 87427, MON 89034, MIR162 och NK603 samt om upphävande av kommissionens genomförandebeslut (EU) 2018/1111, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003

(delgivet med nr C(2021) 150)

(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 ([1]), särskilt artiklarna 7.3 och 19.3, och

av följande skäl:

(1) Den 15 februari 2016 lämnade Monsanto Europe S.A./N.V., på uppdrag av Monsanto company, Förenta staterna, in en ansökan i enlighet med artiklarna 5 och 17 i förordning (EG) nr 1829/2003 (nedan kallad *ansökan*) till Nederländernas behöriga myndighet om att få släppa ut livsmedel, livsmedelsingredienser och foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 på marknaden. Ansökan gällde även utsläppande på marknaden av produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade majsen MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 för annan användning än som livsmedel och foder, med undantag för odling.

(2) Ansökan gällde även utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av tio klyvningsprodukter av de enskilda transformationshändelser som utgör MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603-majs.

(3) Fyra av klyvningsprodukterna MON 89034 × NK603, MON 87427 × MON 89034, MON 87427 × NK603 och MON 87427 × MON 89034 × NK603 som omfattades av ansökan hade redan godkänts genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2018/1111 ([2]).

(4) Genom en skrivelse av den 27 augusti 2018 har Monsanto Europe S.A./N.V. meddelat kommissionen att man ändrat sin rättsliga form och bytt namn till Bayer Agriculture BVBA, Belgien.

(5) 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 ([3]). 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 2001/18/EG.

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

([2]) Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2018/1111 av den 3 augusti 2018 om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen MON 87427 × MON 89034 × NK603 (MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6) och av genetiskt modifierad majs som kombinerar två av händelserna MON 87427, MON 89034 och NK603, och om upphävande av beslut 2010/420/EU (EUT L 203, 10.8.2018, s. 20).

([3]) 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).

(6) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) lämnade den 8 juli 2019 ett positivt yttrande i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003 ([4]). Myndigheten konstaterade att den genetiskt modifierade majsen MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 och dess klyvningsprodukter, så som de beskrivs i ansökan, är lika säkra och näringsrika som deras icke genetiskt modifierade motsvarighet och de testade icke genetiskt modifierade referenssorterna när det gäller potentiella effekter på människors och djurs hälsa och på miljön.

(7) Myndigheten konstaterade att den genetiskt modifierade majsen MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603, så som den beskrivs i ansökan, är lika säker och näringsrik som den icke genetiskt modifierade motsvarigheten och de testade icke genetiskt modifierade referenssorterna. Inga nya säkerhetsproblem upptäcktes för de tidigare bedömda klyvningsprodukterna så de tidigare slutsatserna om dessa klyvningsprodukter gäller fortfarande. När det gäller de återstående klyvningsprodukterna konstaterade myndigheten att de förväntas vara lika säkra och näringsrika som de enskilda transformationshändelserna MON 87427, MON 89034, MIR162 och NK603, som de tidigare bedömda klyvningsprodukterna och som de fyra staplade transformationshändelserna MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603.

(8) Myndigheten tog i sitt 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.

(9) Myndigheten 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.

(10) Mot bakgrund av dessa slutsatser bör godkännande beviljas för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 och av de tio klyvningsprodukter som avses ovan och som förtecknas i ansökan, för den användning som anges i ansökan.

(11) Bayer Agriculture BVBA, Belgien, som företräder Monsanto Company, Förenta staterna, som är innehavare av godkännandet enligt genomförandebeslut (EU) 2018/1111 uppmanade genom en skrivelse av den 27 augusti 2019 kommissionen att upphäva det genomförandebeslutet och begärde att godkännandet istället skulle omfattas av detta genomförandebeslut.

(12) Genomförandebeslut (EU) 2018/1111 bör upphöra att gälla.

(13) Genom en skrivelse av den 28 juli 2020 har Bayer Agriculture BVBA, Belgien meddelat kommissionen att man från och med den 1 augusti 2020 ändrar sin rättsliga form och byter namn till Bayer Agriculture BV, Belgien.

(14) Genom en skrivelse av den 28 juli 2020 har Bayer Agriculture BVBA, Belgien, som företräder Monsanto Company, Förenta staterna, meddelat kommissionen att Monsanto Company, Förenta staterna, från och med den 1 augusti 2020 ändrar sin rättsliga form och byter namn till Bayer CropScience LP, Förenta staterna.

(15) En unik identitetsbeteckning bör tilldelas varje genetiskt modifierad organism som omfattas av detta beslut i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 ([5]).

([4]) Efsas GMO-panel (Efsas panel för genetiskt modifierade organismer) 2019, "Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2016-131)". *EFSA Journal*, vol. 17(2019):7, artikelnr 5734 (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5734).

([5]) 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).

(16) 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 ([6]). För att säkerställa att man fortsätter att använda dessa produkter på ett sätt som är godkänt enligt detta beslut bör det dock tydligt anges på märkningen av de produkter som omfattas av beslutet, med undantag för livsmedelsprodukter, att de inte är avsedda för odling.

(17) 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 ([7]).

(18) Myndighetens yttrande motiverar inte att det införs särskilda villkor för eller begränsningar av utsläppande på marknaden, användning och hantering, däribland krav på övervakning av konsumtionen av livsmedel eller foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 och alla dess klyvningsprodukter efter försäljningen, eller 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.

(19) Alla relevanta uppgifter om godkännandet av produkterna bör föras in i det gemenskapsregister över genetiskt modifierade livsmedel och foder som avses i artikel 28.1 i förordning (EG) nr 1829/2003.

(20) 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 ([8]).

(21) 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 modifierade organismer och unika identitetsbeteckningar

Genetiskt modifierad majs (*Zea mays* L.) enligt specifikationen i led b i bilagan till detta beslut tilldelas följande unika identitetsbeteckningar, i enlighet med förordning (EG) nr 65/2004:

a) Den unika identitetsbeteckningen MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 för den genetiskt modifierade majsen MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603.

b) Den unika identitetsbeteckningen MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 för den genetiskt modifierade majsen MON 87427 × MON 89034 × MIR162.

c) Den unika identitetsbeteckningen MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 för den genetiskt modifierade majsen MON 87427 × MON 89034 × NK603.

d) Den unika identitetsbeteckningen MON-87427-7 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 för den genetiskt modifierade majsen MON 87427 × MIR162 × NK603.

([6]) 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).

([7]) 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).

([8]) 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).

e) Den unika identitetsbeteckningen MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 för den genetiskt modifierade majsen MON 89034 × MIR162 × NK603.

f) Den unika identitetsbeteckningen MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 för den genetiskt modifierade majsen MON 87427 × MON 89034.

g) Den unika identitetsbeteckningen MON-87427-7 × MON-ØØ6Ø3-6 för den genetiskt modifierade majsen MON 87427 × NK603.

h) Den unika identitetsbeteckningen MON-87427-7 × SYN-IR162-4 för den genetiskt modifierade majsen MON 87427 × MIR162.

i) Den unika identitetsbeteckningen MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 för den genetiskt modifierade majsen MON 89034 × NK603.

j) Den unika identitetsbeteckningen MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 för den genetiskt modifierade majsen MON 89034 × MIR162.

k) Den unika identitetsbeteckningen SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 för den genetiskt modifierade majsen MIR162 × NK603.

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:

a) Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majs som avses i artikel 1.

b) Foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majs som avses i artikel 1.

c) Produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade majs som avses i artikel 1 för annan användning än den som anges i 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 finnas på etiketten och i de handlingar som åtföljer sådana produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade majs 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 majs som avses i artikel 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 det formulär som anges i beslut 2009/770/EG.

Artikel 6

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 7

Innehavare av godkännandet

Innehavare av godkännandet ska vara Bayer CropScience LP, Förenta staterna, som i unionen företräds av Bayer Agriculture BV, Belgien.

Artikel 8

Upphävande

Genomförandebeslut (EU) 2018/1111 ska upphöra att gälla.

Artikel 9

Giltighet

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

Artikel 10

Adressat

Detta beslut riktar sig till Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgien.

Utfärdat i Bryssel den 22 januari 2021.

På kommissionens vägnar
Stella KYRIAKIDES
Ledamot av kommissionen

BILAGA

a) **Sökande och innehavare av godkännandet**

Namn: Bayer CropScience LP

Adress: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Förenta staterna

som i unionen företräds av Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgien.

b) **Beteckning och specifikation av produkterna**

1. Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majs (*Zea mays* L.) som anges i led e.

2. Foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majs (*Zea mays* L.) som anges i led e.

3. Produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade majs (*Zea mays* L.) som anges i led e för all annan användning än den som anges i punkterna 1 och 2, med undantag för odling.

Den genetiskt modifierade majsen MON-87427-7 uttrycker CP4 *epsps*-genen som ger tolerans mot glyfosatbaserade herbicider.

Den genetiskt modifierade majsen MON-89Ø34-3 uttrycker generna *cry1A.105* och *cry2Ab2*, som ger skydd mot vissa skadedjur av ordningen fjärilar.

Den genetiskt modifierade majsen SYN-IR162-4 uttrycker en modifierad *vip3Aa20*-gen, som ger skydd mot vissa skadedjur av ordningen fjärilar. Dessutom har *pmi*-genen, som kodar för PMI-protein, använts som selektionsmarkör under modifieringsprocessen.

Den genetiskt modifierade majsen MON-ØØ6Ø3-6 uttrycker generna CP4 *epsps* och CP4 *epsps* L214P 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 ”majs”.

2. Uppgiften ”inte avsedd för odling” ska finnas på etiketten och i de handlingar som åtföljer produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade majs som anges i led e, med undantag för de produkter som avses i led b punkt 1 i denna bilaga.

d) **Detektionsmetod**

1. De händelsespecifika metoder baserade på kvantitativ PCR för detektion är de som validerats för transformationshändelserna MON-87427-7, MON-89Ø34-3, SYN-IR162-4 och MON-ØØ6Ø3-6 och som kontrollerats ytterligare när det gäller majsen MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6.

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: AOCS 0512 (för MON-87427-7), AOCS 0906 (för MON-89Ø34-3) och AOCS 1208 (för SYN-IR162-4) är tillgängliga via American Oil Chemists Society på https://www.aocs.org/crm#maize, och ERM®-BF415 (för MON-ØØ6Ø3-6) är tillgänglig via Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum (JRC) på https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue.

e) **Unika identitetsbeteckningar**

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6,

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4,

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6,

MON-87427-7 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6,

MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6,

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3,

MON-87427-7 × MON-ØØ6Ø3-6,

MON-87427-7 × SYN-IR162-4,

MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6,

MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4,

SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6.

f) **Uppgifter som ska lämnas enligt bilaga II till Cartagenaprotokollet 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) **Krav på övervakning efter försäljningen avseende användning av produkten som livsmedel**

Ej tillämpligt.

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.