2023/2134

17.10.2023

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2023/2134

af 13. oktober 2023

om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 87419-majs, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003

(meddelt under nummer C(2023) 6729)

(Kun den nederlandske udgave er autentisk)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer ([1]), særlig artikel 7, stk. 3, og artikel 19, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 31. marts 2017 indgav Monsanto Europe S.A./N.V., med hjemsted i Belgien, på vegne af Monsanto Company, med hjemsted i USA, en ansøgning til Nederlandenes nationale kompetente myndighed om tilladelse til markedsføring af fødevarer, fødevareingredienser og foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 87419-majs, i henhold til artikel 5 og 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003 (»ansøgningen«). Ansøgningen omfattede også markedsføring af produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret MON 87419-majs, til andre anvendelser end fødevarer og foderstoffer, undtagen til dyrkning.

(2) I overensstemmelse med artikel 5, stk. 5, og artikel 17, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1829/2003 indeholdt ansøgningen oplysninger og konklusioner om den risikovurdering, der er foretaget i henhold til principperne i bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF ([2]). Ansøgningen indeholdt også de oplysninger, der kræves ved bilag III og IV til nævnte direktiv, samt en plan for overvågning af de miljømæssige virkninger i overensstemmelse med bilag VII til direktivet.

(3) Monsanto Europe S.A./N.V. meddelte pr. brev af 27. august 2018 Kommissionen, at virksomheden havde ændret sin retlige form og skiftet navn til Bayer Agriculture BVBA, Belgien.

(4) Bayer Agriculture BVBA, Belgien, meddelte pr. brev af 28. juli 2020 Kommissionen, at virksomheden den 1. august 2020 ville ændre sin retlige form og skifte navn til Bayer Agriculture BV.

(5) Bayer Agriculture BVBA, Belgien, som repræsenterer Monsanto Company, USA, meddelte pr. brev af 28. juli 2020 Kommissionen, at Monsanto Company den 1. august 2020 ville ændre sin retlige form og skifte navn til Bayer CropScience LP.

(6) Den 20. januar 2023 afgav Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) en positiv videnskabelig udtalelse i overensstemmelse med artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003 ([3]). Autoriteten konkluderede, at genetisk modificeret MON 87419-majs som beskrevet i ansøgningen er lige så sikker som sit konventionelle modstykke og som de testede ikkegenetisk modificerede referencemajssorter for så vidt angår de potentielle virkninger på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet. Autoriteten konkluderede endvidere, at forbruget af fødevarer og foderstoffer fremstillet af genetisk modificeret MON 87419-majs ikke udgør et ernæringsmæssigt problem hos mennesker og dyr.

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

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF (EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1).

([3]) EFSA's GMO-panel (EFSA's Panel for Genetisk Modificerede Organismer), 2023. Scientific Opinion on assessment of genetically modified maize MON 87419 for food and feed uses, i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003 (ansøgning EFSA-GMO-NL-2017-140). EFSA Journal 2023;21(1):7730, 35 sider https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7730.

(7) Autoriteten tog i sin videnskabelige udtalelse alle de spørgsmål og problemstillinger i betragtning, som medlemsstaterne havde rejst under den høring af de nationale kompetente myndigheder, der blev afholdt i henhold til artikel 6, stk. 4, og artikel 18, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1829/2003.

(8) Autoriteten konkluderede endvidere, at den plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, som ansøgeren havde fremlagt, og som bestod af en generel plan for overvågning, stemmer overens med den påtænkte anvendelse af produkterne.

(9) Under hensyntagen til disse konklusioner bør der gives tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 87419-majs, til de anvendelser, der er anført i ansøgningen.

(10) Genetisk modificeret MON 87419-majs bør tildeles en entydig identifikator i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 ([4]).

(11) Der synes ikke at være behov for særlige mærkningskrav for de produkter, der er omfattet af denne afgørelse, ud over de krav, der er fastsat i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 og i artikel 4, stk. 6, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 ([5]). For at sikre, at anvendelsen af disse produkter forbliver inden for rammerne af den tilladelse, der gives ved denne afgørelse, bør mærkningen af produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret MON 87419-majs, undtagen fødevarer og fødevareingredienser, dog indeholde en klar angivelse af, at de ikke er beregnet til dyrkning.

(12) Indehaveren af tilladelsen bør forelægge årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i planen for overvågning af de miljømæssige virkninger. Disse resultater bør fremlægges i overensstemmelse med de krav, der er fastsat i Kommissionens beslutning 2009/770/EF ([6]).

(13) Autoritetens udtalelse berettiger ikke til fastlæggelse af andre særlige betingelser eller begrænsninger for markedsføringen, for anvendelsen og håndteringen eller for beskyttelsen af bestemte økosystemer/miljøer og/eller geografiske områder, jf. artikel 6, stk. 5, litra e), og artikel 18, stk. 5, litra e), i forordning (EF) nr. 1829/2003.

(14) Alle relevante oplysninger vedrørende godkendelsen af de produkter, der er omfattet af denne afgørelse, bør indføres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. artikel 28, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003.

(15) Denne afgørelse skal via Clearingcentret for Biosikkerhed meddeles parterne i Cartagenaprotokollen om biosikkerhed til konventionen om den biologiske mangfoldighed, jf. artikel 9, stk. 1, og artikel 15, stk. 2, litra c), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1946/2003 ([7]).

(16) Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder har ikke afgivet en udtalelse inden for den tidsfrist, der var fastsat af formanden. Denne gennemførelsesretsakt blev anset for at være nødvendig, og formanden forelagde den for appeludvalget til yderligere drøftelse. Appeludvalget har ikke afgivet udtalelse —

([4]) Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 af 14. januar 2004 om indførelse af et system til fastlæggelse og tildeling af entydige identifikatorer til genetisk modificerede organismer (EUT L 10 af 16.1.2004, s. 5).

([5]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 af 22. september 2003 om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer og om ændring af direktiv 2001/18/EF (EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24).

([6]) Kommissionens beslutning 2009/770/EF af 13. oktober 2009 om fastlæggelse af standardrapporteringsmodeller til brug ved fremlæggelse af overvågningsresultaterne i forbindelse med udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer, som eller i produkter, med henblik på markedsføring i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF (EUT L 275 af 21.10.2009, s. 9).

([7]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1946/2003 af 15. juli 2003 om grænseoverskridende overførsler af genetisk modificerede organismer (EUT L 287 af 5.11.2003, s. 1).

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Genetisk modificeret organisme og entydig identifikator

Genetisk modificeret MON 87419-majs (*Zea mays* L.), som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget til denne afgørelse, tildeles den entydige identifikator MON-87419-8 i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 65/2004.

Artikel 2

Tilladelse

Følgende produkter tillades, jf. artikel 4, stk. 2, og artikel 16, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003, på de betingelser, der er fastsat i denne afgørelse:

a) fødevarer og fødevareingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON-87419-8-majs

b) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON-87419-8-majs

c) produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret MON-87419-8-majs, til andre anvendelser end som angivet i litra a) og b), undtagen til dyrkning.

Artikel 3

Mærkning

1. Ved anvendelse af mærkningskravene i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 samt i artikel 4, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1830/2003 er organismens navn »majs«.

2. Etiketten til produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret MON-87419-8-majs, som omhandlet i artikel 1, undtagen produkter som omhandlet i artikel 2, litra a), samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

Artikel 4

Påvisningsmetode

Den i bilaget, litra d), fastsatte metode anvendes til påvisning af genetisk modificeret MON-87419-8-majs.

Artikel 5

Overvågning af de miljømæssige virkninger

1. Indehaveren af tilladelsen sikrer, at planen for overvågning af de miljømæssige virkninger, jf. bilaget, litra h), iværksættes og gennemføres.

2. Indehaveren af tilladelsen forelægger Kommissionen årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i overvågningsplanen, i overensstemmelse med formatet i beslutning 2009/770/EF.

Artikel 6

Fællesskabsregister

Oplysningerne i bilaget indføres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. artikel 28, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003.

Artikel 7

Indehaver af tilladelsen

Indehaveren af tilladelsen er Bayer CropScience LP, repræsenteret i Unionen ved Bayer Agriculture BV.

Artikel 8

Gyldighed

Denne afgørelse finder anvendelse i 10 år fra meddelelsesdatoen.

Artikel 9

Adressat

Denne afgørelse er rettet til Bayer CropScience LP, 800 N, Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, USA, repræsenteret i Unionen ved Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgien.

Udfærdiget i Bruxelles, den 13. oktober 2023.

På Kommissionens vegne
Stella KYRIAKIDES
Medlem af Kommissionen

BILAG

a) **Ansøger og indehaver af tilladelsen:**

Navn:	Bayer CropScience LP
Adresse:	800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, USA;

repræsenteret i Unionen ved Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgien.

b) **Produkternes betegnelse og specifikationer:**

1) fødevarer og fødevareingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret (*Zea mays* L.) MON-87419-8-majs

2) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret (*Zea mays* L.) MON-87419-8-majs

3) produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret (*Zea mays* L.) MON-87419-8-majs, til andre anvendelser end som angivet i punkt 1) og 2), undtagen til dyrkning.

Genetisk modificeret MON-87419-8-majs udtrykker *dmo*- og *pat*-genet, som giver tolerance over for dicamba- og glufosinatammoniumbaserede herbicider.

c) **Mærkning:**

1) Ved anvendelse af mærkningskravene i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 samt i artikel 4, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1830/2003 er »organismens navn« »majs«.

2) Etiketten på produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret MON-87419-8-majs, undtagen produkter omhandlet i nærværende bilags litra b), punkt 1), samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

d) **Påvisningsmetode:**

1) Begivenhedsspecifik realtids-PCR-metode til påvisning af genetisk modificeret MON-87419-8-majs.

2) Valideret af det EU-referencelaboratorium, der er oprettet ved forordning (EF) nr. 1829/2003, og offentliggjort på adressen http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx.

3) Referencemateriale: AOCS 0818-A2 og AOCS 0406-A2 (for den ikke-GM-relaterede modpart), der fås via American Oil Chemists Society på adressen https://www.aocs.org/crm.

e) **Entydig identifikator:**

MON-87419-8.

f) **Oplysninger, som kræves i henhold til bilag II til Cartagenaprotokollen om biosikkerhed til konventionen om den biologiske mangfoldighed:**

[Clearingcentret for Biosikkerhed, Record ID: *offentliggjort i registret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer ved meddelelse*].

g) **Betingelser eller begrænsninger for markedsføring, anvendelse eller håndtering af produkterne:**

Ingen.

h) **Overvågningsplan for de miljømæssige konsekvenser:**

Overvågningsplan for de miljømæssige konsekvenser i overensstemmelse med bilag VII til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF.

[Link: *plan offentliggjort i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer*]

i) **Krav om overvågning af fødevarens anvendelse til konsum efter markedsføring:**

Ingen.

Bemærk: Det kan blive nødvendigt senere at ændre link til relevante dokumenter. Sådanne ændringer offentliggøres ved ajourføring af fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.