KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2021/61

af 22. januar 2021

om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MIR162 × NK603-majs og genetisk modificeret majs, der kombinerer to, tre eller fire af begivenhederne MON 87427, MON 87460, MON 89034, MIR162 og NK603, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003

(meddelt under nummer C(2021) 255)

(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 28. oktober 2016 indgav Monsanto Europe S.A./N.V. på vegne af Monsanto Company, 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 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MIR162 × NK603-majs (»ansøgningen«) i henhold til artikel 5 og 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003. Ansøgningen omfattede også markedsføring af produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MIR162 × NK603-majs til andre anvendelser end fødevarer og foderstoffer, undtagen til dyrkning. Ansøgningen omfattede endvidere markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af 25 underkombinationer af de individuelle transformationsbegivenheder, der udgør MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MIR162 × NK603-majs. 11 af disse underkombinationer, MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603, MON 87427 × MON 89034 × MIR162, MON 87427 × MON 89034 × NK603, MON 87427 × MIR162 × NK603, MON 89034 × MIR162 × NK603, MON 87427 × MON 89034, MON 87427 × NK603, MON 87427 × MIR162, MON 89034 × NK603, MON 89034 × MIR162 og MIR162 × NK603, er allerede blevet godkendt ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2021/60 ([2]).

(2) Denne afgørelse omfatter de 14 resterende underkombinationer i ansøgningen: MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MIR162, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × NK603, MON 87427 × MON 87460 × MIR162 × NK603, MON 87460 × MON 89034 × MIR162 × NK603, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034, MON 87427 × MON 87460 × MIR162, MON 87427 × MON 87460 × NK603, MON 87460 × MIR162 × NK603, MON 87460 × MON 89034 × MIR162, MON 87460 × MON 89034 × NK603, MON 87427 × MON 87460, MON 87460 × MIR162, MON 87460 × NK603 og MON 87460 × MON 89034.

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

([2]) Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/60 af 22. januar 2021 om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603-majs og genetisk modificeret majs, der kombinerer to eller tre af begivenhederne MON 87427, MON 89034, MIR162 og NK603, og om ophævelse af gennemførelsesafgørelse (EU) 2018/1111 i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (se side 5 i denne EUT).

(3) 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 ([3]). Den indeholdt også de oplysninger, der kræves ved bilag III og IV til samme direktiv, samt en overvågningsplan for de miljømæssige konsekvenser i overensstemmelse med bilag VII til direktivet.

(4) Den 8. august 2019 afgav Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) en positiv udtalelse i overensstemmelse med artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003 ([4]). Autoriteten konkluderede, at genetisk modificeret MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MIR162 × NK603-majs og dens underkombinationer, som beskrevet i ansøgningen, er lige så sikre og næringsrige som deres ikke genetisk modificerede komparator og som de testede ikke genetisk modificerede referencesorter for så vidt angår de potentielle virkninger på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet.

(5) Autoriteten konkluderede, at genetisk modificeret MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MIR162 × NK603-majs, som beskrevet i ansøgningen, er lige så sikker og næringsrig som dens ikke genetisk modificerede komparator og som de testede ikke genetisk modificerede referencesorter. Der er ikke konstateret nye sikkerhedsmæssige betænkeligheder med hensyn til de tidligere vurderede underkombinationer, og tidligere konklusioner vedrørende disse underkombinationer er derfor fortsat gyldige. Med hensyn til de øvrige underkombinationer konkluderede autoriteten, at de forventes at være lige så sikre og næringsrige som de individuelle transformationsbegivenheder MON 87427, MON 87460, MON 89034, MIR162 og NK603, som de tidligere vurderede underkombinationer og som MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MIR162 × NK603-majs med fem stablede begivenheder.

(6) Autoriteten tog i sin 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.

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

(8) Under hensyntagen til disse konklusioner bør markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MIR162 × NK603-majs og af de 14 underkombinationer, der er angivet ovenfor og opført i ansøgningen, tillades til de anvendelser, der er angivet i ansøgningen.

(9) 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.

(10) 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, Belgien.

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

(12) Hver enkelt genetisk modificeret organisme, der er omfattet af nærværende afgørelse, bør tildeles en entydig identifikator, jf. Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 ([5]).

([3]) 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).

([4]) EFSA's GMO-panel (EFSA's Panel for genetisk Modificerede Organismer), 2019. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MIR162 × NK603 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2016-134). *EFSA Journal* 2019;17(8):5774. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5774.

([5]) 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).

(13) 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 ([6]). For at sikre, at anvendelsen af disse produkter forbliver inden for rammerne af den tilladelse, der gives ved denne afgørelse, bør mærkningen af de deraf omfattede produkter, undtagen fødevarer, dog indeholde en klar angivelse af, at de ikke er beregnet til dyrkning.

(14) Indehaveren af tilladelsen bør forelægge årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i planen for overvågning af miljøkonsekvenserne. Disse resultater bør fremlægges i overensstemmelse med de krav, der er fastsat i Kommissionens beslutning 2009/770/EF ([7]).

(15) Autoritetens udtalelse berettiger ikke fastlæggelse af særlige betingelser eller begrænsninger for markedsføringen, for anvendelsen og håndteringen, herunder krav om overvågning af forbruget af fødevarer og foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MIR162 × NK603-majs, efter markedsføringen, eller vedrørende beskyttelse af bestemte økosystemer/miljøer eller geografiske områder, jf. artikel 6, stk. 5, litra e), og artikel 18, stk. 5, litra e), i forordning (EF) nr. 1829/2003.

(16) Alle relevante oplysninger vedrørende godkendelsen af produkterne bør indføres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. artikel 28, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003.

(17) Denne afgørelse skal via Clearingcentret for Biosikkerhed meddeles til 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 ([8]).

(18) 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 —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Genetisk modificerede organismer og entydige identifikatorer

Genetisk modificeret majs (*Zea mays* L.), som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget til denne afgørelse, tildeles i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 65/2004 følgende entydige identifikatorer:

a) den entydige identifikator MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 for genetisk modificeret MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MIR162 × NK603-majs

b) den entydige identifikator MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 for genetisk modificeret MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MIR162-majs

c) den entydige identifikator MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 for genetisk modificeret MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × NK603-majs

([6]) 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).

([7]) 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).

([8]) 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).

d) den entydige identifikator MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 for genetisk modificeret MON 87427 × MON 87460 × MIR162 × NK603-majs

e) den entydige identifikator MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 for genetisk modificeret MON 87460 × MON 89034 × MIR162 × NK603-majs

f) den entydige identifikator MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 for genetisk modificeret MON 87427 × MON 87460 × MON 89034-majs

g) den entydige identifikator MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × SYN-IR162-4 for genetisk modificeret MON 87427 × MON 87460 × MIR162-majs

h) den entydige identifikator MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-ØØ6Ø3-6 for genetisk modificeret MON 87427 × MON 87460 × NK603-majs

i) den entydige identifikator MON-8746Ø-4 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 for genetisk modificeret MON 87460 × MIR162 × NK603-majs

j) den entydige identifikator MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 for genetisk modificeret MON 87460 × MON 89034 × MIR162-majs

k) den entydige identifikator MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 for genetisk modificeret MON 87460 × MON 89034 × NK603-majs

l) den entydige identifikator MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 for genetisk modificeret MON 87427 × MON 87460-majs

m) den entydige identifikator MON-8746Ø-4 × SYN-IR162-4 for genetisk modificeret MON 87460 × MIR162-majs

n) den entydige identifikator MON-8746Ø-4 × MON-ØØ6Ø3-6 for genetisk modificeret MON 87460 × NK603-majs

o) den entydige identifikator MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 for genetisk modificeret MON 87460 × MON 89034-majs

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 den i artikel 1 omhandlede genetisk modificerede majs.

b) Foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af den i artikel 1 omhandlede genetisk modificerede majs.

c) Produkter, der indeholder eller består af den i artikel 1 omhandlede genetisk modificerede 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 den i artikel 1 omhandlede genetisk modificerede majs, undtagen produkter 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 den i artikel 1 omhandlede genetisk modificerede majs.

Artikel 5

Overvågning af de miljømæssige konsekvenser

1. Indehaveren af tilladelsen sikrer, at overvågningsplanen for de miljømæssige konsekvenser, 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, USA, repræsenteret i EU af Bayer Agriculture BV, Belgien.

Artikel 8

Gyldighed

Denne afgørelse finder anvendelse i 10 år fra meddelelsesdatoen.

Artikel 9

Adressat

Denne afgørelse er rettet til Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgien.

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. januar 2021.

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 EU af: 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 den i litra e) omhandlede genetisk modificerede majs (*Zea mays* L.).

2) Foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af den i litra e) omhandlede genetisk modificerede majs (*Zea mays* L.).

3) Produkter, der indeholder eller består af den i litra e) omhandlede genetisk modificerede majs (*Zea mays* L.) til andre anvendelser end som angivet i punkt 1) og 2), undtagen til dyrkning.

Den genetisk modificerede MON-87427-7-majs udtrykker CP4 *epsps*-genet, som giver tolerance over for glyphosatbaserede herbicider.

Den genetisk modificerede MON-8746Ø-4-majs udtrykker det modificerede gen *Bacillus subtilis cspB*, som har til formål at reducere udbyttetab forårsaget af tørkestress. *NptII*-genet, der giver resistens over for kanamycin og neomycin, blev desuden anvendt som selektiv markør i den genetiske modificeringsproces.

Den genetisk modificerede MON-89Ø34-3-majs udtrykker *cry1A.105*-genet og *cry2Ab2*-genet, som giver beskyttelse mod visse skadegørende sommerfugle.

Den genetisk modificerede SYN-IR162-4-majs udtrykker et modificeret *vip3Aa20*-gen, som giver beskyttelse mod visse skadegørende sommerfugle. Endvidere blev *pmi*-genet, der koder for PMI-proteinet, anvendt som selektiv markør i den genetiske modificeringsproces.

Den genetisk modificerede MON-ØØ6Ø3-6-majs udtrykker CP4 *epsps*-genet og CP4 *esps* L214P-genet, som giver tolerance over for glyphosatbaserede 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 til produkter, der indeholder eller består af den genetisk modificerede majs, som omhandlet i litra e), undtagen produkter omhandlet i punkt 1, litra b), samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

d) **Påvisningsmetode**

1. De kvantitative begivenhedsspecifikke PCR-metoder er dem, som er individuelt valideret for transformationsbegivenheder MON-87427-7, MON-8746Ø-4, MON-89Ø34-3, SYN-IR162-4 og MON-ØØ6Ø3-6 for genetisk modificeret majs og yderligere kontrolleret på MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6-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 0512 (vedrørende MON-87427-7), AOCS 0709 (vedrørende MON-8746Ø-4) AOCS 0906 (vedrørende MON-89Ø34-3) og AOCS 1208 (vedrørende SYN-IR162-4) der fås via American Oil Chemists Society på adressen https://www.aocs.org/crm#maize, og ERM®-BF415 (vedrørende MON-ØØ6Ø3-6) der fås via Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter på adressen https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue.

e) **Entydige identifikatorer**

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6

MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × SYN-IR162-4

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-ØØ6Ø3-6

MON-8746Ø-4 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6

MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4

MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4

MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3

MON-8746Ø-4 × SYN-IR162-4

MON-8746Ø-4 × MON-ØØ6Ø3-6

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 fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer ved meddelelse*].

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

Ingen.

h) **Plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser**

Plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser i overensstemmelse med bilag VII til 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.