KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2019/2087

af 28. november 2019

om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21-majs og genetisk modificeret majs, der kombinerer to, tre, fire eller fem af de individuelle begivenheder Bt11, MIR162, MIR604, 1507, 5307 og GA21, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003

(meddelt under nummer C(2019) 8428)

(Kun den franske og den nederlandske udgave er autentiske)

(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 16. december 2011 indgav Syngenta Crop Protection AG gennem sit søsterselskab, Syngenta Crop Protection NV/SA, en ansøgning til den nationale kompetente myndighed i Tyskland om markedsføring af fødevarer, fødevareingredienser og foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21-majs (i det følgende benævnt »ansøgningen«), i overensstemmelse med artikel 5 og 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003. Ansøgningen omfattede også markedsføring af produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21-majs, til andre anvendelser end fødevarer og foderstoffer, undtagen til dyrkning.

(2) Ansøgningen omfattede endvidere markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af 56 underkombinationer af de individuelle transformationsbegivenheder, der udgør Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21-majs. 22 af disse underkombinationer er allerede tilladte: Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, Bt11 × MIR162 × MIR604, Bt11 × MIR162 × GA21, Bt11 × MIR604 × GA21, MIR162 × MIR604 × GA21, Bt11 × MIR162, Bt11 × MIR604, Bt11 × GA21, MIR162 × MIR604, MIR162 × GA21 og MIR604 × GA21, tilladt ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2016/1685 ([2]), Bt11 × MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507, Bt11 × 1507 × GA21, MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × 1507, MIR604 × 1507 og 1507 × GA21, tilladt ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2017/1209 ([3]) samt Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21, Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 og MIR162 × 1507, tilladt ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/1305 ([4]).

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

([2]) Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2016/1685 af 16. september 2016 om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21-majs og genetisk modificeret majs, der kombinerer to eller tre af begivenhederne Bt11, MIR162, MIR604 og GA21, og om ophævelse af afgørelse 2010/426/EU, 2011/892/EU, 2011/893/EU og 2011/894/EU (EUT L 254 af 20.9.2016, s. 22).

([3]) Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2017/1209 af 4. juli 2017 om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21-majs og genetisk modificeret majs, der kombinerer to, tre eller fire af begivenhederne Bt11, 59122, MIR604, 1507 og GA21, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (EUT L 173 af 6.7.2017, s. 28).

([4]) Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/1305 af 26. juli 2019 om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21-majs og underkombinationerne Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 og MIR162 × 1507 i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (EUT L 204 af 2.8.2019, s. 69).

(3) Nærværende afgørelse omfatter de resterende 34 underkombinationer: seks underkombinationer af fem begivenheder (Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307, Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21, Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 og MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21), 12 underkombinationer af fire begivenheder (Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507, Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307, Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307, Bt11 × MIR162 × 5307 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307, Bt11 × MIR604 × 5307 × GA21, Bt11 × 1507 × 5307 × GA21, MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307, MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21, MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21, MIR162 × 1507 × 5307 × GA21 og MIR604 × 1507 × 5307 × GA21), 11 underkombinationer af tre begivenheder (Bt11 × MIR162 × 5307, Bt11 × MIR604 × 5307, Bt11 × 1507 × 5307, Bt11 × 5307 × GA21, MIR162 × MIR604 × 1507, MIR162 × MIR604 × 5307, MIR162 × 1507 × 5307, MIR162 × 5307 × GA21, MIR604 × 1507 × 5307, MIR604 × 5307 × GA21 og 1507 × 5307 × GA21) samt fem underkombinationer af to begivenheder (Bt11 × 5307, MIR162 × 5307, MIR604 × 5307, 1507 × 5307 og 5307 × GA21).

(4) 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 ([5]). 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.

(5) Den 5. april 2019 afgav Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) en positiv udtalelse i overensstemmelse med artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003 ([6]). Autoriteten konkluderede, at genetisk modificeret Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21-majs og dens underkombinationer, som beskrevet i ansøgningen, er lige så sikker som sin ikkegenetisk modificerede komparator og som de testede ikkegenetisk modificerede referencesorter for så vidt angår de potentielle virkninger på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet.

(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 ovenstående konklusioner bør markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21-majs og af de 34 underkombinationer, der er angivet i betragtning 3 og opført i ansøgningen, tillades til de anvendelser, der er opført i ansøgningen.

(9) Hver enkelt genetisk modificeret organisme, der er omfattet af nærværende afgørelse, bør tildeles en entydig identifikator, jf. Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 ([7]).

(10) På grundlag af autoritetens udtalelse synes der 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 ([8]). 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.

([5]) 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).

([6]) EFSA's GMO-panel (EFSA's Panel for Genetisk Modificerede Organismer), Scientific Opinion on assessment of genetically modified maize Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-DE-2011-103). *EFSA Journal* 2019;17(4):5635.

([7]) 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).

([8]) 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).

(11) 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 afgørelse 2009/770/EF ([9]).

(12) Autoritetens udtalelse berettiger ikke til fastlæggelse af særlige betingelser eller begrænsninger for markedsføringen, for anvendelsen og håndteringen, herunder krav om overvågning af forbruget af fødevarerne og foderstofferne efter markedsføringen, eller for beskyttelse 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.

(13) 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.

(14) 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 ([10]).

(15) 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 SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 for genetisk modificeret Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21-majs

b) den entydige identifikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 for genetisk modificeret Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307-majs

c) den entydige identifikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 for genetisk modificeret Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21-majs

d) den entydige identifikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 for genetisk modificeret Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21-majs

e) den entydige identifikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 for genetisk modificeret Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307 × GA21-majs

f) den entydige identifikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 for genetisk modificeret Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21-majs

g) den entydige identifikator SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 for genetisk modificeret MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21-majs

h) den entydige identifikator SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR6Ø4-5 x DAS-Ø15Ø7-1 for genetisk modificeret Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507-majs

([9]) 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).

([10]) 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).

i) den entydige identifikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 for genetisk modificeret Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307-majs

j) den entydige identifikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 for genetisk modificeret Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307-majs

k) den entydige identifikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 for genetisk modificeret Bt11 × MIR162 × 5307 × GA21-majs

l) den entydige identifikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 for genetisk modificeret Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307-majs

m) den entydige identifikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 for genetisk modificeret Bt11 × MIR604 × 5307 × GA21-majs

n) den entydige identifikator SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 for genetisk modificeret Bt11 × 1507 × 5307 × GA21-majs

o) den entydige identifikator SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 for genetisk modificeret MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307-majs

p) den entydige identifikator SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 for genetisk modificeret MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21-majs

q) den entydige identifikator SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 for genetisk modificeret MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21-majs

r) den entydige identifikator SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 for genetisk modificeret MIR162 × 1507 × 5307 × GA21-majs

s) den entydige identifikator SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 for genetisk modificeret MIR604 × 1507 × 5307 × GA21-majs

t) den entydige identifikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 for genetisk modificeret Bt11 × MIR162 × 5307-majs

u) den entydige identifikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 for genetisk modificeret Bt11 × MIR604 × 5307-majs

v) den entydige identifikator SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 for genetisk modificeret Bt11 × 1507 × 5307-majs

w) den entydige identifikator SYN-BTØ11-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 for genetisk modificeret Bt11 × 5307 × GA21-majs

x) den entydige identifikator SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 for genetisk modificeret MIR162 × MIR604 × 1507-majs

y) den entydige identifikator SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 for genetisk modificeret MIR162 × MIR604 × 5307-majs

z) den entydige identifikator SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 for genetisk modificeret MIR162 × 1507 × 5307-majs

aa) den entydige identifikator SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 for genetisk modificeret MIR162 × 5307 × GA21-majs

bb) den entydige identifikator SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 for genetisk modificeret MIR604 × 1507 × 5307-majs

cc) den entydige identifikator SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 for genetisk modificeret MIR604 × 5307 × GA21-majs

dd) den entydige identifikator DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 for genetisk modificeret 1507 × 5307 × GA21-majs

ee) den entydige identifikator SYN-BTØ11-1 × SYN-Ø53Ø7-1 for genetisk modificeret Bt11 × 5307-majs

ff) den entydige identifikator SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 for genetisk modificeret MIR162 × 5307-majs

gg) den entydige identifikator SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 for genetisk modificeret MIR604 × 5307-majs

hh) den entydige identifikator DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 for genetisk modificeret 1507 × 5307-majs

ii) den entydige identifikator SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 for genetisk modificeret 5307 × GA21-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 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 Syngenta Crop Protection AG, Schweiz, repræsenteret i Unionen ved Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgien.

Artikel 8

Gyldighed

Denne afgørelse finder anvendelse i 10 år fra meddelelsesdatoen.

Artikel 9

Adressat

Denne afgørelse er rettet til Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Bruxelles, Belgien.

Udfærdiget i Bruxelles, den 28. november 2019.

På Kommissionens vegne
Vytenis ANDRIUKAITIS
Medlem af Kommissionen

BILAG

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

Navn:	Syngenta Crop Protection AG
Adresse:	Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Schweiz

Repræsenteret i Unionen ved: Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Bruxelles, 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 SYN-BTØ11-1-majs udtrykker cry1Ab-genet, som giver beskyttelse mod visse skadegørende sommerfugle, og pat-genet, som giver tolerance over for herbicider baseret på ammoniumglufosinat.

Den genetisk modificerede SYN-IR162-4-majs udtrykker vip3Aa20-genet, som giver beskyttelse mod visse skadegørende sommerfugle, og pmi-genet, der blev anvendt som selektiv markør.

Den genetisk modificerede SYN-IR6Ø4-5-majs udtrykker cry3A-genet, som giver beskyttelse mod visse skadegørende billelarver, og pmi-genet, der blev anvendt som selektiv markør.

Den genetisk modificerede DAS-Ø15Ø7-1-majs udtrykker cry1F-genet, som giver beskyttelse mod visse skadegørende sommerfugle, og pat-genet, som giver tolerance over for herbicider baseret på ammoniumglufosinat.

Den genetisk modificerede SYN-Ø53Ø7-1-majs udtrykker ecry3.1Ab-genet, som giver beskyttelse mod visse skadegørende billelarver, og pmi-genet, der blev anvendt som selektiv markør.

Den genetisk modificerede MON-ØØØ21-9-majs udtrykker mepsps-genet, der giver tolerance over for herbicider baseret på glyphosat.

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 i litra e) anførte majs, undtagen produkter omhandlet i dette bilags litra b), punkt 1), samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

d) **Påvisningsmetode:**

1) De kvantitative begivenhedsspecifikke PCR-metoder er dem, der er individuelt valideret til SYN-BTØ11-1-majs, SYN-IR162-4-majs, SYN-IR6Ø4-5-majs, DAS-Ø15Ø7-1-majs, SYN-Ø53Ø7-1-majs og MON-ØØØ21-9-majs og valideret på stablet Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21-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: ERM®-BF412 (vedrørende SYN-BTØ11-1), ERM®-BF423 (vedrørende SYN-IR6Ø4-5) og ERM®-BF418 (vedrørende DAS-Ø15Ø7-1) kan fås via Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter (JRC) på https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue, og AOCS 0917-A og 1208-A (vedrørende SYN-IR162-4), AOCS 0411-C og 0411-D (vedrørende SYN-Ø53Ø7-1) og AOCS 0407-A og 0407-B (vedrørende MON-ØØØ21-9) kan fås via American Oil Chemists Society på https://www.aocs.org/crm#maize.

e) **Entydige identifikatorer:**

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9

SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR6Ø4-5 x DAS-Ø15Ø7-1

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9

SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9

SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9

SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1

SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1

SYN-BTØ11-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1

SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1

SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9

SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1

SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9

DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9

SYN-BTØ11-1 × SYN-Ø53Ø7-1

SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1

SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1

DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1

SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9.

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) **Overvågningsplan for de miljømæssige konsekvenser:**

Overvågningsplan for 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.