KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2021/1393

af 17. august 2021

om forlængelse af tilladelsen til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 88017 × MON 810-majs (MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003

(meddelt under nummer C(2021) 6001)

(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 11, stk. 3, og artikel 23, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Det blev ved Kommissionens afgørelse 2010/429/EU ([2]) tilladt at markedsføre fødevarer og foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 88017 × MON 810-majs. Anvendelsesområdet for denne tilladelse omfatter også markedsføring af andre produkter end fødevarer og foderstoffer, der indeholder eller består af genetisk modificeret MON 88017 × MON 810-majs, til samme anvendelsesformål som andre typer majs, dog ikke til dyrkning.

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

(3) Den 27. juni 2019 indgav Bayer Agriculture BVBA, med hjemsted i Belgien, på vegne af Monsanto Company, med hjemsted i USA, en ansøgning til Kommissionen, jf. artikel 11 og 23 i forordning (EF) nr. 1829/2003, om forlængelse af tilladelsen.

(4) Bayer Agriculture BVBA meddelte pr. brev af 28. juli 2020 Kommissionen, at det fra og med 1. august 2020 skifter navn til Bayer Agriculture BV.

(5) Ved brev af 28. juli 2020 underrettede Bayer Agriculture BVBA Kommissionen om, at Monsanto Company fra og med 1. august 2020 ændrer sin retlige form og skifter navn til Bayer CropScience LP, med hjemsted i USA.

(6) Den 29. januar 2021 udstedte Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) en positiv udtalelse ([3]) i overensstemmelse med artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003. Den konkluderede, at ansøgningen om forlængelse ikke indeholdt dokumentation for nye farer, ændret eksponering eller videnskabelige usikkerheder, der ville kunne ændre konklusionerne i den oprindelige risikovurdering af genetisk modificeret MON 88017 × MON 810-majs, som autoriteten vedtog i 2009 ([4]).

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

([2]) Kommissionens afgørelse 2010/429/EU af 28. juli 2010 om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 88017 × MON 810-majs (MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (EUT L 201 af 3.8.2010, s. 46).

([3]) EFSA's GMO-panel (EFSA's Panel for Genetisk Modificerede Organismer), 2020: Vurdering af genetisk modificeret MON 88017 × MON 810-majs med henblik på forlængelse af tilladelsen i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003 (ansøgning EFSA-GMO-RX-017). *EFSA Journal* 2021: 19 (1):6375. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6375.

([4]) EFSA's GMO-panel, 2009. Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-CZ-2006-33) for the placing on the market of the insect-resistant and glyphosate-tolerant genetically modified maize MON 88017 × MON 810, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. *EFSA Journal* 2009: 7(7):1192. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.1192.

(7) 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.

(8) Autoriteten konkluderede også, 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 tilladelsen til markedsføring af fødevarer og foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 88017 × MON 810-majs, og af produkter, der består af eller indeholder denne majs, til andre anvendelser end fødevarer eller foderstoffer, undtagen til dyrkning, forlænges.

(10) Genetisk modificeret MON 88017 × MON 810-majs blev i forbindelse med den oprindelige tilladelse ved afgørelse 2010/429/EU tildelt en entydig identifikator i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 ([5]). Denne entydige identifikator bør fortsat anvendes.

(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 ([6]). For at sikre, at anvendelsen af produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret MON 88017 × MON 810-majs, forbliver inden for rammerne af den tilladelse, der gives ved denne afgørelse, bør mærkningen af produkter, 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 miljøkonsekvenserne. Disse resultater bør fremlægges i overensstemmelse med de krav, der er fastsat i Kommissionens beslutning 2009/770/EF ([7]).

(13) Autoritetens udtalelse berettiger ikke til 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 88017 × MON 810-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.

(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 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]).

(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 —

([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).

([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).

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Genetisk modificeret organisme og entydig identifikator

Genetisk modificeret MON 88017 × MON 810-majs (*Zea mays* L.) som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget til denne afgørelse tildeles den entydige identifikator MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 65/2004.

Artikel 2

Forlængelse af tilladelsen

Tilladelsen til markedsføring af følgende produkter forlænges i overensstemmelse med betingelserne i denne afgørelse:

a) fødevarer og fødevareingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6-majs (*Zea mays* L.)

b) foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6-majs (*Zea mays* L.)

c) produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6-majs (*Zea mays* L.), 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 på produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6-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 genetisk modificeret MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6-majs.

Artikel 5

Overvågningsplan for 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, 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 17. august 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 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 MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6-majs (*Zea mays* L.)

2) foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6-majs (*Zea mays* L.)

3) produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6-majs (*Zea mays* L.), til andre anvendelser end som angivet i punkt 1) og 2), undtagen til dyrkning.

Den genetisk modificerede MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6-majs udtrykker proteinerne Cry3Bb1 og Cry1Ab, som giver beskyttelse mod henholdsvis visse skadelige billelarver og visse skadelige sommerfugle, og proteinet CP4 EPSPS, 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 på produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6-majs, undtagen produkter som omhandlet i litra b), punkt 1), samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

d) **Påvisningsmetode:**

1) Begivenhedsspecifikke kvantitative realtids-PCR-metoder for genetisk modificeret MON-88Ø17-3 og MON-ØØ81Ø-6-majs valideret på MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-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 0406-D2 (for MON-88Ø17-3), der fås via American Oil Chemists Society på adressen https://www.aocs.org/crm#maize og ERM®-BF413 (for MON-ØØ81Ø-6), der fås via Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter (JRC), Institut for Referencematerialer og -målinger (IRMM) på adressen https://crm.jrc.ec.europa.eu/

e) **Entydig identifikator:**

MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-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) **Overvågningsplan for de miljømæssige konsekvenser:**

Overvågningsplan for de miljømæssige konsekvenser i overensstemmelse med bilag VII til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF ([1]).

[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.

([1]) 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).