2024/1828

4.7.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2024/1828

af 2. juli 2024

om forlængelse af tilladelsen til markedsføring af foderstoffer, der indeholder, består af og af fødevarer og foderstoffer, der er fremstillet af genetisk modificeret MON 810-majs, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003, og om ophævelse af Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2017/1207

(meddelt under nummer C(2024) 4493)

(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 ([1]), særlig artikel 11, stk. 3, og artikel 23, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2013/649/EU ([2]) blev det tilladt at markedsføre pollen, der er fremstillet af genetisk MON 810-majs, som eller i fødevarer og fødevareingredienser.

(2) Ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2017/1207 ([3]) blev tilladelsen til markedsføring af eksisterende fødevarer og fødevareingredienser, der er fremstillet af genetisk modificeret MON 810-majs, undtagen pollen, af foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 810-majs, og af produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret MON 810-majs, forlænget til enhver anden anvendelse end som fødevarer eller foder, dog ikke til dyrkning.

(3) Den 6. oktober 2022 indgav Bayer Agriculture BV, med hjemsted i Belgien, på vegne af Bayer CropScience LP, med hjemsted i USA, en ansøgning til Kommissionen om forlængelse af gennemførelsesafgørelse 2013/649/EU og gennemførelsesafgørelse (EU) 2017/1207. I overensstemmelse med artikel 11, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1829/2003 er godkendelsesperioden for genetisk modificeret pollen fra genetisk modificeret MON 810-majs til anvendelse i fødevarer, der er omfattet af gennemførelsesafgørelse 2013/649/EU, automatisk blevet forlænget, indtil der er truffet afgørelse om ansøgningen om forlængelse.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj

([2]) Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2013/649/EU) af 6. november 2013 om tilladelse til markedsføring af pollen fra MON 810-majs (MON-ØØ81Ø-6), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (EUT L 302 af 13.11.2013, s. 44, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2013/649/oj).

([3]) Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2017/1207 af 4. juli 2017 om forlængelse af tilladelsen til markedsføring af genetisk modificeret MON 810-majs (MON-ØØ81Ø-6), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (EUT L 173 af 6.7.2017, s. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2017/1207/oj).

(4) Den 19. januar 2024 afgav Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) en positiv videnskabelig udtalelse ([4]). 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 810-majs, som autoriteten vedtog i 2009 ([5]) og i 2012 ([6]).

(5) 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.

(6) 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.

(7) Under hensyntagen til disse konklusioner bør tilladelsen til markedsføring af foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 810-majs, af fødevarer og fødevareingredienser, der er fremstillet af genetisk modificeret MON 810-majs, herunder pollen fremstillet af genetisk modificeret MON 810-majs, som eller i fødevarer og fødevareingredienser, og af produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret MON 810-majs til andre anvendelser end fødevarer og foderstoffer, undtagen til dyrkning, forlænges.

(8) Genetisk modificeret MON 810-majs blev i forbindelse med den oprindelige tilladelse ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2013/649/EU tildelt entydige identifikatorer i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 ([7]).

(9) 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 ([8]).

(10) Indehaveren af tilladelsen bør forelægge årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i planen for overvågning af de miljømæssige konsekvenser. Disse resultater bør fremlægges i overensstemmelse med de krav, der er fastsat i Kommissionens beslutning 2009/770/EF ([9]).

([4]) EFSA's GMO-panel (EFSA's Panel for Genetisk Modificerede Organismer), 2024. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 810 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (dossier GMFF-2022-9450). EFSA Journal 2024;22:e8489, 13 sider https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8489.

([5]) EFSA's GMO-panel, 2009. Scientific Opinion on applications (EFSA-GMO-RX-MON810) for renewal of authorisation for the continued marketing of (1) existing food and food ingredients produced from genetically modified insect resistant maize MON810; (2) feed consisting of and/or containing maize MON810, including the use of seed for cultivation; and of (3) food and feed additives, and feed materials produced from maize MON810, all under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto; EFSA Journal 2009;1149, 1-85, 85 pp. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.1149.

([6]) EFSA's GMO-panel, 2012. Scientific Opinion on an application (EFSA-GMO-NL-2012-107) for the placing on the market of maize MON 810 pollen under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto; EFSA Journal 2012;10(12):3022, 9 sider https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.3022.

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj).

(11) Autoritetens udtalelse berettiger ikke fastlæggelse af særlige betingelser eller begrænsninger for markedsføringen, for anvendelsen og håndteringen, herunder krav om overvågning af forbruget af foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 810-majs og fødevarer og fødevareingredienser, der er fremstillet af genmodificeret MON 810-majs, eller vedrørende 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.

(12) 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.

(13) Da bestemmelserne i denne afgørelse overlapper bestemmelserne i gennemførelsesafgørelse (EU) 2017/1207 og af hensyn til retssikkerheden, bør gennemførelsesafgørelse (EU) 2017/1207 ophæves.

(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 MON 810-majs (*Zea mays* L.) som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget til denne afgørelse, tildeles de entydige identifikatorer MON-ØØ81Ø-6 i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 65/2004.

Artikel 2

Forlængelse af godkendelsen

Tilladelsen til markedsføring af følgende produkter forlænges for så vidt angår:

a) fødevarer og fødevareingredienser, der er fremstillet af genetisk modificeret MON-ØØ81Ø-6

b) foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON-ØØ81Ø-6-majs

c) produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret MON-ØØ81Ø-6-majs, til andre anvendelser end som angivet i litra a) og b), undtagen til dyrkning.

Artikel 3

Mærkning

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«.

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj).

Artikel 4

Påvisningsmetode

Den i bilaget, litra d), fastsatte metode anvendes til påvisning af genetisk modificeret MON-ØØ81Ø-6-majs.

Artikel 5

Plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser

1. Indehaveren af tilladelsen sikrer, at planen for overvågning af 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

Ophævelse

Gennemførelsesafgørelse (EU) 2017/1207 ophæves.

Artikel 8

Indehaver af tilladelsen

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

Artikel 9

Gyldighed

Denne afgørelse finder anvendelse i 10 år fra meddelelsesdatoen.

Artikel 10

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, Haven 627, Scheldelaan 460, B-2040 Antwerpen, Belgien.

Udfærdiget i Bruxelles, den 2. juli 2024.

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, Haven 627, Scheldelaan 460, B-2040 Antwerpen, Belgien.

b) **Produkternes betegnelse og specifikationer:**

1) fødevarer og fødevareingredienser, der er fremstillet af genetisk modificeret MON-ØØ81Ø-6

2) foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON-ØØ81Ø-6-majs

3) produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret MON-ØØ81Ø-6-majs til andre anvendelser end som angivet i punkt 1) og 2), undtagen til dyrkning.

Genetisk modificeret MON-ØØ81Ø-6-majs udtrykker *Cry1Ab*-genet, som giver beskyttelse mod angreb fra visse skadelige sommerfuglearter, herunder den europæiske majsborer (*Ostrinia nubilalis*) og *Sesamia* spp.

c) **Mærkning:**

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«.

d) **Påvisningsmetode:**

1) Begivenhedsspecifik kvantitativ realtids-PCR-metode til påvisning af genetisk modificeret MON-ØØ81Ø-6-majs

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

3) Referencemateriale: ERM-BF413 og ERM-AD413, der fås via Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter (JRC) på https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

e) **Entydig identifikator:**

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) **Plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser:**Plan for overvågning af 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) **Plan for overvågning efter markedsføringen:**

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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).