Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2024/1828

4.7.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2024/1828

av den 2 juli 2024

om förlängning av godkännandet för utsläppande på marknaden av foder som innehåller eller består av den genetiskt modifierade majsen MON 810 och av livsmedel och foderprodukter som har framställts av den genetiskt modifierade majsen MON 810 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 och om upphävande av kommissionens genomförandebeslut (EU) 2017/1207

[delgivet med nr document C(2024) 4493]

(Endast den nederländska texten är giltig)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 ([1]), särskilt artiklarna 11.3 och 23.3, och

av följande skäl:

(1) Genom kommissionens genomförandebeslut 2013/649/EU ([2]) godkändes utsläppande på marknaden av pollen som framställts av den genetiskt modifierade majsen MON 810 som livsmedel och livsmedelsingredienser.

(2) Genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2017/1207 ([3]) förlängdes godkännandet för utsläppande på marknaden av befintliga livsmedel och livsmedelsingredienser som har framställts av den genetiskt modifierade majsen MON 810, med undantag för pollen, av foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen MON 810 och av produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade majsen MON 810 för all annan användning än som livsmedel eller foder, med undantag för odling.

(3) Den 6 oktober 2022 lämnade Bayer Agriculture BV, baserat i Belgien, på uppdrag av Bayer CropScience LP, baserat i Förenta staterna, in en ansökan till kommissionen om förlängning av genomförandebeslut 2013/649/EU och av genomförandebeslut (EU) 2017/1207. I enlighet med artikel 11.4 i förordning (EG) nr 1829/2003 har godkännandeperioden för genetiskt modifierat pollen som framställts av den genetiskt modifierade majsen MON 810 för användning som livsmedel som omfattas av genomförandebeslut 2013/649/EU, automatiskt förlängts till dess att ett beslut har fattats om ansökan om förlängning.

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

([2]) Kommissionens genomförandebeslut 2013/649/EU av den 6 november 2013 om godkännande för utsläppande på marknaden av pollen som har framställts av majs MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 (EUT L 302, 13.11.2013, s. 44, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2013/649/oj).

([3]) Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2017/1207 av den 4 juli 2017 om förlängning av godkännandet för utsläppande på marknaden av produkter av genetiskt modifierad majs MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 (EUT L 173, 6.7.2017, s. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2017/1207/oj).

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) lämnade den 19 januari 2024 ett positivt vetenskapligt yttrande ([4]). Livsmedelsmyndigheten konstaterade att det i ansökan om förlängning inte fanns några belägg för några nya faror eller någon modifierad exponering och inte heller för några vetenskapliga osäkerheter som ändrar de slutsatser som drogs vid de ursprungliga riskbedömningarna av den genetiskt modifierade majsen MON 810 som livsmedelsmyndigheten antog 2009 ([5]) och 2012 ([6]).

(5) Livsmedelsmyndigheten tog i sitt vetenskapliga yttrande ställning till alla de frågor och farhågor som hade tagits upp av medlemsstaterna under samrådet med de behöriga nationella myndigheterna i enlighet med artiklarna 6.4 och 18.4 i förordning (EG) nr 1829/2003.

(6) Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att planen för övervakning av miljöpåverkan i form av en allmän tillsynsplan som sökanden har lämnat in ligger i linje med produkternas avsedda användning.

(7) Mot bakgrund av dessa slutsatser bör godkännandet för utsläppande på marknaden av foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen MON 810, av livsmedel och livsmedelsingredienser som har framställts av den genetiskt modifierade majsen MON 810, inklusive pollen som har framställts av den genetiskt modifierade majsen MON 810, som eller i livsmedel och livsmedelsingredienser, och av produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade majsen MON 810 för annan användning än som livsmedel och foder, med undantag för odling, förlängas.

(8) Inom ramen för det ursprungliga godkännandet genom genomförandebeslut 2013/649/EU har en unik identitetsbeteckning tilldelats den genetiskt modifierade majsen MON 810, i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 ([7]).

(9) För de produkter som omfattas av detta beslut verkar det inte behövas några andra särskilda märkningskrav än de som fastställs i artiklarna 13.1 och 25.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 och i artikel 4.6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 ([8]).

(10) Innehavaren av godkännandet bör lämna årliga rapporter om genomförandet och resultaten av den verksamhet som beskrivs i planen för övervakning av miljöpåverkan. Resultaten bör läggas fram i enlighet med kraven i kommissionens beslut 2009/770/EG ([9]).

([4]) Efsas GMO-panel (Efsas panel för genetiskt modifierade organismer), ”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*, vol. 22(2024) artikelnr e8489, 13 s. (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8489).

([5]) Efsas GMO-panel, ”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), artikelnr 1149, s. 1–85, 85 s. (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.1149).

([6]) Efsas GMO-panel, ”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*, vol. 10(2012):12, artikelnr 3022, 9 s. (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.3022).

([7]) Kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 av den 14 januari 2004 om inrättande av ett system för skapande och tilldelning av unika identitetsbeteckningar för genetiskt modifierade organismer (EUT L 10, 16.1.2004, s. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj).

([8]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 av den 22 september 2003 om spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer och spårbarhet av livsmedel och foderprodukter som är framställda av genetiskt modifierade organismer och om ändring av direktiv 2001/18/EG (EUT L 268, 18.10.2003, s. 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj).

([9]) Kommissionens beslut 2009/770/EG av den 13 oktober 2009 om utarbetande av standardformulär för rapportering av övervakningsresultat rörande avsiktlig utsättning i miljön av produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer, i syfte att släppa ut dessa på marknaden, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG (EUT L 275, 21.10.2009, s. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj).

(11) Livsmedelsmyndighetens yttrande motiverar inte att det införs särskilda villkor för eller begränsningar av utsläppande på marknaden för användning och hantering, däribland krav på övervakning efter försäljningen avseende konsumtionen av foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen MON 810, och av livsmedel och livsmedelsingredienser som framställts av den genetiskt modifierade majsen MON 810, eller för skydd av särskilda ekosystem, miljöer och/eller geografiska områden i enlighet med artiklarna 6.5 e och 18.5 e i förordning (EG) nr 1829/2003.

(12) Alla relevanta uppgifter om godkännandet av de produkter som omfattas av det här beslutet bör föras in i det gemenskapsregister över genetiskt modifierade livsmedel och foder som avses i artikel 28.1 i förordning (EG) nr 1829/2003.

(13) Eftersom bestämmelserna i detta beslut överlappar bestämmelserna i genomförandebeslut (EU) 2017/1207 och av rättssäkerhetsskäl bör genomförandebeslut (EU) 2017/1207 upphävas.

(14) Detta beslut bör genom förmedlingscentrumet för biosäkerhet (Biosafety Clearing-House) delges parterna i Cartagenaprotokollet om biosäkerhet till konventionen om biologisk mångfald, i enlighet med artiklarna 9.1 och 15.2 c i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1946/2003 ([10]).

(15) Ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder lämnade inget yttrande inom den tid som kommitténs ordförande bestämt. Denna genomförandeakt ansågs vara nödvändig och ordföranden lämnade den till omprövningskommittén för ytterligare överläggningar. Omprövningskommittén avgav inget yttrande.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Genetiskt modifierade organismer och unika identitetsbeteckningar

Genetiskt modifierad majs (*Zea mays* L.) MON 810 enligt specifikationen i led b i bilagan till detta beslut tilldelas den unika identitetsbeteckningen MON-ØØ81Ø-6, i enlighet med förordning (EG) nr 65/2004.

Artikel 2

Förlängning av godkännandet

Godkännandet för utsläppande på marknaden av följande produkter förlängs:

a) Livsmedel och livsmedelsingredienser som har framställts av den genetiskt modifierade majsen MON-ØØ81Ø-6.

b) Foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen MON-ØØ81Ø-6.

c) Produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade majsen MON-ØØ81Ø-6 för annan användning än den som anges i leden a och b, med undantag för odling.

Artikel 3

Märkning

Vid tillämpningen av märkningskraven i artiklarna 13.1 och 25.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 och i artikel 4.6 i förordning (EG) nr 1830/2003 ska organismens namn vara ”majs”.

([10]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1946/2003 av den 15 juli 2003 om gränsöverskridande förflyttning av genetiskt modifierade organismer (EUT L 287, 5.11.2003, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj).

Artikel 4

Detektionsmetod

Den metod som fastställs i led d i bilagan ska tillämpas för detektion av den genetiskt modifierade majsen MON-ØØ81Ø-6.

Artikel 5

Plan för övervakning av miljöpåverkan

1. Innehavaren av godkännandet ska se till att planen för övervakning av miljöpåverkan enligt led h i bilagan införs och tillämpas.

2. Innehavaren av godkännandet ska lämna årliga rapporter till kommissionen om genomförandet och resultaten av den verksamhet som beskrivs i övervakningsplanen i enlighet med formuläret i beslut 2009/770/EG.

Artikel 6

Gemenskapsregister

Uppgifterna i bilagan ska föras in i det gemenskapsregister över genetiskt modifierade livsmedel och foder som avses i artikel 28.1 i förordning (EG) nr 1829/2003.

Artikel 7

Upphävande

Genomförandebeslut (EU) 2017/1207 ska upphöra att gälla.

Artikel 8

Innehavare av godkännandet

Innehavare av godkännandet ska vara Bayer CropScience LP, som i unionen företräds av Bayer Agriculture BV.

Artikel 9

Giltighet

Detta beslut ska gälla i tio år från och med dagen för delgivningen.

Artikel 10

Adressat

Detta beslut riktar sig till Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Förenta staterna, som i unionen företräds av Bayer Agriculture BV, Haven 627, Scheldelaan 460, B-2040 Antwerpen, Belgien.

Utfärdat i Bryssel den 2 juli 2024.

På kommissionens vägnar
Stella KYRIAKIDES
Ledamot av kommissionen

BILAGA

a) **Sökande och innehavare av godkännandet**

Namn: Bayer CropScience LP

Adress: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Förenta staterna

I unionen företrädd av Bayer Agriculture BV, Haven 627, Scheldelaan 460, B-2040 Antwerpen, Belgien.

b) **Beteckning och specifikation av produkterna**

1. Livsmedel och livsmedelsingredienser som har framställts av den genetiskt modifierade majsen MON-ØØ81Ø-6.

2. Foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen MON-ØØ81Ø-6.

3. Produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade majsen MON-ØØ81Ø-6 för annan användning än den som anges i punkterna 1 och 2, med undantag för odling.

Den genetiskt modifierade majsen MON-ØØ81Ø-6 uttrycker *Cry1Ab*-genen, som ger skydd mot vissa skadedjur av ordningen fjärilar, inbegripet majsmott (*Ostrinia nubilalis*) och koreanskt rotfly (*Sesamia* spp.).

c) **Märkning**

Vid tillämpningen av märkningskraven i artiklarna 13.1 och 25.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 och i artikel 4.6 i förordning (EG) nr 1830/2003 ska organismens namn vara ”majs”.

d) **Detektionsmetod**

1. Händelsespecifik metod baserad på kvantitativ realtids-PCR för detektion av den genetiskt modifierade majsen MON-ØØ81Ø-6.

2. Validerad av EU:s referenslaboratorium, som inrättats i enlighet med förordning (EG) nr 1829/2003, och offentliggjord på http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx.

3. Referensmaterial: ERM-BF413 och ERM-AD413 är tillgängliga via Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum (JRC) på https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

e) **Unik identitetsbeteckning**

MON-ØØ81Ø-6

f) **Uppgifter som ska lämnas enligt bilaga II till Cartagenaprotokollet om biosäkerhet till konventionen om biologisk mångfald**

[Biosafety Clearing-House, Record ID: *offentliggjort i gemenskapsregistret över genetiskt modifierade livsmedel och foder i samband med delgivningen*]

g) **Villkor för eller begränsningar av utsläppande på marknaden, användning och hantering av produkterna**

Ej tillämpligt.

h) **Plan för övervakning av miljöpåverkan**Plan för övervakning av miljöpåverkan i enlighet med bilaga VII till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG ([1]).

[Länk: *plan offentliggjord i gemenskapsregistret över genetiskt modifierade livsmedel och foder*]

i) **Plan för övervakning efter försäljning**

Ej tillämpligt.

Anmärkning: Länkar till relevanta dokument kan behöva ändras med tiden. Allmänheten kommer att informeras om dessa ändringar genom uppdatering av gemenskapsregistret över genetiskt modifierade livsmedel och foder.

([1]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG (EGT L 106, 17.4.2001, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).