KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2021/1394

av den 17 augusti 2021

om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 och av genetiskt modifierad majs som kombinerar två, tre, fyra eller fem av de enskilda transformationshändelserna MON 87427, MON 87460, MON 89034, 1507, MON 87411 och 59122, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003

(delgivet med nr C(2021) 6002)

(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 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder ([1]), särskilt artiklarna 7.3 och 19.3, och

av följande skäl:

(1) Den 15 februari 2017 lämnade Monsanto Europe SA/N.V., baserat i Belgien, på uppdrag av Monsanto Company, baserat i Förenta staterna, i enlighet med artiklarna 5 och 17 i förordning (EG) nr 1829/2003 in en ansökan till Nederländernas behöriga myndighet (*ansökan*) om att få släppa ut livsmedel, livsmedelsingredienser och foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 på marknaden. Ansökan gällde även utsläppande på marknaden av produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade majsen MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 för annan användning än som livsmedel och foder, med undantag för odling.

(2) Dessutom gällde ansökan utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av 56 klyvningsprodukter av de transformationshändelser som utgör majsen MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122.

(3) Sjutton av klyvningsprodukterna var redan godkända: MON 89034 × 1507 × 59122, MON 89034 × 1507, MON 89034 × 59122, godkänd genom kommissionens genomförandebeslut 2013/650/EU ([2]). 1507 × 59122, godkänd genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2018/1110 ([3]). MON 87427 × MON 89034 × 1507 × 59122, MON 87427 × MON 89034 × 1507, MON 87427 × MON 89034 × 59122, MON 87427 × 1507 × 59122, MON

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

([2]) Kommissionens genomförandebeslut 2013/650/EU av den 6 november 2013 om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen MON 89034 × 1507 × MON88017 × 59122 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7), fyra närstående genetiskt modifierade majssorter som kombinerar tre olika transformationshändelser (MON89034 × 1507 × MON88017 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3), MON89034 × 1507 × 59122 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7), MON89034 × MON88017 × 59122 (MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON 88017 × 59122 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7)) och fyra närstående genetiskt modifierade majssorter som kombinerar två olika transformationshändelser (MON89034 × 1507 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1), MON89034 × 59122 (MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON88017 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3), MON 88017 × 59122 (MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7)) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 (EUT L 302, 13.11.2013, s. 47).

([3]) Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2018/1110 av den 3 augusti 2018 om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen 1507 × 59122 × MON 810 × NK603 och av genetiskt modifierad majs som kombinerar två eller tre av transformationshändelserna 1507, 59122, MON 810 och NK603, och om upphävande av besluten 2009/815/EG, 2010/428/EU och 2010/432/EU (EUT L 203, 10.8.2018, s. 13).

87427 × 1507, MON 87427 × 59122, godkänd genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2018/2046 ([4]). MON 87427 × MON 89034, godkänd genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2021/60 ([5]). MON 87427 × MON 87460 × MON 89034, MON 87427 × MON 87460, MON 87460 × MON 89034, godkänd genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2021/61 ([6]). MON 87427 × MON 89034 × MON 87411, MON 87427 × MON 87411, MON 89034 × MON 87411, godkänd genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2021/65 ([7]).

(4) Detta beslut omfattar de 39 återstående klyvningsprodukterna i ansökan: MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × 1507 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 89034 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × 1507, MON 87427 × MON 87460 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × 59122, MON 87427 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × 1507, MON 87460 × MON 89034 × MON 87411, MON 87460 × MON 89034 × 59122, MON 87460 × 1507 × MON 87411, MON 87460 × 1507 × 59122, MON 87460 × MON 87411 × 59122, MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 89034 × MON 87411 × 59122, 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × 1507, MON 87460 × MON 87411, MON 87460 × 59122, 1507 × MON 87411 och MON 87411 × 59122 (*de berörda klyvningsprodukterna*).

(5) I enlighet med artiklarna 5.5 och 17.5 i förordning (EG) nr 1829/2003 innehöll ansökan information och slutsatser om den riskbedömning som genomförts enligt principerna i bilaga II till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG ([8]). Ansökan innehöll även den information som krävs i bilagorna III och IV till det direktivet och en plan för övervakning av miljöpåverkan i enlighet med bilaga VII till samma direktiv 2001/18/EG.

(6) Genom en skrivelse av den 27 augusti 2018 meddelade Monsanto Europe SA/N.V. kommissionen att man den 23 augusti 2018 hade ändrat sin rättsliga form och bytt namn till Bayer Agriculture BVBA, baserat i Belgien.

(7) Genom en skrivelse av den 28 juli 2020 meddelade Bayer Agriculture BVBA kommissionen att man den 1 augusti 2020 skulle byta namn till Bayer Agriculture BV, baserat i Belgien.

([4]) Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2018/2046 av den 19 december 2018 om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 och av genetiskt modifierad majs som kombinerar två, tre eller fyra av transformationshändelserna MON 87427, MON 89034, 1507, MON 88017 och 59122, och om upphävande av beslut 2011/366/EU (EUT L 327, 21.12.2018, s. 70).

([5]) Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2021/60 av den 22 januari 2021 om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 och av genetiskt modifierad majs som kombinerar två eller tre av de enskilda transformationshändelserna MON 87427, MON 89034, MIR162 och NK603 samt om upphävande av kommissionens genomförandebeslut (EU) 2018/1111, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 (EUT L 26, 26.1.2021, s. 5).

([6]) Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2021/61 av den 22 januari 2021 om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MIR162 × NK603 och av genetiskt modifierad majs som kombinerar två, tre eller fyra av de enskilda transformationshändelserna MON 87427, MON 87460, MON 89034, MIR162 och NK603, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 (EUT L 26, 26.1.2021, s. 12).

([7]) Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2021/65 av den 22 januari 2021 om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411 och av genetiskt modifierad majs som kombinerar två eller tre av de enskilda transformationshändelserna MON 87427, MON 89034, MIR162 och MON 87411, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 (EUT L 26, 26.1.2021, s. 37).

([8]) 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).

(8) Genom en skrivelse av den 28 juli 2020 meddelade Bayer Agriculture BVBA, som företräder Monsanto Company, kommissionen att Monsanto Company från och med den 1 augusti 2020 skulle ändra sin rättsliga form och byta namn till Bayer CropScience LP, baserat i Förenta staterna.

(9) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*myndigheten*) lämnade den 19 januari 2021 ett positivt yttrande i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003 ([9]). Myndigheten konstaterade att den genetiskt modifierade majsen MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 och dess klyvningsprodukter, så som de beskrivs i ansökan, är lika säkra som de icke genetiskt modifierade motsvarigheterna och de utvalda icke genetiskt modifierade referenssorterna när det gäller potentiella effekter på människors och djurs hälsa och på miljön.

(10) Inga nya säkerhetsproblem upptäcktes för de klyvningsprodukter som redan hade bedömts så de tidigare slutsatserna om dessa klyvningsprodukter kvarstår. När det gäller de återstående klyvningsprodukterna konstaterade myndigheten att de förväntas vara lika säkra som de enskilda transformationshändelserna MON 87427, MON 87460, MON 89034, 1507, MON 87411 och 59122, som de tidigare bedömda klyvningsprodukterna och som de sex staplade transformationshändelserna MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122.

(11) Myndigheten tog i sitt 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.

(12) Myndigheten 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.

(13) Mot bakgrund av dessa slutsatser bör godkännande beviljas för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 och av de berörda 39 klyvningsprodukterna, för den användning som anges i ansökan.

(14) En unik identitetsbeteckning bör tilldelas den genetiskt modifierade majsen MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 och de berörda 39 klyvningsprodukterna, i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 ([10]).

(15) 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 ([11]). För att säkerställa att dessa produkter används på ett sätt som är godkänt enligt detta beslut bör det dock tydligt anges på märkningen av de produkter som omfattas av det, med undantag för livsmedelsprodukter, att de inte är avsedda för odling.

(16) 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 ([12]).

([9]) Efsas GMO-panel (Efsas panel för genetiskt modifierade organismer), "Scientific Opinion on the assessment of genetically modified MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2017-139)", *EFSA Journal*, vol. 19(2021):1, artikelnr 6351, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6351.

([10]) 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).

([11]) 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).

([12]) 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).

(17) Myndighetens yttrande motiverar inte att det införs särskilda villkor för eller begränsningar av utsläppande på marknaden, användning och hantering, däribland krav på övervakning efter försäljningen av konsumtionen av livsmedel och foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 och alla dess klyvningsprodukter, eller för skydd av särskilda ekosystem, miljöer eller geografiska områden i enlighet med artiklarna 6.5 e och 18.5 e i förordning (EG) nr 1829/2003.

(18) 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.

(19) 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 ([13]).

(20) 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.) enligt specifikationen i led b i bilagan till detta beslut tilldelas följande unika identitetsbeteckningar, i enlighet med förordning (EG) nr 65/2004:

a) Den unika identitetsbeteckningen MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 för den genetiskt modifierade majsen MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122.

b) Den unika identitetsbeteckningen MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 för den genetiskt modifierade majsen MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411.

c) Den unika identitetsbeteckningen MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 för den genetiskt modifierade majsen MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122.

d) Den unika identitetsbeteckningen MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 för den genetiskt modifierade majsen MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122.

e) Den unika identitetsbeteckningen MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 för den genetiskt modifierade majsen MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122.

f) Den unika identitetsbeteckningen MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 för den genetiskt modifierade majsen MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122.

g) Den unika identitetsbeteckningen MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 för den genetiskt modifierade majsen MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122.

h) Den unika identitetsbeteckningen MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 för den genetiskt modifierade majsen MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507.

i) Den unika identitetsbeteckningen MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 för den genetiskt modifierade majsen MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411.

([13]) 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).

j) Den unika identitetsbeteckningen MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7 för den genetiskt modifierade majsen MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 59122.

k) Den unika identitetsbeteckningen MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 för den genetiskt modifierade majsen MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411.

l) Den unika identitetsbeteckningen MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 för den genetiskt modifierade majsen MON 87427 × MON 87460 × 1507 × 59122.

m) Den unika identitetsbeteckningen MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 för den genetiskt modifierade majsen MON 87427 × MON 87460 × MON 87411 × 59122.

n) Den unika identitetsbeteckningen MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 för den genetiskt modifierade majsen MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411.

o) Den unika identitetsbeteckningen MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 för den genetiskt modifierade majsen MON 87427 × MON 89034 × MON 87411 × 59122.

p) Den unika identitetsbeteckningen MON-87427-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 för den genetiskt modifierade majsen MON 87427 × 1507 × MON 87411 × 59122.

q) Den unika identitetsbeteckningen MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 för den genetiskt modifierade majsen MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411.

r) Den unika identitetsbeteckningen MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 för den genetiskt modifierade majsen MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122.

s) Den unika identitetsbeteckningen MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 för den genetiskt modifierade majsen MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122.

t) Den unika identitetsbeteckningen MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 för den genetiskt modifierade majsen MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122.

u) Den unika identitetsbeteckningen MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 för den genetiskt modifierade majsen MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122.

v) Den unika identitetsbeteckningen MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 för den genetiskt modifierade majsen MON 87427 × MON 87460 × 1507.

w) Den unika identitetsbeteckningen MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-87411-9 för den genetiskt modifierade majsen MON 87427 × MON 87460 × MON 87411.

x) Den unika identitetsbeteckningen MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-59122-7 för den genetiskt modifierade majsen MON 87427 × MON 87460 × 59122.

y) Den unika identitetsbeteckningen MON-87427-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 för den genetiskt modifierade majsen MON 87427 × 1507 × MON 87411.

z) Den unika identitetsbeteckningen MON-87427-7 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 för den genetiskt modifierade majsen MON 87427 × MON 87411 × 59122.

aa) Den unika identitetsbeteckningen MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 för den genetiskt modifierade majsen MON 87460 × MON 89034 × 1507.

bb) Den unika identitetsbeteckningen MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 för den genetiskt modifierade majsen MON 87460 × MON 89034 × MON 87411.

cc) Den unika identitetsbeteckningen MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7 för den genetiskt modifierade majsen MON 87460 × MON 89034 × 59122.

dd) Den unika identitetsbeteckningen MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 för den genetiskt modifierade majsen MON 87460 × 1507 × MON 87411.

ee) Den unika identitetsbeteckningen MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 för den genetiskt modifierade majsen MON 87460 × 1507 × 59122.

ff) Den unika identitetsbeteckningen MON-8746Ø-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 för den genetiskt modifierade majsen MON 87460 × MON 87411 × 59122.

gg) Den unika identitetsbeteckningen MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 för den genetiskt modifierade majsen MON 89034 × 1507 × MON 87411.

hh) Den unika identitetsbeteckningen MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 för den genetiskt modifierade majsen MON 89034 × MON 87411 × 59122.

ii) Den unika identitetsbeteckningen DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 för den genetiskt modifierade majsen 1507 × MON 87411 × 59122.

jj) Den unika identitetsbeteckningen MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 för den genetiskt modifierade majsen MON 87460 × 1507.

kk) Den unika identitetsbeteckningen MON-8746Ø-4 × MON-87411-9 för den genetiskt modifierade majsen MON 87460 × 87411.

ll) Den unika identitetsbeteckningen MON-8746Ø-4 × DAS-59122-7 för den genetiskt modifierade majsen MON 87460 × 59122.

mm) Den unika identitetsbeteckningen DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 för den genetiskt modifierade majsen 1507 × MON 87411.

nn) Den unika identitetsbeteckningen MON-87411-9 × DAS-59122-7 för den genetiskt modifierade majsen MON 87411 × 59122.

Artikel 2

Godkännande

Vid tillämpningen av artiklarna 4.2 och 16.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 godkänns följande produkter i enlighet med villkoren i detta beslut:

a) Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majs som avses i artikel 1.

b) Foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majs som avses i artikel 1.

c) Produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade majs som avses i artikel 1 för annan användning än den som anges i leden a och b, med undantag för odling.

Artikel 3

Märkning

1. 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”.

2. Uppgiften ”inte avsedd för odling” ska finnas på etiketten och i de handlingar som åtföljer sådana produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade majs som avses i artikel 1, med undantag för de produkter som avses i artikel 2 a.

Artikel 4

Detektionsmetod

Den metod som fastställs i led d i bilagan ska tillämpas för detektion av den genetiskt modifierade majs som avses i artikel 1.

Artikel 5

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

Innehavare av godkännandet

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

Artikel 8

Giltighet

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

Artikel 9

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, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgien.

Utfärdat i Bryssel den 17 augusti 2021.

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,

som i unionen företräds av Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgien.

b) **Beteckning och specifikation av produkterna**

1. Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majs (*Zea mays* L.) som anges i led e.

2. Foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majs (*Zea mays* L.) som anges i led e.

3. Produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade majs (*Zea mays* L.) som anges i led e för annan användning än den som anges i punkterna 1 och 2, med undantag för odling.

Den genetiskt modifierade majsen MON-87427-7 uttrycker *cp4 epsps*-genen som ger tolerans mot herbicider som innehåller glyfosat.

Den genetiskt modifierade majsen MON-8746Ø-4 uttrycker en modifierad c*spB*-gen från *Bacillus subtilis*, som syftar till att begränsa den minskning av avkastningen som orsakas av torkstress. Dessutom har *nptII*-genen, som ger resistens mot kanamycin och neomycin, använts som selektionsmarkör under den genetiska modifieringsprocessen.

Den genetiskt modifierade majsen MON-89Ø34-4 uttrycker *cry1A.105*- och*cry2Ab2*-generna, som ger skydd mot vissa skadedjur av ordningen fjärilar.

Den genetiskt modifierade majsen DAS-Ø15Ø7-1 uttrycker *cry1F*-genen, som ger skydd mot vissa skadedjur av ordningen fjärilar, och *pat*-genen som ger tolerans mot glufosinatammoniumbaserade herbicider.

Den genetiskt modifierade majsen MON-87411-9 uttrycker *cp4 epsps*-genen, som ger skydd mot herbicider som innehåller glyfosat samt *cry3Bb1*-genen och DvSnf7 dsRNA, som ger skydd mot majsrotbaggen (*Diabrotica* spp.).

Den genetiskt modifierade majsen DAS-59122-7 uttrycker *cry34Ab1*- och *cry35Ab1*-generna, som ger skydd mot vissa skadedjur av ordningen skalbaggar, och *pat*-genen som ger tolerans mot glufosinatammoniumbaserade herbicider.

c) **Märkning**

1. 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”.

2. Uppgiften ”inte avsedd för odling” ska finnas på etiketten och i de handlingar som åtföljer produkter som innehåller eller består av den majs som anges i led e, med undantag för de produkter som avses i led b punkt 1.

d) **Detektionsmetod**

1. De händelsespecifika detektionsmetoder baserade på kvantitativ PCR som individuellt har validerats för den genetiskt modifierade majsen MON-87427-7, MON-8746Ø-4, MON-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1, MON-87411-9, DAS-59122-7 och som kontrollerats ytterligare för den staplade majsen MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7.

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: AOCS 0512 (för MON-87427-7), AOCS 0709 (för MON-8746Ø-4), AOCS 0906 (för MON-89Ø34-3) och AOCS 0215 (för MON-87411-9) är tillgängliga via *American Oil Chemists Society* på https://www.aocs.org/crm och ERM®-BF418 (för DAS-Ø15Ø7-1) och ERM®-BF424 (för DAS-59122-7) är tillgängliga via Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum (JRC) på https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

e) **Unik identitetsbeteckning**

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7,

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9,

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7,

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7,

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7,

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7,

MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7,

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1,

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9,

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7,

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9,

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7,

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7,

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9,

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7,

MON-87427-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7,

MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9,

MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7,

MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7,

MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7,

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7,

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1,

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-87411-9,

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-59122-7,

MON-87427-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9,

MON-87427-7 × MON-87411-9 × DAS-59122-7,

MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1,

MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9,

MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7,

MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9,

MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7,

MON-8746Ø-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7,

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9,

MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7,

DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7,

MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1,

MON-8746Ø-4 × MON-87411-9,

MON-8746Ø-4 × DAS-59122-7,

DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9,

MON-87411-9 × DAS-59122-7.

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 direktiv 2001/18/EG.

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

i) **Krav på övervakning efter försäljningen avseende användning av produkten som livsmedel**

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.