KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2021/1388

af 17. august 2021

om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 1507 × MIR162 × MON810 × NK603-majs og genetisk modificeret majs, der kombinerer to eller tre af de enkelte begivenheder 1507, MIR162, MON810 og NK603, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003

(meddelt under nummer C(2021) 5995)

(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 8. december 2015 indgav Pioneer Overseas Corporation, med hjemsted i Belgien, på vegne af Pioneer Hi-Bred International Inc., med hjemsted i USA, en ansøgning til Nederlandenes nationale kompetente myndighed (»ansøgningen«) om tilladelse til markedsføring af fødevarer, fødevareingredienser og foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 1507 × MIR162 × MON810 × NK603-majs, i henhold til artikel 5 og 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003. Ansøgningen omfattede også markedsføring af produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret 1507 × MIR162 × MON810 × NK603-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 10 underkombinationer af de individuelle transformationsbegivenheder, der udgør 1507 × MIR162 × MON810 × NK603-majs.

(3) Der blev givet tilladelse til seks underkombinationer i ansøgningen som følger: 1507 × MON810 × NK603 og 1507 × MON810, godkendt ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2018/1110 ([2]) MON810 × NK603, godkendt ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2018/2045 ([3]) MIR162 × NK603, godkendt ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/60 ([4]) 1507 × NK603, godkendt ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/1306 ([5]) og 1507 × MIR162, godkendt ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/1305 ([6])

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

([2]) Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2018/1110 af 3. august 2018 om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 1507 × 59122 × MON 810 × NK603-majs og genetisk modificeret majs, der kombinerer to eller tre af begivenhederne 1507, 59122, MON 810 og NK603, og om ophævelse af afgørelse 2009/815/EF, 2010/428/EU og 2010/432/EU (EUT L 203 af 10.8.2018, s. 13).

([3]) Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2018/2045 af 19. december 2018 om forlængelse af tilladelsen til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret NK603 × MON 810-majs (MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (EUT L 327 af 21.12.2018, s. 65).

([4]) Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/60 af 22. januar 2021 om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603-majs og genetisk modificeret majs, der kombinerer to eller tre af begivenhederne MON 87427, MON 89034, MIR162 og NK603, og om ophævelse af gennemførelsesafgørelse (EU) 2018/1111 i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (EUT L 26 af 26.1.2021, s. 5).

([5]) Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/1306 af 26. juli 2019 om forlængelse af tilladelsen til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 1507 × NK603-majs (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (EUT L 204 af 2.8.2019, s. 75).

([6]) 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).

(4) Denne afgørelse omfatter de fire resterende underkombinationer i ansøgningen: MIR162 × MON810, 1507 × MIR162 × MON810, 1507 × MIR162 × NK603 og MIR162 × MON810 × NK603.

(5) 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 ([7]). 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.

(6) Den 13. januar 2021 afgav Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) en positiv udtalelse i overensstemmelse med artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003 ([8]). Autoriteten konkluderede, at genetisk modificeret 1507 × MIR162 × MON810 × NK603-majs som beskrevet i ansøgningen er lige så sikker og næringsrig som sin ikke genetisk modificerede komparator og som de testede ikke genetisk modificerede referencemajssorter for så vidt angår de potentielle virkninger på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet.

(7) Der er ikke konstateret nye sikkerhedsmæssige betænkeligheder med hensyn til de tidligere vurderede underkombinationer, og tidligere konklusioner vedrørende disse underkombinationer er derfor fortsat gyldige. For så vidt angår de resterende underkombinationer konkluderede autoriteten, at de forventes at være lige så sikre som og ernæringsmæssigt ækvivalente med de enkelte transformationsbegivenheder 1507, MON810, MIR162 og NK603, de tidligere vurderede underkombinationer og stakken med fire begivenheder 1507 × MIR162 x MON810 × NK603.

(8) 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.

(9) 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.

(10) Under hensyntagen til disse konklusioner bør markedsføringen af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 1507 × MIR162 × MON810 × NK603-majs, og af de fire underkombinationer, der er angivet ovenfor og opført i ansøgningen, tillades til de anvendelser, der er angivet i ansøgningen.

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

(12) 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 ([10]). For at sikre, at anvendelsen af disse produkter forbliver inden for rammerne af den tilladelse, der gives ved denne afgørelse, bør mærkningen af de omfattede produkter, undtagen fødevarer, dog indeholde en klar angivelse af, at de ikke er beregnet til dyrkning.

([7]) 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).

([8]) EFSA's GMO-panel (EFSA's Panel for genetisk Modificerede Organismer), 2021. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2015-127). *EFSA Journal* 2021;19(1):6348, s. 40 ff. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6348

([9]) 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).

([10]) 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).

(13) 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 ([11]).

(14) 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 1507 × MIR162 × MON810 × NK603, 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.

(15) 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.

(16) Denne afgørelse skal via Clearingcentret for Biosikkerhed meddeles 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 ([12]).

(17) 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 DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6 for genetisk modificeret 1507 × MIR162 × MON810 × NK603-majs

b) den entydige identifikator DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 for genetisk modificeret 1507 × MIR162 × MON810-majs

c) den entydige identifikator DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 for genetisk modificeret 1507 × MIR162 × NK603-majs

d) den entydige identifikator SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6 for genetisk modificeret MIR162 × MON810 × NK603-majs

e) den entydige identifikator SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 for genetisk modificeret MIR162 × MON810-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.

([11]) 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).

([12]) 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).

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 genetisk modificeret majs, som omhandlet i artikel 1, undtagen produkter som 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 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 Pioneer Hi-Bred International, Inc., repræsenteret ved Pioneer Overseas Corporation.

Artikel 8

Gyldighed

Denne afgørelse finder anvendelse i 10 år fra meddelelsesdatoen.

Artikel 9

Adressat

Denne afgørelse er rettet til Pioneer Hi-Bred International, Inc., 7100 NW 62 nd Avenue, PO Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, USA repræsenteret ved Pioneer Overseas Corporation, Rue Montoyer 25, 1000 Bruxelles, Belgien.

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. august 2021.

På Kommissionens vegne
Stella KYRIAKIDES
Medlem af Kommissionen

BILAG

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

Navn: Pioneer Hi-Bred International, Inc.

Adresse: 7100 NW 62nd Avenue, PO Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, USA

Repræsenteret i Unionen ved: Pioneer Overseas Corporation, Rue Montoyer 25, 1000 Bruxelles, Belgien.

b) **Produkternes betegnelse og specifikationer:**

1) Fødevarer og fødevareingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret majs (*Zea mays* L.), som omhandlet i punkt e).

2) Foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret majs (*Zea mays* L.), som omhandlet i punkt e).

3) Produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret majs (*Zea mays* L.) som omhandlet i punkt e), til andre anvendelser end som angivet i punkt 1) og 2), undtagen til dyrkning.

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

Den genetisk modificerede SYN-IR162-4-majs udtrykker et modificeret *vip3Aa20*-gen, som yder beskyttelse mod visse skadelige sommerfugle. *Pmi*-genet, der koder for PMI-proteinet, blev desuden anvendt som selektiv markør i den genetiske modificeringsproces.

Den genetisk modificerede MON-ØØ81Ø-6-majs udtrykker det modificerede *cry1Ab*-gen, som yder beskyttelse mod visse skadelige sommerfugle.

Den genetisk modificerede MON-ØØ6Ø3-6-majs udtrykker CP4 *epsps*-genet og CP4 *epsps* L214P-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 på produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret majs, som nærmere beskrevet i punkt e), undtagen produkter som omhandlet i 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, som er individuelt valideret for genetisk modificeret AS-Ø15Ø7-1, SYN-IR162-4, MON-ØØ81Ø-6-majs og MON-ØØ6Ø3-6-majs og yderligere kontrolleret på AS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6-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: ERM®-BF418 (for AS-Ø15Ø7), ERM®-BF413 (for MON-ØØ81Ø-6) og ERM®-BF415 (for MON-ØØ6Ø3-6), der fås via Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter (FFC) på https://crm.jrc.ec.europa.eu/ og AOCS 1208 (for SYN-IR162-4), der fås via American Oil Chemists Society på https://www.aocs.org/crm#maize.

e) **Entydige identifikatorer:**

DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6

DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6

DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6

SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6

SYN-IR162-4 × 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) **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).