KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2021/1388

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 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 och av den genetiskt modifierade majsen som kombinerar två eller tre av de enskilda händelserna 1507, MIR162, MON810 och NK603, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003

(delgivet med nr C(2021) 5995)

(Endast de nederländska och franska texterna är giltiga)

(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 8 december 2015 lämnade Pioneer Overseas Corporation i Belgien, på uppdrag av Pioneer Hi-Bred International Inc. i Förenta staterna, i enlighet med artiklarna 5 och 17 i förordning (EG) nr 1829/2003, in en ansökan till Nederländernas behöriga myndighet om att få släppa ut livsmedel, livsmedelsingredienser och foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 på marknaden (*ansökan*). Ansökan gällde även utsläppande på marknaden av produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade majsen 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 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 tio klyvningsprodukter av dessa enskilda transformationshändelser som utgör 1507 × MIR162 × MON810 × NK603-majs.

(3) Sex klyvningsprodukter i ansökan godkändes enligt följande: 1507 × MON810 × NK603 och 1507 × MON810, godkända genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2018/1110 ([2]), MON810 × NK603, godkänd genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2018/2045 ([3]), MIR162 × NK603, godkänd genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2021/60 ([4]), 1507 × NK603, godkänd genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2019/1306 ([5]), och 1507 × MIR162, godkänd genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2019/1305 ([6]).

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

([2]) 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).

([3]) Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2018/2045 av den 19 december 2018 om förlängning av godkännandet för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen NK603 × MON 810 (MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 (EUT L 327, 21.12.2018, s. 65).

([4]) 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).

([5]) Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2019/1306 av den 26 juli 2019 om förlängning av godkännandet för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen 1507 × NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6), i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 (EUT L 204, 2.8.2019, s. 75).

([6]) Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2019/1305 av den 26 juli 2019 om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 och klyvningsprodukterna Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 och MIR162 × 1507, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 (EUT L 204, 2.8.2019, s. 69).

(4) Detta beslut gäller de fyra återstående klyvningsprodukterna i ansökan: MIR162 × MON810, 1507 × MIR162 × MON810, 1507 × MIR162 × NK603 och MIR162 × MON810 × NK603.

(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 ([7]). 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) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*myndigheten*) lämnade den 13 januari 2021 ett positivt yttrande i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003 ([8]). Myndigheten konstaterade att den genetiskt modifierade majsen 1507 × MIR162 × MON810 × NK603, så som den beskrivs i ansökan, är lika säker och näringsrik som den icke genetiskt modifierade motsvarigheten och de testade icke genetiskt modifierade referenssorterna när det gäller potentiella effekter på människors och djurs hälsa och på miljön.

(7) Inga nya säkerhetsproblem upptäcktes för de tidigare bedömda klyvningsprodukterna så de tidigare slutsatserna om dessa klyvningsprodukter gäller fortfarande. När det gäller de återstående klyvningsprodukterna konstaterade myndigheten att de förväntas vara lika säkra och näringsrika som de enskilda transformationshändelserna 1507, MON810, MIR162 och NK603, som de tidigare bedömda klyvningsprodukterna och som de fyra staplade transformationshändelserna 1507 × MIR162 x MON810 × NK603.

(8) 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.

(9) 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.

(10) 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 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 och av de fyra klyvningsprodukter som avses ovan och som förtecknas i ansökan, för den användning som anges i ansökan.

(11) En unik identitetsbeteckning bör tilldelas varje genetiskt modifierad organism som omfattas av detta beslut i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 ([9]).

(12) 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 ([10]). För att säkerställa att dessa produkter också i fortsättningen används på ett sätt som är godkänt enligt detta beslut bör det dock tydligt anges på märkningen av de produkter som omfattas av beslutet, med undantag för livsmedelsprodukter, att de inte är avsedda för odling.

([7]) 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]) Efsas GMO-panel (Efsas panel för genetiskt modifierade 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*, vol. 19(2021):1, artikelnr 6348, [40 s.], https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6348

([9]) 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).

([10]) 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).

(13) 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 ([11]).

(14) 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 avseende konsumtionen av livsmedel och foder som innehåller, består av eller har framställts av genetiskt modifierad 1507 × MIR162 × MON810 × NK603, 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.

(15) Alla relevanta uppgifter om godkännandet av produkterna bör föras in i det gemenskapsregister över genetiskt modifierade livsmedel och foder som avses i artikel 28.1 i förordning (EG) nr 1829/2003.

(16) 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 ([12]).

(17) 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 DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6 för den genetiskt modifierade majsen 1507 × MIR162 × MON810 × NK603.

b) Den unika identitetsbeteckningen DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 för den genetiskt modifierade majsen 1507 × MIR162 × MON810.

c) Den unika identitetsbeteckningen DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 för den genetiskt modifierade majsen 1507 × MIR162 × NK603.

d) Den unika identitetsbeteckningen SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6 för den genetiskt modifierade majsen MIR162 × MON810 × NK603.

e) Den unika identitetsbeteckningen SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 för den genetiskt modifierade majsen MIR162 × MON810.

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.

([11]) 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).

([12]) 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).

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 Pioneer Hi-Bred International, Inc.,, som företräds av Pioneer Overseas Corporation.

Artikel 8

Giltighet

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

Artikel 9

Adressat

Detta beslut riktar sig till Pioneer Hi-Bred International, Inc., 7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131–1014, Förenta staterna, som företräds av Pioneer Overseas Corporation, Rue Montoyer 25, 1000 Bryssel, Belgien.

Utfärdat i Bryssel den 17 augusti 2021.

På kommissionens vägnar
Stella KYRIAKIDES
Ledamot av kommissionen

BILAGA

a) **Sökande och innehavare av godkännandet**

Namn: Pioneer Hi-Bred International, Inc.

Adress: 7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, Förenta staterna

i unionen företrädd av Pioneer Overseas Corporation, Rue Montoyer 25, 1000 Bryssel, 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 all annan användning än den som anges i punkterna 1 och 2, med undantag för odling.

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

Den genetiskt modifierade majsen SYN-IR162-4 uttrycker en ändrad *vip3Aa20*-gen, som ger skydd mot vissa skadedjur av ordningen fjärilar. Dessutom användes *pmi*-genen, som kodar för PMI-protein, som en selektionsmarkör i den genetiska modifikationsprocessen.

Den genetiskt modifierade majsen MON-ØØ81Ø-6 uttrycker en *cry1Ab*-gen, som ger skydd mot vissa skadedjur av ordningen fjärilar.

Den genetiskt modifierade majsen MON-ØØ6Ø3-6 uttrycker CP4 *epsps*- och CP4 *epsps* L214P-generna, som ger tolerans mot glyfosatbaserade 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 genetiskt modifierade majsen enligt specifikationen 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 transformationshändelserna AS-Ø15Ø7-1, SYN-IR162-4, MON-ØØ81Ø-6 och MON-ØØ6Ø3-6 och som kontrollerats ytterligare för majsen AS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6.

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®-BF418 (för AS-Ø15Ø7), ERM®-BF413 (för MON-ØØ81Ø-6) och ERM®-BF415 (för MON-ØØ6Ø3-6) är tillgängliga via Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum (JRC) på https://crm.jrc.ec.europa.eu/ och AOCS 1208 (för SYN-IR162-4) är tillgängligt via American Oil Chemists Society på https://www.aocs.org/crm#maize.

e) **Unika identitetsbeteckningar**

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) **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) **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.

([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).