KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2022/797

af 19. maj 2022

om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret NK603 × T25 × DAS-40278-9-majs og dens underkombination T25 × DAS-40278-9, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003

(meddelt under nummer C(2022) 3179)

(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 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 12. december 2019 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 NK603 × T25 × DAS-40278-9-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 NK603 × T25 × DAS-40278-9-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 tre underkombinationer af de individuelle transformationsbegivenheder, der udgør NK603 × T25 × DAS-40278-9, NK603 ×T25, NK603 × DAS-40278-9-majs og T25 × DAS-40278-9-majs. To underkombinationer i ansøgningen, NK603 ×T25 og NK603 × DAS-40278-9, er allerede blevet godkendt ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/2279 ([2]) og Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/2085 ([3]).

(3) Denne afgørelse omfatter den resterende underkombination T25 × DAS-40278-9 i ansøgningen.

(4) 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 ([4]). Den indeholdt også de oplysninger, der kræves ved bilag III og IV til samme direktiv, samt en plan for overvågning af de miljømæssige virkninger i overensstemmelse med bilag VII til direktivet.

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

([2]) Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/2279 af 4. december 2015 om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret NK603 × T25-majs (MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (EUT L 322 af 8.12.2015, s. 58).

([3]) Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/2085 af 28. november 2019 om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 89034 × 1 507 × NK603 × DAS-40278-9-majs og underkombinationerne MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9, 1 507 × NK603 × DAS-40278-9 og NK603 × DAS-40278-9, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (EUT L 316 af 6.12.2019, s. 80).

([4]) 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).

(5) Den 29. oktober 2021 afgav Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) en positiv udtalelse ([5]) i overensstemmelse med artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003. Autoriteten konkluderede, at genetisk modificeret NK603 × T25 × DAS-40278-9-majs og dens underkombinationer som beskrevet i ansøgningen er lige så sikre som sit konventionelle modstykke og som de testede ikkegenetisk modificerede referencemajssorter for så vidt angår de potentielle virkninger på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet. Autoriteten konkluderede også, at indtagelsen af genetisk modificeret NK603 × T25 × DAS-40278-9-majs og dens underkombinationer ikke udgør et ernæringsmæssigt problem.

(6) 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.

(7) Autoriteten konkluderede også, at den plan for overvågning af de miljømæssige virkninger, som ansøgeren havde fremlagt, og som består af en generel plan for overvågning, stemmer overens med den påtænkte anvendelse af produkterne.

(8) Autoritetens udtalelse berettiger ikke til fastlæggelse af andre særlige betingelser eller begrænsninger for markedsføringen, for anvendelsen og håndteringen eller for beskyttelsen 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.

(9) Under hensyntagen til disse konklusioner bør markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret NK603 × T25 × DAS-40278-9-majs og underkombinationen T25 × DAS-40278-9 tillades til de anvendelser, der er angivet i ansøgningen.

(10) Ved brev af 22. marts 2021 underrettede Corteva Agriscience LLC Kommissionen om, at det repræsenteres i Unionen af Corteva Agriscience Belgium B.V., med hjemsted i Belgien, pr. 22. marts 2021.

(11) Ved brev af 24. januar 2022 anmodede Pioneer Hi-Bred International, Inc. om, at Kommissionen overfører rettigheder og forpligtelser for Pioneer Hi-Bred International, Inc. i forbindelse med alle tilladelser og ikkefærdigbehandlede ansøgninger vedrørende genetisk modificerede produkter til Corteva Agriscience LLC, med hjemsted i USA, repræsenteret i Unionen ved Corteva Agriscience Belgium B.V., med hjemsted i Belgien. Corteva Agriscience LLC bekræftede deres aftale om ændring af indehaveren af tilladelsen, som Pioneer Hi-Bred International, Inc har foreslået.

(12) Genetisk modificeret NK603 × T25 × DAS-40278-9-majs og dens underkombination T25 × DAS-40278-9 bør tildeles en entydig identifikator i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 ([6]).

(13) 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 ([7]). For at sikre, at anvendelsen af produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret NK603 × T25 × DAS-40278-9-majs og dens underkombination T25 × DAS-40278-9, forbliver inden for rammerne af den tilladelse, der gives ved denne afgørelse, bør mærkningen af disse produkter, undtagen fødevarer og fødevareingredienser, indeholde en klar angivelse af, at de ikke er beregnet til dyrkning.

([5]) EFSA's GMO-panel (EFSA's Panel for Genetisk Modificerede Organismer), 2021. Scientific opinion on assessment of genetically modified maize NK603 × T25 × DAS-40278-9 and its sub-combinations for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2019-164). EFSA Journal 2021: 19(12):6942, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6942.

([6]) 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).

([7]) 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).

(14) Indehaveren af tilladelsen bør forelægge årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i planen for overvågning af de miljømæssige virkninger. Disse resultater bør fremlægges i overensstemmelse med de krav, der er fastsat i Kommissionens beslutning 2009/770/EF ([8]).

(15) 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.

(16) 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 ([9]).

(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 modificeret organisme 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 MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9 for genetisk modificeret NK603 × T25 × DAS-40278-9-majs

b) den entydige identifikator ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9 for genetisk modificeret T25 × DAS-40278-9-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 genetisk modificeret NK603 × T25 × DAS-40278-9-majs og dens underkombination T25 × DAS-40278-9

b) foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret NK603 × T25 × DAS-40278-9-majs og dens underkombination T25 × DAS-40278-9

([8]) 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).

([9]) 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).

c) produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret NK603 × T25 × DAS-40278-9-majs og dens underkombination T25 × DAS-40278-9 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 NK603 × T25 × DAS-40278-9-majs og dens underkombination T25 × DAS-40278-9, 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 genetisk modificeret NK603 × T25 × DAS-40278-9-majs og dens underkombination T25 × DAS-40278-9.

Artikel 5

Overvågning af de miljømæssige virkninger

1. Indehaveren af tilladelsen sikrer, at planen for overvågning af de miljømæssige virkninger, 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 Corteva Agriscience LLC, repræsenteret i Unionen ved Corteva Agriscience Belgium B.V.

Artikel 8

Gyldighed

Denne afgørelse finder anvendelse i 10 år fra meddelelsesdatoen.

Artikel 9

Adressat

Denne afgørelse er rettet til Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, USA, repræsenteret i Unionen ved Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgien.

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. maj 2022.

På Kommissionens vegne
Stella KYRIAKIDES
Medlem af Kommissionen

BILAG

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

Navn: Corteva Agriscience LLC

Adresse: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, USA

Repræsenteret i Unionen ved: Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, 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 litra e)

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

3) produkter, der indeholder eller består af den i litra e) omhandlede genetisk modificerede majs (*Zea mays* L.) til andre anvendelser end som angivet i punkt 1) og 2), undtagen til dyrkning.

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.

Den genetisk modificerede ACS-ZMØØ3-2-majs udtrykker *pat*-genet, som giver tolerance over for herbicider baseret på ammoniumglufosinat.

Den genetisk modificerede DAS-4Ø278-9-majs udtrykker *aad*-1-genet for at fremskynde nedbrydningen af den generelle gruppe af herbicider kendt som aryloxyphenoxypropionater (AOPP) og for at give tolerance over for herbacider, der indeholder 2,4-D.

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 transformationsbegivenheder MON-ØØ6Ø3-6, ACS-ZMØØ3-2 og DAS-4Ø278-9 for genetisk modificeret majs og yderligere kontrolleret på stablet MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9-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®-BF433 a-d (for DAS-4Ø278-9) og ERM®-BF415 a-f (for MON-ØØ6Ø3-6), der fås via Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter (FFC) på https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue, og AOCS 0306-H10 (for ACS-ZMØØ3-2), der fås via American Oil Chemists Society på https://www.aocs.org/crm#maize.

e) **Entydige identifikatorer:**

MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9

ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9.

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 virkninger:**

Plan for overvågning af de miljømæssige virkninger i overensstemmelse med bilag VII til direktiv 2001/18/EF.

[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.