2024/2629

10.10.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2024/2629

af 8. oktober 2024

om forlængelse af tilladelsen til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122-majs og otte af dens underkombinationer, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003

(meddelt under nummer C(2024) 6892)

(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 11, stk. 3, og artikel 23, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Det blev ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2013/650/EU ([2]) tilladt at markedsføre fødevarer og foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122-majs. Anvendelsesområdet for denne tilladelse omfattede også markedsføring af andre produkter end fødevarer og foderstoffer, der indeholder eller består af genetisk modificeret MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122-majs, til samme anvendelsesformål som andre typer majs, dog ikke til dyrkning.

(2) Desuden blev det ved gennemførelsesafgørelse 2013/650/EU tilladt at markedsføre fødevarer og foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af otte underkombinationer af de individuelle transformationsbegivenheder, der udgør genetisk modificeret MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122-majs: MON 89034 × 1507 × MON 88017, MON 89034 × 1507 × 59122, MON 89034 × MON 88017 × 59122, 1507 × MON 88017 × 59122, MON 89034 × 1507, MON 89034 × 59122, 1507 × MON 88017 og MON 88017 × 59122.

(3) Den 7. oktober 2022 indgav Corteva Agriscience Belgium B.V., med hjemsted i Belgien, på vegne af Corteva Agriscience LLC, med hjemsted i USA, og Bayer Agriculture B.V., med hjemsted i Belgien, på vegne af Bayer CropScience LP, med hjemsted i USA, i fællesskab en ansøgning til Kommissionen om forlængelse af tilladelsen.

(4) Den 29. april 2024 afgav Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) en positiv videnskabelig udtalelse om vurderingen af genetisk modificeret MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122-majs og otte af dens underkombinationer ([3]). Den konkluderede, at ansøgningen om forlængelse ikke indeholdt dokumentation for nye

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

([2]) Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2013/650/EU af 6. november 2013 om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 89034 × 1507 × MON88017 × 59122-majs (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7), fire relaterede genetisk modificerede majs, der kombinerer tre forskellige individuelle transformationsbegivenheder (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)), og fire relaterede genetisk modificerede majs, der kombinerer to forskellige individuelle transformationsbegivenheder (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 henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (EUT L 302 af 13.11.2013, s. 47, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2013/650/oj).

([3]) EFSA's GMO-panel (EFSA's Panel for Genetisk Modificerede Organismer), 2024. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 and 8 out of 10 of its subcombinations for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (dossier GMFF-2022-9170) EFSA Journal 2024; 22(4):8715, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8715.

farer, ændret eksponering eller videnskabelige usikkerheder, der ville kunne ændre konklusionerne i den oprindelige risikovurdering, som autoriteten vedtog i 2010 ([4]) og i 2011 ([5]).

(5) Autoriteten tog i sin videnskabelige 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.

(6) Autoriteten konkluderede også, at den plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, som ansøgerne havde fremlagt, og som bestod af en generel plan for overvågning, stemmer overens med den påtænkte anvendelse af produkterne.

(7) Under hensyntagen til disse konklusioner bør tilladelsen til markedsføring af fødevarer og foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122-majs og underkombinationerne MON 89034 × 1507 × MON 88017, MON 89034 × 1507 × 59122, MON 89034 × MON 88017 × 59122, 1507 × MON 88017 × 59122, MON 89034 × 1507, MON 89034 × 59122, 1507 × MON 88017 og MON 88017 × 59122 og af produkter, der indeholder eller består af disse fødevarer og foderstoffer, undtagen til dyrkning, forlænges.

(8) Genetisk modificeret MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122-majs og de otte underkombinationer MON 89034 × 1507 × MON 88017, MON 89034 × 1507 × 59122, MON 89034 × MON 88017 × 59122, 1507 × MON 88017 × 59122, MON 89034 × 1507, MON 89034 × 59122, 1507 × MON 88017 og MON 88017 × 59122 blev i forbindelse med den oprindelige tilladelse ved Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 ([6]) tildelt entydige identifikatorer i overensstemmelse med gennemførelsesafgørelse 2013/650/EU. Disse entydige identifikatorer bør fortsat anvendes.

(9) 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 disse produkter forbliver inden for rammerne af den tilladelse, der gives ved denne afgørelse, bør mærkningen af disse produkter, undtagen fødevarer og fødevareingredienser, dog indeholde en klar angivelse af, at de ikke er beregnet til dyrkning.

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

([4]) EFSA's GMO-panel (EFSA's Panel for Genetisk Modificerede Organismer), 2010. Scientific Opinion on application for the placing on the market of insect resistant and herbicide tolerant genetically modified maize MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 and all sub-combinations of the individual events as present in its segregating progeny, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Dow AgroSciences and Monsanto (dossier EFSA-GMO-CZ-2008-62). EFSA Journal 2010: 8(9):1781 https://doi.org/10.2903/j.efsa.2010.1781.

([5]) EFSA's GMO-panel (EFSA's Panel for Genetisk Modificerede Organismer), 2011. Statement complementing the EFSA GMO Panel scientific opinion on maize MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 (application EFSA-GMO-CZ-2008-62), to cover all sub-combinations independently of their origin. EFSA Journal 2011; 9(10):2399, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2011.2399.

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj).

(11) 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 MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122-majs og af dens otte underkombinationer, efter markedsføringen, eller vedrørende beskyttelse af bestemte økosystemer/miljøer og/eller geografiske områder, jf. artikel 6, stk. 5, litra e), og artikel 18, stk. 5, litra e), i forordning (EF) nr. 1829/2003.

(12) 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.

(13) 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]).

(14) 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 MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 for genetisk modificeret MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122-majs

b) den entydige identifikator MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 for genetisk modificeret MON 89034 × 1507 × MON 88017-majs

c) den entydige identifikator MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 for genetisk modificeret MON 89034 × 1507 × 59122-majs

d) den entydige identifikator MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 for genetisk modificeret MON 89034 × MON 88017 × 59122-majs

e) den entydige identifikator DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 for genetisk modificeret 1507 × MON 88017 × 59122-majs

f) den entydige identifikator MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 for genetisk modificeret MON 89034 × 1507-majs

g) den entydige identifikator MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7 for genetisk modificeret MON 89034 × 59122-majs.

h) den entydige identifikator DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 for genetisk modificeret 1507 × MON 88017-majs,

i) den entydige identifikator MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 for genetisk modificeret MON 88017 × 59122-majs.

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj).

Artikel 2

Forlængelse af tilladelsen

Tilladelsen til markedsføring af følgende produkter forlænges for så vidt angår:

a) fødevarer og fødevareingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af den i artikel 1 omhandlede genetisk modificerede majs og dens underkombinationer

b) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af den i artikel 1 omhandlede genetisk modificerede majs og dens underkombinationer

c) produkter, der indeholder eller består af den i artikel 1 omhandlede genetisk modificerede majs og dens underkombinationer 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 den i artikel 1 omhandlede genetisk modificerede majs, undtagen produkter 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 majs og dens underkombinationer som omhandlet i artikel 1.

Artikel 5

Overvågning af de miljømæssige konsekvenser

1. Indehaverne af tilladelsen sikrer, at planen for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, jf. litra h) i bilaget, iværksættes og gennemføres.

2. Indehaverne 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 til denne afgørelse indføres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. artikel 28 i forordning (EF) nr. 1829/2003.

Artikel 7

Indehavere af tilladelsen

Indehaverne af tilladelsen er:

a) Corteva Agriscience LLC, USA, repræsenteret i Unionen ved Corteva Agriscience BV, Belgien

b) Bayer CropScience LP, USA, repræsenteret i Unionen ved Bayer Agriculture B.V., Belgien.

Artikel 8

Gyldighed

Denne afgørelse finder anvendelse i 10 år fra meddelelsesdatoen.

Artikel 9

Adressat

Denne afgørelse er rettet til:

a) Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, IN 46268-1054, USA, repræsenteret i Unionen ved Corteva Agriscience Belgium B.V., Rue Montoyer 25, 1000 Bruxelles, Belgien.

samt

b) Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St Louis, MO 63167, USA, repræsenteret i Unionen ved Bayer Agriculture B.V., Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgien.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. oktober 2024.

På Kommissionens vegne
Stella KYRIAKIDES
Medlem af Kommissionen

BILAG

a) **Ansøgere og indehavere af tilladelsen:**

1) Navn: Bayer CropScience LP

Adresse: 800 N. Lindbergh Boulevard, St Louis, MO, 63167, USA

repræsenteret i Unionen ved Bayer Agriculture B.V., Scheldelaan 460, 2040, Antwerpen, Belgien

samt

2) Navn: Corteva Agriscience LLC

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

repræsenteret i Unionen ved Corteva Agriscience Belgium B.V., 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 anført i litra e)

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

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

Den genetisk modificerede MON-89Ø34-3-majs udtrykker *cry1A.105*-genet og *cry2Ab2* -genet, som giver beskyttelse mod visse skadegørende sommerfugle.

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

Den genetisk modificerede MON-88Ø17-3-majs udtrykker *cry3Bb1*-genet, som giver beskyttelse mod visse skadegørende billelarver, og CP4 *epsps*-genet, som giver tolerance over for glyphosatbaserede herbicider.

Den genetisk modificerede DAS-59122-7-majs udtrykker *cry34Ab1*-genet og *cry35Ab1*-genet, som giver resistens over for visse skadelige billelarver, og *pat*-genet, som giver tolerance over for herbicider baseret på ammoniumglufosinat.

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 MON-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1, MON-88Ø17-3 og DAS-59122-7-majs og yderligere kontrolleret på MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7-majs med stablede begivenheder.

2) Valideret af det EU-referencelaboratorium, der er oprettet ved forordning (EF) nr. 1829/2003, og offentliggjort på http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx

3) Referencemateriale: AOCS 0906-E (for MON-89Ø34-3), AOCS 0406-D (for MON-88Ø17-3) og AOCS 0406-A (for deres ikke-GM-modpart) kan tilgås via American Oil Chemists Society (AOCS) på https://www.aocs.org/crm?SSO=True. ERM®-BF418 (for DAS-Ø15Ø7-1) og ERM®-BF424 (for DAS-59122-7), der fås via Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter (JRC) på https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

e) **Entydige identifikatorer:**

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7

MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7

DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1

MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7

DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3

MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7

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) **Overvågningsplan for de miljømæssige konsekvenser:**Overvågningsplan for 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).