Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2024/391

30.1.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2024/391

av den 26 januari 2024

om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 och 30 klyvningsprodukter, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003

[delgivet med nr C(2024) 434]

(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 13 april 2018 lämnade Syngenta Crop Protection NV/SA, baserat i Belgien, på uppdrag av Syngenta Crop Protection AG, baserat i Schweiz, i enlighet med artiklarna 5 och 17 i förordning (EG) nr 1829/2003 in en ansökan till Tysklands behöriga myndighet (*ansökan*) om att få släppa ut livsmedel, livsmedelsingredienser och foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 på marknaden. Ansökan gällde även utsläppande på marknaden av produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade majsen Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 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 30 klyvningsprodukter, av 56 möjliga, av de enskilda transformationshändelser som utgör den genetiskt modifierade majsen Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21.

(3) Detta beslut gäller de 30 klyvningsprodukter som omfattas av ansökan: MIR162 × MON 89034, 5307 × MON 89034, Bt11 × MON 89034, GA21 × MON 89034, MIR604 × MON 89034, 5307 × Bt11 × MON 89034, 5307 × GA21 × MON 89034, 5307 × MIR162 × MON 89034, 5307 × MIR604 × MON 89034, Bt11 × GA21 × MON 89034, Bt11 × MIR162 × MON 89034, Bt11 × MIR604 × MON 89034, GA21 × MIR162 × MON 89034, GA21 × MIR604 × MON 89034, MIR162 × MIR604 × MON 89034, 5307 × Bt11 × GA21 × MON 89034, 5307 × Bt11 × MIR162 × MON 89034, 5307 × Bt11 × MIR604 × MON 89034, 5307 × GA21 × MIR162 × MON 89034, 5307 × GA21 × MIR604 × MON 89034, 5307 × MIR162 × MIR604 × MON 89034, Bt11 × GA21 × MIR162 × MON 89034, Bt11 × GA21 × MIR604 × MON 89034, Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034, GA21 × MIR162 × MIR604 × MON 89034, 5307 × Bt11 × GA21 × MIR162 × MON 89034, 5307 × Bt11 × GA21 × MIR604 × MON 89034, 5307 × Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034, 5307 × GA21 × MIR162 × MIR604 × MON 89034, Bt11 × GA21 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 (*de 30 berörda klyvningsprodukterna*).

(4) De 26 klyvningsprodukter som inte omfattas av ansökan har redan godkänts: Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, Bt11 × MIR162 × MIR604, Bt11 × MIR162 × GA21, Bt11 × MIR604 × GA21, MIR162 × MIR604 × GA21, Bt11 × MIR162, Bt11 × MIR604, Bt11 × GA21, MIR162 × MIR604, MIR162 × GA21, MIR604 × GA21, godkända genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2016/1685 ([2]); 5307 × Bt11, 5307 × GA21, 5307 × MIR162, 5307 × MIR604, 5307 × Bt11 × GA21, 5307 × Bt11 × MIR162, 5307 × Bt11 × MIR604, 5307 × GA21 × MIR162, 5307

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

([2]) Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2016/1685 av den 16 september 2016 om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av genetiskt modifierad Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21-majs och av genetiskt modifierad majs som kombinerar två eller tre av händelserna Bt11, MIR162, MIR604 och GA21 samt om upphävande av besluten 2010/426/EU, 2011/892/EU, 2011/893/EU och 2011/894/EU (EUT L 254, 20.9.2016, s. 22).

× GA21 × MIR604, 5307 × MIR162 × MIR604, 5307 × Bt11 × GA21 × MIR162, 5307 × Bt11 × GA21 × MIR604, 5307 × Bt11 × MIR162 × MIR604, 5307 × GA21 × MIR162 × MIR604, 5307 × Bt11 × GA21 × MIR162 × MIR604, godkända genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2019/2087 ([3]); MIR162 × MON 89034, godkänd genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2021/60 ([4]).

(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 ([5]). 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.

(6) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) lämnade den 5 juni 2023 ett positivt vetenskapligt yttrande ([6]) i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att den genetiskt modifierade majsen Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21, så som den beskrivs i ansökan, är lika säker 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.

(7) När det gäller de 30 klyvningsprodukter som omfattas av ansökan konstaterade livsmedelsmyndigheten att de förväntas vara lika säkra som de tidigare bedömda enskilda transformationshändelserna Bt11, MIR162, MIR604, MON 89034, 5307 och GA21, som de tidigare bedömda klyvningsprodukterna och som den genetiskt modifierade majsen Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21.

(8) Livsmedelsmyndigheten tog i sitt vetenskapliga 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) Livsmedelsmyndigheten 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 Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 och av de 30 berörda klyvningsprodukterna, för den användning som anges i ansökan.

(11) En unik identitetsbeteckning bör tilldelas den genetiskt modifierade majsen Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 och de 30 berörda klyvningsprodukterna, i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 ([7]).

([3]) Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2019/2087 av den 28 november 2019 om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av genetiskt modifierad majs Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 och av genetiskt modifierad majs som kombinerar två, tre, fyra eller fem av de enskilda transformationshändelserna Bt11, MIR162, MIR604, 1507, 5307 och GA21, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 (EUT L 316, 6.12.2019, s. 94).

([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]) 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).

([6]) Efsas GMO-panel (Efsas panel för genetiskt modifierade organismer), "Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 and 30 subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-DE-2018-149)", *EFSA Journal*, vol. 21(2023):6, artikelnr 8011 [59 s.] (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8011).

([7]) 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).

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

(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 ([9]).

(14) Livsmedelsmyndighetens yttrande motiverar inte att det införs särskilda villkor för eller begränsningar av utsläppande på marknaden för användning och hantering, däribland krav på övervakning efter försäljningen avseende konsumtionen av livsmedel och foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 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.

(15) 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.

(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 ([10]).

(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 modifierad organism 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 SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 för den genetiskt modifierade majsen Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21.

b) Den unika identitetsbeteckningen SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 för den genetiskt modifierade majsen Bt11 × GA21 × MIR162 × MIR604 × MON 89034.

([8]) 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).

([9]) 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).

([10]) 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).

c) Den unika identitetsbeteckningen SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 för den genetiskt modifierade majsen 5307 × GA21 × MIR162 × MIR604 × MON 89034.

d) Den unika identitetsbeteckningen SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 för den genetiskt modifierade majsen 5307 × Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034.

e) Den unika identitetsbeteckningen SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 för den genetiskt modifierade majsen 5307 × Bt11 × GA21 × MIR604 × MON 89034.

f) Den unika identitetsbeteckningen SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 för den genetiskt modifierade majsen 5307 × Bt11 × GA21 × MIR162 × MON 89034.

g) Den unika identitetsbeteckningen MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 för den genetiskt modifierade majsen GA21 × MIR162 × MIR604 × MON 89034.

h) Den unika identitetsbeteckningen SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 för den genetiskt modifierade majsen Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034.

i) Den unika identitetsbeteckningen SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 för den genetiskt modifierade majsen Bt11 × GA21 × MIR604 × MON 89034.

j) Den unika identitetsbeteckningen SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 för den genetiskt modifierade majsen Bt11 × GA21 × MIR162 × MON 89034

k) Den unika identitetsbeteckningen SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 för den genetiskt modifierade majsen 5307 × MIR162 × MIR604 × MON 89034.

l) Den unika identitetsbeteckningen SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 för den genetiskt modifierade majsen 5307 × GA21 × MIR604 × MON 89034.

m) Den unika identitetsbeteckningen SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 för den genetiskt modifierade majsen 5307 × GA21 × MIR162 × MON 89034.

n) Den unika identitetsbeteckningen SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 för den genetiskt modifierade majsen 5307 × Bt11 × MIR604 × MON 89034.

o) Den unika identitetsbeteckningen SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 för den genetiskt modifierade majsen 5307 × Bt11 × MIR162 × MON 89034.

p) Den unika identitetsbeteckningen SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3 för den genetiskt modifierade majsen 5307 × Bt11 × GA21 × MON 89034.

q) Den unika identitetsbeteckningen SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 för den genetiskt modifierade majsen MIR162 × MIR604 × MON 89034.

r) Den unika identitetsbeteckningen MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 för den genetiskt modifierade majsen GA21 × MIR604 × MON 89034.

s) Den unika identitetsbeteckningen MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 för den genetiskt modifierade majsen GA21 × MIR162 × MON 89034.

t) Den unika identitetsbeteckningen SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 för den genetiskt modifierade majsen Bt11 × MIR604 × MON 89034.

u) Den unika identitetsbeteckningen SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 för den genetiskt modifierade majsen Bt11 × MIR162 × MON 89034.

v) Den unika identitetsbeteckningen SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3 för den genetiskt modifierade majsen Bt11 × GA21 × MON 89034.

w) Den unika identitetsbeteckningen SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 för den genetiskt modifierade majsen 5307 × MIR604 × MON 89034.

x) Den unika identitetsbeteckningen SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 för den genetiskt modifierade majsen 5307 × MIR162 × MON 89034.

y) Den unika identitetsbeteckningen SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3 för den genetiskt modifierade majsen 5307 × GA21 × MON 89034.

z) Den unika identitetsbeteckningen SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-89Ø34-3 för den genetiskt modifierade majsen 5307 × Bt11 × MON 89034.

(å) Den unika identitetsbeteckningen SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 för den genetiskt modifierade majsen MIR604 × MON 89034.

(ä) Den unika identitetsbeteckningen MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3 för den genetiskt modifierade majsen GA21 × MON 89034.

(ö) Den unika identitetsbeteckningen SYN-BTØ11-1 × MON-89Ø34-3 för den genetiskt modifierade majsen Bt11 × MON 89034.

(aa) Den unika identitetsbeteckningen SYN-Ø53Ø7-1 × MON-89Ø34-3 för den genetiskt modifierade majsen 5307 × MON 89034.

(bb) Den unika identitetsbeteckningen SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 för den genetiskt modifierade majsen MIR162 × MON 89034.

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 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

De metoder som fastställs i led d i bilagan ska gälla för detektering av den genetiskt modifierade majs som avses i artikel 1.

Artikel 5

Plan för 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 Syngenta Crop Protection AG, som i unionen företräds av Syngenta Crop Protection NV/SA.

Artikel 8

Giltighet

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

Artikel 9

Adressat

Detta beslut riktar sig till Syngenta Crop Protection AG, Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Schweiz, som i unionen företräds av Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise/Louizalaan 489, 1050 Bruxelles/Brussel, Belgien.

Utfärdat i Bryssel den 26 januari 2024.

På kommissionens vägnar
Stella KYRIAKIDES
Ledamot av kommissionen

BILAGA

a) **Sökande och innehavare av godkännandet**

Namn: Syngenta Crop Protection AG

Adress: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Schweiz

som i unionen företräds av Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise/Louizalaan 489, 1050 Bruxelles/Brussel, Belgien

b) **Beteckning och specifikation av produkterna**

1. Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majs som avses i led e.

2. Foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majs som avses i led e.

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

Den genetiskt modifierade majsen SYN-Ø53Ø7-1 uttrycker *ecry3.1Ab*-genen, som ger resistens mot vissa skadedjur av ordningen skalbaggar. Dessutom har *pmi*-genen, som kodar för PMI-protein, använts som selektionsmarkör under den genetiska modifieringsprocessen.

Den genetiskt modifierade majsen SYN-BTØ11-1 uttrycker *cry1Ab*-genen, som ger skydd mot vissa skadedjur av ordningen fjärilar, och *pat*-genen som ger tolerans mot glufosinatammoniumbaserade herbicider.

Den genetiskt modifierade majsen MON-ØØØ21-9 uttrycker *mepsps*-genen som ger tolerans mot glyfosatbaserade herbicider.

Den genetiskt modifierade majsen SYN-IR162-4 uttrycker *vip3Aa20*-genen, som ger skydd mot vissa skadedjur av ordningen fjärilar. Dessutom har *pmi*-genen, som kodar för PMI-protein, använts som selektionsmarkör under den genetiska modifieringsprocessen.

Den genetiskt modifierade majsen SYN-IR6Ø4-5 uttrycker en modifierad *cry3A*-gen, som ger skydd mot vissa skadedjur av ordningen skalbaggar. Dessutom har *pmi*-genen, som kodar för PMI-protein, använts som selektionsmarkör under den genetiska modifieringsprocessen.

Den genetiskt modifierade majsen MON-89Ø34-3 uttrycker *cry1A.105*- och *cry2Ab2*-generna, som ger skydd mot vissa skadedjur av ordningen fjärilar.

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 majs som avses 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 SYN-Ø53Ø7-1, SYN-BTØ11-1, MON-ØØØ21-9, SYN-IR162-4, SYN-IR6Ø4-5 och MON-89Ø34-3 och som kontrollerats ytterligare för majsen SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3.

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®-BF412 (för SYN-BTØ11-1), ERM®-BF446 (för SYN-IR162-4) och ERM®-BF423 (för SYN-IR6Ø4-5) är tillgängliga via Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum (JRC) på https://crm.jrc.ec.europa.eu/, AOCS 0906 och AOCS 0406 (för MON-89Ø34-3), AOCS 0411-C och 0411-D (för SYN-Ø53Ø7-1) och AOCS 0407-A och 0407-B (för MON-ØØØ21-9) är tillgängliga via *American Oil Chemists Society* på https://www.aocs.org/crm.

e) **Unik identitetsbeteckning**

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3,

SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3,

SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3,

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3,

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3,

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3,

MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3,

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3,

SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3,

SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3,

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3,

SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3,

SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3,

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3,

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3,

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3,

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3,

MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3,

MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3,

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3,

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3,

SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3,

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3,

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3,

SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3,

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-89Ø34-3,

SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3,

MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3,

SYN-BTØ11-1 × MON-89Ø34-3,

SYN-Ø53Ø7-1 × MON-89Ø34-3,

SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3.

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.