2024/2628

10.10.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2024/2628

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 × NK603-majs, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003

(meddelt under nummer C(2024) 6915)

(Kun den nederlandske og den franske 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 2013/648/EU ([2]) tilladt at markedsføre fødevarer og foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 89034 × 1507 × NK603-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 × NK603-majs, til samme anvendelsesformål som andre typer majs, dog ikke til dyrkning.

(2) Den 21. 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 den nævnte tilladelse.

(3) Den 26. april 2024 afgav Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) en positiv videnskabelig udtalelse om genetisk modificeret MON 89034 × 1507 × NK603 ([3]). Den konkluderede, at ansøgningen om forlængelse ikke indeholdt dokumentation for nye farer, ændret eksponering eller videnskabelige usikkerheder, der ville kunne ændre konklusionerne i den oprindelige risikovurdering af genetisk modificeret MON 89034 × 1507 × NK603-majs, som autoriteten vedtog i 2010 ([4]).

(4) 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.

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

([2]) Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2013/648/EU af 6. november 2013 om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON89034 × 1507× NK603-majs (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (EUT L 302 af 13.11.2013, s. 38, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2013/648/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 × NK603 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003* (application GMFF-2022-3670). EFSA Journal 2024: 22(4):8716. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8716.

([4]) EFSA's GMO-panel (EFSA's Panel for Genetisk Modificerede Organismer), 2010. *Scientific Opinion on an application (EFSA-GMO-NL-2009-65) for the placing on the market of insect resistant and herbicide tolerant genetically modified maize MON 89034 × 1507 × NK603 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*. EFSA Journal 2010: 8(9):1782. doi:10.2903/j.efsa.2010.1782.

(5) 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.

(6) Under hensyntagen til disse konklusioner bør tilladelsen til markedsføring af fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 89034 × 1507 × NK603-majs og af produkter, der består af eller indeholder genetisk modificeret MON 89034 × 1507 × NK603-majs, til andre anvendelser end fødevarer eller foder, undtagen til dyrkning, forlænges.

(7) Genetisk modificeret MON 89034 × 1507 × NK603-majs blev i forbindelse med den oprindelige tilladelse ved Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 ([5]) tildelt en entydig identifikator i overensstemmelse med gennemførelsesafgørelse 2013/648/EU. Denne entydige identifikator bør fortsat anvendes.

(8) 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 ([6]). For at sikre, at anvendelsen af produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret MON 89034 × 1507 × NK603-majs, forbliver inden for rammerne af den tilladelse, der gives ved denne afgørelse, bør mærkningen af produkter, undtagen fødevarer og fødevareingredienser, dog indeholde en klar angivelse af, at de ikke er beregnet til dyrkning.

(9) 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 ([7]).

(10) 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 × NK603-majs, 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.

(11) 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.

(12) 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 ([8]).

(13) 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 —

([5]) 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).

([6]) 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).

([7]) 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).

([8]) 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).

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Genetisk modificeret organisme og entydig identifikator

Genetisk modificeret majs (*Zea mays* L.) Genetisk modificeret MON 89034 × 1507 × NK603, som nærmere beskrevet i bilaget, tildeles den entydige identifikator MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 65/2004.

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 genetisk modificeret MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6-majs

b) foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6-majs

c) produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6-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 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 MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6.

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 B.V., 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

Adressater

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 MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6-majs

2) foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6-majs

3) produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6-majs 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-ØØ6Ø3-6-majs udtrykker CP4 *epsps*-genet og CP4 *epsp* 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 MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6-majs, undtagen de produkter, der er 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-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1 og MON-ØØ6Ø3-6 for genetisk modificeret majs og yderligere kontrolleret på stablet MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6-majs.

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) og AOCS 0406-A (for ikke-GM-modparten) kan tilgås via American Oil Chemists Society (AOCS) på https://www.aocs.org/crm?SSO=True. ERM®-BF418 (for DAS-Ø15Ø7-1) og ERM®-BF415 (for MON-ØØ6Ø3-6), der fås via Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter (JRC) på https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

e) **Entydig identifikator:**

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6

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) **Overvågningsplan for de miljømæssige konsekvenser:**Overvågningsplan for de miljømæssige konsekvenser i overensstemmelse med bilag VII til Europa-Parlamentets og Rådets 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.

(*) 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).