Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2024/2628

10.10.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2024/2628

av den 8 oktober 2024

om förlängning av godkännandet för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen MON 89034 × 1507 × NK603, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003

[delgivet med nr C(2024) 6915]

(Endast de franska och nederländska 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 11.3 och 23.3, och

av följande skäl:

(1) Genom kommissionens genomförandebeslut 2013/648/EU ([2]) godkändes utsläppande på marknaden av livsmedel och foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen MON 89034 × 1507 × NK603. Godkännandet omfattade också utsläppande på marknaden av andra produkter (än livsmedel och foder) som innehåller eller består av den genetiskt modifierade majsen MON 89034 × 1507 × NK603 för samma användning som all annan slags majs, med undantag för odling.

(2) Den 21 oktober 2022 lämnade Corteva Agriscience Belgium B.V., baserat i Belgien, på uppdrag av Corteva Agriscience LLC, baserat i Förenta staterna, och Bayer Agriculture B.V., baserat i Belgien, på uppdrag av Bayer CropScience LP, baserat i Förenta staterna, gemensamt in en ansökan till kommissionen om förlängning av godkännandet.

(3) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) lämnade den 26 april 2024 ett positivt vetenskapligt yttrande om den genetiskt modifierade majsen MON 89034 × 1507 × NK603 ([3]). Livsmedelsmyndigheten konstaterade att det i ansökan om förlängning inte fanns några belägg för några nya faror eller någon modifierad exponering och inte heller för några vetenskapliga osäkerheter som ändrar de slutsatser som drogs vid den ursprungliga riskbedömning av den genetiskt modifierade majsen MON 89034 × 1507 × NK603 som livsmedelsmyndigheten antog 2010 ([4]).

(4) 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.

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

([2]) Kommissionens genomförandebeslut 2013/648/EU av den 6 november 2013 om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen MON89034 × 1507 × NK603 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6) enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 (EUT L 302, 13.11.2013, s. 38, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2013/648/oj).

([3]) Efsas GMO-panel (Efsas panel för genetiskt modifierade organismer), ”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*, vol. 22(2024):4, artikelnr 8716, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8716.

([4]) Efsas GMO-panel (Efsas panel för genetiskt modifierade organismer), ”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*, vol.8(2010):9, artikelnr 1782, doi:10.2903/j.efsa.2010.1782.

(5) Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att planen för övervakning av miljöpåverkan i form av en allmän tillsynsplan som sökandena har lämnat in ligger i linje med produkternas avsedda användning.

(6) Mot bakgrund av detta bör godkännandet förlängas för utsläppande på marknaden av livsmedel och foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen MON 89034 × 1507 × NK603 och av produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade majsen MON 89034 × 1507 × NK603 för annan användning än som livsmedel och foder, med undantag för odling.

(7) Inom ramen för det ursprungliga godkännandet genom genomförandebeslut 2013/648/EU har en unik identitetsbeteckning tilldelats den genetiskt modifierade majsen MON 89034 × 1507 × NK603, i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 ([5]). Denna unika identitetsbeteckning bör användas även i fortsättningen.

(8) 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 ([6]). För att säkerställa att produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade majsen MON 89034 × 1507 × NK603 även i fortsättningen används på ett sätt som är godkänt enligt detta beslut bör det dock tydligt anges på märkningen av produkterna, med undantag för livsmedel och livsmedelsingredienser, att de inte är avsedda för odling.

(9) Innehavarna 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 ([7]).

(10) 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 MON 89034 × 1507 × NK603, eller för skydd av särskilda ekosystem, miljöer och/eller geografiska områden i enlighet med artiklarna 6.5 e och 18.5 e i förordning (EG) nr 1829/2003.

(11) 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.

(12) 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 ([8]).

(13) 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.

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

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

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

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

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Genetiskt modifierad organism och unik identitetsbeteckning

Genetiskt modifierad majs (*Zea mays* L.) MON 89034 × 1507 × NK603, enligt specifikationen i bilagan tilldelas den unika identitetsbeteckningen MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6, i enlighet med förordning (EG) nr 65/2004.

Artikel 2

Förlängning av godkännandet

Godkännandet för utsläppande på marknaden av följande produkter förlängs:

a) Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6.

b) Foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6.

c) Produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade majsen MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 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 majs MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6.

Artikel 5

Övervakning av miljöpåverkan

1. Innehavarna av godkännandet ska se till att planen för övervakning av miljöpåverkan enligt led h i bilagan införs och tillämpas.

2. Innehavarna 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 till detta beslut ska föras in i det gemenskapsregister över genetiskt modifierade livsmedel och foder som avses i artikel 28 i förordning (EG) nr 1829/2003.

Artikel 7

Innehavare av godkännandet

Innehavarna av godkännandet är

a) Corteva Agriscience LLC, Förenta staterna, som i unionen företräds av Corteva Agriscience Belgium B.V., Belgien.

b) Bayer CropScience LP, Förenta staterna, som i unionen företräds av Bayer Agriculture B.V., Belgien.

Artikel 8

Giltighet

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

Artikel 9

Adressater

Detta beslut riktar sig till

a) Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268–1054, Förenta staterna, som i unionen företräds av Corteva Agriscience Belgium B.V., rue Montoyer 25, 1000 Bryssel, Belgien,

och

b) Bayer CropScience LP, 800 N, Lindbergh Boulevard, St. Louis, MO 63167, Förenta staterna, som i unionen företräds av Bayer Agriculture B.V., Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgien.

Utfärdat i Bryssel den 8 oktober 2024.

På kommissionens vägnar
Stella KYRIAKIDES
Ledamot av kommissionen

BILAGA

a) **Sökande och innehavare av godkännandet**

1. Namn: Bayer CropScience LP

   Adress: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, MO 63167, Förenta staterna,

   i unionen företrädd av Bayer Agriculture B.V., Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgien,

   och

2. Namn: Corteva Agriscience LLC

   Adress: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Förenta staterna,

   i unionen företrädd av Corteva Agriscience Belgium B.V., 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 majsen MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6.

2. Foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6.

3. Produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade majsen MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 för annan användning än den som anges i punkterna 1 och 2, med undantag för odling.

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

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

Den genetiskt modifierade majsen MON-ØØ6Ø3-6 uttrycker generna CP4 epsps och CP4 epsps L214P 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 MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6, 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 MON-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1 och MON-ØØ6Ø3-6 och som kontrollerats ytterligare för den staplade majsen MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × 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: AOCS 0906-E (för MON-89Ø34-3) och AOCS 0406-A (för den icke genetiskt modifierade motsvarigheten) är tillgängliga via *American Oil Chemists' Society* (AOCS) på https://www.aocs.org/crm?SSO=True. ERM®-BF418 (för DAS-Ø15Ø7-1) och ERM®-BF415 (för MON-ØØ6Ø3-6) är tillgängliga via Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum (JCR) på https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

e) **Unik identitetsbeteckning**

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

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 (*).

[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.

(*) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).