# KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2021/1392

**af 17. august 2021**

**om forlængelse af tilladelsen til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret Bt 11-majs (SYN-BTØ11-1), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003**

*(meddelt under nummer C(2021) 5999)*

**(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 afgørelse 2010/419/EU ([2]) tilladt at markedsføre fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret Bt11-majs. Anvendelsesområdet for denne tilladelse omfatter også markedsføring af produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret Bt11-majs til andre anvendelser end fødevarer og foder, undtagen til dyrkning.

(2) Den 24. september 2018 indgav Syngenta Crop Protection NV/SA, med hjemsted i Belgien, på vegne af Syngenta Crop Protection AG, med hjemsted i Schweiz, en ansøgning til Kommissionen om forlængelse af tilladelsen i overensstemmelse med artikel 11 og 23 i forordning (EF) nr. 1829/2003.

(3) Den 13. januar 2021 afgav Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) en positiv videnskabelig udtalelse i overensstemmelse med artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003 ([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 Bt11-majs, som autoriteten udstedte i 2009 ([4]).

(4) 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.

(5) Autoriteten konkluderede også, at den plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, som ansøgeren havde fremlagt, og som består 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 Bt 11-majs, og af produkter, der består af eller indeholder denne majs, til andre anvendelser end fødevarer eller foder, undtagen til dyrkning, forlænges.

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

([2]) Kommissionens afgørelse 2010/419/EU af 28. juli 2010 om forlængelse af tilladelsen til fortsat markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret Bt11-majs (SYN-BTØ11-1), om godkendelse af fødevarer og fødevareingredienser, der indeholder eller består af Bt11-majs (SYN-BTØ11-1), jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003, og om ophævelse af beslutning 2004/657/EF (EUT L 197 af 29.7.2010, s. 11).

([3]) EFSA's GMO-panel (EFSA's Panel for genetisk Modificerede Organismer), 2020. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize Bt11 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-016). *EFSA Journal* 2021: 19(1):6347.

([4]) EFSA's GMO-panel, 2009. Scientific Opinion on application reference EFSA-GMO-RX-Bt11 for renewal of the authorisation of existing products produced from insect-resistant genetically modified maize Bt11, under Regulation (EC) No 1829/2003 from Syngenta. *EFSA Journal* 2009;7(2):977, s. 13.

(7) Genetisk modificeret Bt11-majs blev i forbindelse med den oprindelige tilladelse ved beslutning 2004/657/EF ([5]) tildelt en entydig identifikator i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 ([6]). 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 ([7]). For at sikre, at anvendelsen af produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret Bt11-majs, forbliver inden for rammerne af den tilladelse, der gives ved denne afgørelse, bør mærkningen af produkter, undtagen fødevarer, dog indeholde en klar angivelse af, at de ikke er beregnet til dyrkning.

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

(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 Bt 11-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 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]).

(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 —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

*Artikel 1*

**Genetisk modificeret organisme og entydig identifikator**

Genetisk modificeret Bt11-majs (*Zea mays* L.) som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget til denne afgørelse tildeles den entydige identifikator SYN-BTØ11-1 i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 65/2004.

([5]) Kommissionens beslutning 2004/657/EF af 19. maj 2004 om tilladelse til markedsføring af sukkermajs af genetisk modificeret Bt11-majs som et nyt levnedsmiddel eller en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (EUT L 300 af 25.9.2004, s. 48).

([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).

([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).

*Artikel 2*

**Forlængelse af tilladelse**

Tilladelsen til markedsføring af følgende produkter forlænges i overensstemmelse med betingelserne i denne afgørelse:

a) Fødevarer og fødevareingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret SYN-BTØ11-1-majs.

b) Foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret SYN-BTØ11-1-majs.

c) Produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret SYN-BTØ11-1-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 genetisk modificeret SYN-BTØ11-1-majs, 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 SYN-BTØ11-1-majs.

*Artikel 5*

**Plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser**

1. Indehaveren af tilladelsen sikrer, at overvågningsplanen for de miljømæssige konsekvenser, 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 Syngenta Crop Protection AG, repræsenteret i Unionen ved Syngenta Crop Protection NV/SA.

*Artikel 8*

**Gyldighed**

Denne afgørelse finder anvendelse i 10 år fra meddelelsesdatoen.

*Artikel 9*

**Adressat**

Denne afgørelse er rettet til Syngenta Crop Protection AG, Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Schweiz, repræsenteret i Unionen ved Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Bruxelles, Belgien.

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. august 2021.

*På Kommissionens vegne*
Stella KYRIAKIDES
*Medlem af Kommissionen*

*BILAG*

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

Navn: Syngenta Crop Protection AG

Adresse: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Schweiz

Repræsenteret i Unionen ved: Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Bruxelles, Belgien.

b) **Produkternes betegnelse og specifikationer:**

1) Fødevarer og fødevareingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret SYN-BTØ11-1-majs.

2) Foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret SYN-BTØ11-1-majs.

3) Produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret SYN-BTØ11-1-majs til andre anvendelser end som angivet i punkt 1) og 2), undtagen til dyrkning.

Den genetisk modificerede SYN-BTØ11-1-majs, der er beskrevet i ansøgningen, udtrykker proteinet Cry1Ab, som giver resistens over for visse skadelige sommerfugle, og proteinet PAT, som giver tolerance over for herbicidet 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 SYN-BTØ11-1-majs, undtagen produkter som omhandlet i litra b), punkt 1), samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

d) **Påvisningsmetode:**

1) Begivenhedsspecifik realtids-PCR-metode til påvisning af genetisk modificeret SYN-BTØ11-1-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: ERM®-BF412, der fås via Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter (FFC), Institut for Referencematerialer og -målinger (IRMM), på https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

e) **Entydig identifikator:**

SYN-BTØ11-1

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 konsekvenser:**

Plan for overvågning af 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).