



2024/2629

10.10.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2024/2629

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 × MON 88017 × 59122 och åtta av dess klyvningsprodukter i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003

[delgivet med nr C(2024) 6892]

(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 11.3 och 23.3, och

av följande skäl:

- (1) Genom kommissionens genomförandebeslut 2013/650/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 × MON 88017 × 59122. 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 × MON 88017 × 59122 för samma användning som all annan slags majs, med undantag för odling.
- (2) Genom genomförandebeslut 2013/650/EU godkändes dessutom utsläppande på marknaden av livsmedel och foder som innehåller, består av eller har framställts av åtta klyvningsprodukter av de enskilda transformationshändelserna som utgör den genetiskt modifierade majsen MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122: 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 och MON 88017 × 59122.
- (3) Den 7 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.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) lämnade den 29 april 2024 ett positivt vetenskapligt yttrande om bedömningen av den genetiskt modifierade majsen MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 och åtta av dess klyvningsprodukter ⁽³⁾. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att det i ansökan om

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

⁽²⁾ Kommissionens genomförandebeslut 2013/650/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 MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7), fyra närliggande genetiskt modifierade majssorter som kombinerar tre olika transformationshändelser (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)) och fyra närliggande genetiskt modifierade majssorter som kombinerar två olika transformationshändelser (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 enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 (EUT L 302, 13.11.2013, s. 47, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2013/650/oj).

⁽³⁾ Efsas GMO-panel (Efsas panel för genetiskt modifierade organismer), "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*, vol. 22(2024):4, artikelnr 8715 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8715>).

förlängning inte fanns några belegg 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 som livsmedelsmyndigheten antog 2010 ⁽⁴⁾ och kompletterade 2011 ⁽⁵⁾.

- (5) 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.
- (6) 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.
- (7) Mot bakgrund att dessa slutsatser 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 × MON 88017 × 59122 och klyvningsprodukterna 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 och MON 88017 × 59122 och av produkter som innehåller eller består av dem för annan användning än som livsmedel och foder, med undantag för odling.
- (8) Inom ramen för det ursprungliga godkännandet genom genomförandebeslut 2013/650/EU har en unik identitetsbeteckning tilldelats den genetiskt modifierade majsen MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 och de åtta klyvningsprodukterna 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 och MON 88017 × 59122, i enlighet med förordning (EG) nr 65/2004 ⁽⁶⁾. Dessa unika identitetsbeteckningar bör användas även i fortsättningen.
- (9) 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 ⁽⁷⁾. För att säkerställa att produkterna används på ett sätt som är godkänt enligt detta beslut bör det dock tydligt anges på märkningen av sådana produkter, med undantag för livsmedel och livsmedels ingredienser, att de inte är avsedda för odling.
- (10) 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 ⁽⁸⁾.

⁽⁴⁾ Efsas GMO-panel (Efsas panel för genetiskt modifierade organismer), "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*, vol. 8(2010):9, artikelnr 1781 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2010.1781>).

⁽⁵⁾ Efsas GMO-panel (Efsas panel för genetiskt modifierade organismer), "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*, vol. 9(2011):10, artikelnr 2399 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2011.2399>).

⁽⁶⁾ 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>).

⁽⁷⁾ 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>).

⁽⁸⁾ 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>).

- (11) 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 × MON 88017 × 59122 och dess åtta klyvningsprodukter, 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.
- (12) 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.
- (13) 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 ^(*).
- (14) 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 modifierade organismer 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 MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 för den genetiskt modifierade majsen MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122.
- b) Den unika identitetsbeteckningen MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 för den genetiskt modifierade majsen MON 89034 × 1507 × MON 88017.
- c) Den unika identitetsbeteckningen MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 för den genetiskt modifierade majsen MON 89034 × 1507 × 59122.
- d) Den unika identitetsbeteckningen MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 för den genetiskt modifierade majsen MON 89034 × MON 88017 × 59122.
- e) Den unika identitetsbeteckningen DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 för den genetiskt modifierade majsen 1507 × MON 88017 × 59122.
- f) Den unika identitetsbeteckningen MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 för den genetiskt modifierade majsen MON 89034 × 1507.
- g) Den unika identitetsbeteckningen MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7 för den genetiskt modifierade majsen MON 89034 × 59122.
- h) Den unika identitetsbeteckningen DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 för den genetiskt modifierade majsen MON 1507 × 88017.
- i) Den unika identitetsbeteckningen MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 för den genetiskt modifierade majsen MON 88017 × 59122.

^(*) 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>).

*Artikel 2***Förlängning av godkännandet**

Godkännandet för utsläppande på marknaden av följande produkter förlängs:

- a) Livsmedel och livsmedels ingredienser som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majs och dess klyvningsprodukter som avses i artikel 1.
- b) Foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majs och dess klyvningsprodukter som avses i artikel 1.
- c) Produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade majs och dess klyvningsprodukter 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 organismernas 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 majsen 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 majsen och dess klyvningsprodukter som avses i artikel 1.

*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

Adressat

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, företrätt i unionen 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 majs (*Zea mays* L.) som anges i led e.
2. Foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majs (*Zea mays* L.) som anges i led e.
3. Produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade majs (*Zea mays* L.) som anges i led e för annan användning än den som anges i punkterna 1 och 2, med undantag för odling.

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

Den genetiskt modifierade majs 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 majs MON-88Ø17-3 uttrycker cry3Bb1-genen, som ger skydd mot vissa skadedjur av ordningen skalbaggar, och cp4 epsps-genen som ger tolerans mot glyfosatbaserade herbicider.

Den genetiskt modifierade majs DAS-59122-7 uttrycker cry34Ab1- och cry35Ab1-generna, som ger resistens mot vissa skadedjur av ordningen skalbaggar, och pat-genen, som ger resistens mot herbicider som innehåller glufosinatammonium.

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 specificeras 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 MON-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1, MON-88Ø17-3 och DAS-59122-7 och som kontrollerats ytterligare på den staplade majs MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7.
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), AOCS 0406-D (för MON-88Ø17-3) och AOCS 0406-A (för deras icke genetiskt modifierade motsvarighet) är tillgängliga via American Oil Chemists' Society (AOCS) på <https://www.aocs.org/crm?SSO=True>. ERM®-BF418 (för DAS-Ø15Ø7-1) och ERM®-BF424 (för DAS-59122-7) är tillgängliga via Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum (JRC) på <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) **Unika identitetsbeteckningar**

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) **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 ⁽¹⁾.

[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.

⁽¹⁾ 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>).