

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2018/1110

af 3. august 2018

om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 1507 × 59122 × MON 810 × NK603-majs og genetisk modificeret majs, der kombinerer to eller tre af begivenhederne 1507, 59122, MON 810 og NK603, og om ophævelse af afgørelse 2009/815/EF, 2010/428/EU og 2010/432/EU

(meddelt under nummer C(2018) 4937)

(Kun den engelske, 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 7, stk. 3, og artikel 19, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 3. februar 2011 indgav Pioneer Overseas Corporation, på vegne af Pioneer Hi-Bred International Inc., USA, en ansøgning om tilladelse til markedsføring af fødevarer, fødevaringredienser og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 1507 × 59122 × MON 810 × NK603-majs (»ansøgningen«), til den nationale kompetente myndighed i Nederlandene, jf. artikel 5 og 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003. Ansøgningen omfattede også markedsføring af produkter, der består af eller indeholder genetisk modificeret 1507 × 59122 × MON 810 × NK603-majs til andre anvendelser end fødevarer og foder, undtagen til dyrkning.
- (2) Ansøgningen omfattede desuden ti underkombinationer af de individuelle transformationsbegivenheder, der udgør 1507 × 59122 × MON 810 × NK603-majs, hvoraf fem allerede var blevet godkendt. Otte af disse underkombinationer er omfattet af denne afgørelse. De to underkombinationer, som ikke er omfattet, er 1507 × NK603, som er tilladt ved Kommissionens afgørelse 2007/703/EF ⁽²⁾, og NK603 × MON 810, som er tilladt ved Kommissionens afgørelse 2007/701/EF ⁽³⁾.
- (3) Underkombinationerne 59122 × 1507 × NK603 og 59122 × NK603 var allerede tilladt, jf. Kommissionens afgørelse 2010/428/EU ⁽⁴⁾ og 2009/815/EF ⁽⁵⁾. Indehaveren af tilladelsen, Pioneer Overseas Corporation, anmodede Kommissionen om at ophæve de tidligere afgørelser i forbindelse med vedtagelse af denne afgørelse og indarbejde dem i anvendelsesområdet for denne afgørelse.
- (4) Underkombinationen 1507 × 59122 blev allerede tilladt ved Kommissionens afgørelse 2010/432/EU ⁽⁶⁾. Ved brev af 28. januar 2018 anmodede Dow Agro Sciences Ltd som medindehaver af tilladelsen til 1507 × 59122-majs

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens afgørelse 2007/703/EF af 24. oktober 2007 om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 1507 × NK603-majs (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (EUT L 285 af 31.10.2007, s. 47).

⁽³⁾ Kommissionens afgørelse 2007/701/EF af 24. oktober 2007 om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret NK603 × MON810-majs (MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (EUT L 285 af 31.10.2007, s. 37).

⁽⁴⁾ Kommissionens afgørelse 2010/428/EU af 28. juli 2010 om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 59122 × 1507 × NK603-majs (DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (EUT L 201 af 3.8.2010, s. 41).

⁽⁵⁾ Kommissionens afgørelse 2009/815/EF af 30. oktober 2009 om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 59122 × NK603-majs (DAS-59122-7 × MON-ØØ6Ø3-6), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (EUT L 289 af 5.11.2009, s. 29).

⁽⁶⁾ Kommissionens afgørelse 2010/432/EU af 28. juli 2010 om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 1507 × 59122-majs (DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (EUT L 202 af 4.8.2010, s. 11).

om overdragelse af virksomhedens rettigheder og forpligtelser til Pioneer Overseas Corporation. Ved brev af 26. januar 2018 tilsluttede Pioneer Overseas Corporation sig denne overdragelse og anmodede Kommissionen om at ophæve afgørelse 2010/432/EU i forbindelse med vedtagelsen af denne afgørelse og om at medtage tilladelsen til 1507 × 59122-majs i anvendelsesområdet for nærværende afgørelse.

- (5) I overensstemmelse med artikel 5, stk. 5, og artikel 17, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1829/2003 indeholdt ansøgningen oplysninger og konklusioner om den risikovurdering, der er foretaget i henhold til principperne i bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF ⁽¹⁾, samt de oplysninger, der kræves ved bilag III og IV til samme direktiv. Ansøgningen indeholdt desuden en overvågningsplan for de miljømæssige konsekvenser, jf. bilag VII til direktiv 2001/18/EF.
- (6) Den 28. november 2017 afgav Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) en positiv udtalelse i henhold til artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003 ⁽²⁾. Autoriteten konkluderede, at genetisk modificeret 1507 × 59122 × MON 810 × NK603-majs, i forbindelse med de påtænkte anvendelsesformål, er lige så sikker og næringsrig som sin ikke genetisk modificerede komparator. Der er ikke konstateret nye sikkerhedsmæssige betænkeligheder med hensyn til de fem tidligere vurderede underkombinationer (59122 × 1507 × NK603, 1507 × 59122, 59122 × NK603, 1507 × NK603 og NK603 × MON 810), og tidligere konklusioner vedrørende disse underkombinationer er fortsat gyldige.
- (7) Med hensyn til de øvrige fem underkombinationer (1507 × 59122 × MON 810, 1507 × MON 810 × NK603, 59122 × MON 810 × NK603, 1507 × MON 810 og 59122 × MON 810) konkluderede autoriteten, at de forventes at være lige så sikre som de individuelle begivenheder 1507, 59122, MON 810 og NK603, som de tidligere vurderede fem underkombinationer og som 1507 × 59122 × MON 810 × NK603-majs med fire stablede begivenheder.
- (8) Autoriteten tog i sin udtalelse alle de specifikke 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.
- (9) Autoriteten konkluderede desuden, at den overvågningsplan for de miljømæssige konsekvenser, som ansøgeren har fremlagt, og som består af en generel plan for overvågning, stemte overens med den påtænkte anvendelse af produkterne.
- (10) På baggrund af ovenstående bør der gives tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 1507 × 59122 × MON 810 × NK603-majs og til følgende otte underkombinationer deraf, fordelt som følger: fire underkombinationer af tre begivenheder (1507 × 59122 × MON 810, 59122 × 1507 × NK603, 1507 × MON 810 × NK603 og 59122 × MON 810 × NK603) og fire underkombinationer af to begivenheder (1507 × 59122, 1507 × MON 810, 59122 × MON 810 og 59122 × NK603), til de anvendelser, der er anført i ansøgningen.
- (11) Af forenklingshensyn bør afgørelse 2009/815/EF, 2010/428/EU og 2010/432/EU ophæves.
- (12) Hver enkelt genetisk modificeret organisme (i det følgende benævnt »GMO«), der er omfattet af nærværende afgørelse, bør tildeles en entydig identifikator, jf. Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 ⁽³⁾. De entydige indikatorer, der er tildelt ved afgørelse 2009/815/EF, 2010/428/EU og 2010/432/EU, bør fortsat anvendes.
- (13) På grundlag af autoritetens udtalelse synes der ikke at være behov for særlige mærkningsbestemmelser 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 samt i artikel 4, stk. 6, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 ⁽⁴⁾. For at sikre, at anvendelsen af produkterne holdes inden for rammerne af den tilladelse, der gives ved denne afgørelse, bør mærkningen af de produkter, der er omfattet af denne afgørelse, undtagen fødevarer, dog suppleres med en klar angivelse af, at de pågældende produkter ikke er beregnet til dyrkning.

⁽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).

⁽²⁾ EFSA's GMO-panel (EFSA's Panel for genetisk Modificerede Organismer), 2017: Scientific opinion on the assessment of genetically modified maize 1507 × 59122 × MON810 × NK603 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2011-92). *EFSA Journal* 2017;15(11):5000, 29 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.5000>.

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

- (14) Indehaveren af tilladelsen bør indsende årlige rapporter om gennemførelsen af de aktiviteter, der er beskrevet i overvågningsplanen for de miljømæssige konsekvenser, og om resultaterne heraf. Disse resultater bør fremlægges i overensstemmelse med de krav vedrørende standardrapporteringsmodeller, der er fastsat i Kommissionens beslutning 2009/770/EF⁽¹⁾.
- (15) Autoritetens udtalelse berettiger ikke til, at der indføres særlige betingelser for beskyttelse af bestemte økosystemer/miljø- og/eller geografiske områder, jf. artikel 6, stk. 5, litra e), og artikel 18, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (16) Alle relevante oplysninger vedrørende godkendelsen af produkterne bør indføres i EF-registret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (17) Denne afgørelse skal via Clearingcentret for Biosikkerhed meddeles til parterne i Cartagena-protokollen 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⁽²⁾.
- (18) 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 modificerede organismer og entydige identifikatorer

Genetisk modificeret majs, som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget til denne afgørelse, tildeles i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 65/2004 følgende entydige identifikatorer:

- a) den entydige identifikator DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6 for genetisk modificeret 1507 × 59122 × MON 810 × NK603-majs (*Zea mays* L.)
- b) den entydige identifikator DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × MON-ØØ81Ø-6 for genetisk modificeret 1507 × 59122 × MON 810-majs (*Zea mays* L.)
- c) den entydige identifikator DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 for genetisk modificeret 59122 × 1507 × NK603-majs (*Zea mays* L.)
- d) den entydige identifikator DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6 for genetisk modificeret 1507 × MON 810 × NK603-majs (*Zea mays* L.)
- e) den entydige identifikator DAS-59122-7 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6 for genetisk modificeret 59122 × MON 810 × NK603-majs (*Zea mays* L.)
- f) den entydige identifikator DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 for genetisk modificeret 1507 × 59122-majs (*Zea mays* L.)
- g) den entydige identifikator DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ81Ø-6 for genetisk modificeret 1507 × 810-majs (*Zea mays* L.)
- h) den entydige identifikator DAS-59122-7 × MON-ØØ81Ø-6 for genetisk modificeret 59122 × 810-majs (*Zea mays* L.)
- i) den entydige identifikator DAS-59122-7 × MON-ØØ6Ø3-6 for genetisk modificeret 59122 × NK603-majs (*Zea mays* L.)

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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***Tilladelse**

Følgende produkter tillades, jf. artikel 4, stk. 2, og artikel 16, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003, på de betingelser, der er fastsat i denne afgørelse:

- a) fødevarer og fødevaringredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af den i artikel 1 omhandlede genetisk modificerede majs
- b) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af den i artikel 1 omhandlede genetisk modificerede majs
- c) genetisk modificeret majs, som omhandlet i artikel 1, i produkter, der indeholder eller består af denne, 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 fødevarer og fødevaringredienser, 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 den i artikel 1 omhandlede genetisk modificerede majs.

*Artikel 5***Overvågning af de miljømæssige konsekvenser**

1. Indehaveren af tilladelsen sikrer, at overvågningsplanen for de miljømæssige konsekvenser, der er omhandlet i litra h) i bilaget, 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 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***Indehaver af tilladelsen**

Indehaveren af tilladelsen er Pioneer Hi-Bred International, Inc., USA repræsenteret ved Pioneer Overseas Corporation, Belgien.

*Artikel 8***Ophævelse**

Afgørelse 2009/815/EF, 2010/428/EU og 2010/432/EU ophæves hermed.

*Artikel 9***Gyldighed**

Denne afgørelse finder anvendelse i 10 år fra meddelelsesdatoen.

*Artikel 10***Adressat**

Denne afgørelse er rettet til:

- Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, 1040 Bruxelles, Belgien
- Dow Agro Sciences Ltd, European Development Centre, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Der Forenede Kongerige.

Udfærdiget i Bruxelles, den 3. august 2018.

På Kommissionens vegne
Vytenis ANDRIUKAITIS
Medlem af Kommissionen

BILAG

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

Navn: Pioneer Hi-Bred International, Inc.

Adresse: 7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, USA.

Repræsenteret ved Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts, 44, 1040 Bruxelles, Belgien.

b) **Produkternes betegnelse og specifikationer:**

- 1) fødevarer og fødevaringredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret majs (*Zea mays* L.) som anført i litra e)
- 2) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret majs (*Zea mays* L.) som anført i litra e)
- 3) genetisk modificeret majs (*Zea mays* L.) som anført i litra e) i produkter, der indeholder denne eller består heraf, til andre end de i nr. 1) og 2) angivne anvendelsesformål, undtagen til dyrkning.

DAS-Ø15Ø7-1-majs udtrykker proteinet Cry1F, som giver beskyttelse mod visse skadegørende sommerfugle, og proteinet PAT, som giver tolerance over for herbicider baseret på ammoniumglufosinat.

DAS-59122-7-majs udtrykker proteinerne Cry34Ab1 og Cry35Ab1, som giver beskyttelse mod visse skadegørende sommerfugle, og proteinet PAT, som giver tolerance over for herbicider baseret på ammoniumglufosinat.

MON-ØØ81Ø-6-majs udtrykker proteinet Cry1Ab, som giver beskyttelse mod visse skadegørende sommerfuglearter.

MON-ØØ6Ø3-6-majs udtrykker proteinet CP4 EPSPS, som giver tolerance over for glyphosatherbicider.

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 til produkter, der indeholder eller består af den i litra e) angivne majs, undtagen fødevarer og fødevaringredienser, samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

d) **Påvisningsmetode:**

- 1) De kvantitative begivenhedsspecifikke PCR-metoder til 1507 × 59122 × MON 810 × NK603-majs er dem, der er valideret til genetisk modificeret DAS-Ø15Ø7-1-majs, DAS-59122-7-majs, MON-ØØ81Ø-6-majs og MON-ØØ6Ø3-6-majs.
- 2) Valideret af det EU-referencelaboratorium, der er oprettet ved forordning (EF) nr. 1829/2003, og offentliggjort på adressen <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>.
- 3) Referencemateriale: ERM@-BF418 (for DAS-Ø15Ø7-1), ERM@-BF424 (for DAS-59122-7), ERM@-BF413 (for MON-ØØ81Ø-6) og ERM@-BF415 (for MON-ØØ6Ø3-6) fås via Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter (FFC) på adressen <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/>.

e) **Entydige identifikatorer:**

DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6

DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × MON-ØØ81Ø-6

DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6

DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6

DAS-59122-7 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6

DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7

DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ81Ø-6

DAS-59122-7 × MON-ØØ81Ø-6

DAS-59122-7 × MON-ØØ6Ø3-6

f) **Oplysninger, som kræves i henhold til bilag II til Cartagena-protokollen 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, jf. bilag VII til direktiv 2001/18/EF.

[Link: plan offentliggjort i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer]

i) **Krav om overvågning af fødewarens anvendelse til konsum efter markedsføring:**

Ingen.

Bemærkning: Det kan blive nødvendigt senere at ændre link til relevante dokumenter. Sådanne ændringer offentliggøres ved ajourføring af fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.
