

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2019/1304**

af 26. juli 2019

**om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 4114-majs (DP-ØØ4114-3), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003**

(meddelt under nummer C(2019) 5491)

**(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 <sup>(1)</sup>, særlig artikel 7, stk. 3, og artikel 19, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 27. november 2014 indgav Pioneer Overseas Corporation, på vegne af Pioneer Hi-Bred International Inc., USA, en ansøgning til Nederlandenes nationale kompetente myndighed, jf. artikel 5 og 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003 (i det følgende benævnt »ansøgningen«). Ansøgningen omfattede markedsføring af fødevarer, fødevaringredienser og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 4114-majs. Ansøgningen omfattede også markedsføring af produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret 4114-majs, til andre anvendelser end fødevarer og foderstoffer, undtagen til dyrkning.
- (2) 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 <sup>(2)</sup>. Den indeholdt også de oplysninger, der kræves ved bilag III og IV til samme direktiv, samt en overvågningsplan for de miljømæssige konsekvenser i overensstemmelse med bilag VII til direktivet.
- (3) Den 24. maj 2018 udstedte Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) en positiv udtalelse i overensstemmelse med artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003 <sup>(3)</sup>. Autoriteten konkluderede, at genetisk modificeret 4114-majs som beskrevet i ansøgningen er lige så sikker som sin(e) ikke genetisk modificerede komparator(er) og som de testede ikke genetisk modificerede referencemajssorter for så vidt angår potentielle virkninger på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet.
- (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 desuden, at den plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, som ansøgeren havde fremlagt, og som bestod af en generel plan for overvågning, stemmer overens med den påtænkte anvendelse af produkterne.
- (6) Under hensyntagen til ovenstående bør markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 4114-majs, tillades til de anvendelser, der er opført i ansøgningen.
- (7) Genetisk modificeret 4114-majs bør tildeles en entydig identifikator i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 <sup>(4)</sup>.

<sup>(1)</sup> EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> EFSA's GMO-panel (EFSA's Panel for Genetisk Modificerede Organismer), 2018: Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize 4114 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2014-123). *EFSA Journal* 2018; 16(5):5280, 25 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5280>.

<sup>(4)</sup> 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).

- (8) På grundlag af autoritetens udtalelse synes der 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 <sup>(5)</sup>. For at sikre, at anvendelsen af produkterne forbliver inden for rammerne af den tilladelse, der gives ved denne afgørelse, bør mærkningen af produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret 4114-majs, undtagen fødevarer og fødevearengredienser, dog indeholde en klar angivelse af, at de ikke er beregnet til dyrkning.
- (9) For at tage hensyn til gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i overvågningsplanen for de miljømæssige konsekvenser, bør indehaveren af tilladelsen forelægge årlige rapporter, der præsenteres i overensstemmelse med de krav vedrørende standardrapporteringsmodeller, der er fastlagt i Kommissionens beslutning 2009/770/EF <sup>(6)</sup>.
- (10) Autoritetens udtalelse berettiger ikke til fastlæggelse af særlige betingelser eller begrænsninger for markedsføringen og/eller for anvendelsen og håndteringen, herunder krav om overvågning af forbruget af fødevarerne og foderstofferne efter markedsføringen, eller særlige betingelser vedrørende beskyttelse af bestemte økosystemer/miljøer og/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 produkterne 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 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 <sup>(7)</sup>.
- (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 4114-majs (*Zea mays* L.) som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget til denne afgørelse tildeles den entydige identifikator DP-ØØ4114-3 i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 65/2004.

#### 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:

- fødevarer og fødevearengredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 4114-majs
- foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 4114-majs
- produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret 4114-majs til andre anvendelser end som angivet i litra a) og b), undtagen til dyrkning.

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> 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).

<sup>(7)</sup> 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 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 4114-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 genetisk modificeret 4114-majs.

*Artikel 5***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 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, stk. 1, 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***Gyldighed**

Denne afgørelse finder anvendelse i 10 år fra meddelelsesdatoen.

*Artikel 9***Adressat**

Denne afgørelse er rettet til Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, 1040 Bruxelles, Belgien.

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. juli 2019.

*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 fødevearengredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 4114-majs.
- 2) Foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 4114-majs.
- 3) Produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret 4114-majs til andre anvendelser end som angivet i punkt 1) og 2), undtagen til dyrkning.

Genetisk modificeret 4114-majs udtrykket proteinerne Cry1F (trunkeret version), Cry34Ab1 og Cry35Ab1, som giver beskyttelse mod specifikke skadegørende sommerfugle og billelarver, og proteinet PAT, som giver tolerance over for herbicider baseret på 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 4114-majs, undtagen produkter omhandlet i dette bilags litra b), punkt 1), samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

**d) Påvisningsmetode:**

- 1) Begivenhedsspecifik kvantitativ realtids-PCR-metode til påvisning af genetisk modificeret DP-ØØ4114-3-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®-BF439, der fås via Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter (JRC) på adressen <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/>.

**e) Entydig identifikator:**

DP-ØØ4114-3

**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 registret 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 fødevarens anvendelse til konsum efter markedsføring:**

Ingen.

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