

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2019/1305**

af 26. juli 2019

**om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21-majs og underkombinationerne Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 og MIR162 × 1507 i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003**

*(meddelt under nummer C(2019) 5502)***(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 10. august 2010 indgav Syngenta Crop Protection AG gennem sit søsterselskab Syngenta Crop Protection NV/SA og i henhold til artikel 5 og 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003 en ansøgning til Tysklands nationale kompetente myndighed om tilladelse til markedsføring af fødevarer, fødevaringredienser og foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21-majs (i det følgende benævnt »ansøgningen«). Ansøgningen omfattede også markedsføring af produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21-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>, samt de oplysninger, der kræves ved bilag III og IV til samme direktiv. Ansøgningen indeholdt også en plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, jf. bilag VII til direktiv 2001/18/EF.
- (3) Den 30. juli 2013 udvidede Syngenta ansøgningens anvendelsesområde til også at omfatte samtlige ti underkombinationer af de enkelte transformationsbegivenheder, der udgør Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21-majs.
- (4) Den 31. marts 2016 opdaterede Syngenta ansøgningens anvendelsesområde ved at udelukke de underkombinationer, som var omfattet af anvendelsesområdet for andre ansøgninger: Bt11 × MIR162 × GA21, Bt11 × MIR162, Bt11 × GA21 og MIR162 × GA21, der blev tilladt markedsført ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2016/1685 <sup>(3)</sup>, og underkombinationerne Bt11 × 1507 × GA21, Bt11 × 1507 og 1507 × GA21, der blev tilladt markedsført ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2017/1209 <sup>(4)</sup>. Ansøgningens anvendelsesområde omfatter derfor underkombinationerne Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 og MIR162 × 1507.
- (5) Den 11. juli 2018 afgav 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>(5)</sup>. Autoriteten konkluderede, at genetisk modificeret Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21-majs som beskrevet i ansøgningen er lige

<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> Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2016/1685 af 16. september 2016 om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21-majs og genetisk modificeret majs, der kombinerer to eller tre af begivenhederne Bt11, MIR162, MIR604 og GA21, og om ophævelse af afgørelse 2010/426/EU, 2011/892/EU, 2011/893/EU og 2011/894/EU (EUT L 254 af 20.9.2016, s. 22).

<sup>(4)</sup> Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2017/1209 af 4. juli 2017 om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21-majs og genetisk modificeret majs, der kombinerer to, tre eller fire af begivenhederne Bt11, 59122, MIR604, 1507 og GA21, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (EUT L 173 af 6.7.2017, s. 28).

<sup>(5)</sup> EFSA's GMO-panel (EFSA's Panel for Genetisk Modificerede Organismer), 2018: Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 and three subcombinations independently of their origin, for food and feed uses under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-DE-2010-86). *EFSA Journal* (2018);16(7):5309.

så sikker og næringsrig som sin ikke genetisk modificerede komparator i forbindelse med de påtænkte anvendelsesformål. For så vidt angår de tre underkombinationer, som ansøgningen omfatter, konkluderede autoriteten, at de forventes at være lige så sikre som de enkelte transformationsbegivenheder Bt11, MIR162, 1507 og GA21, de tidligere vurderede underkombinationer og Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21-majs med fire stablede begivenheder.

- (6) 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.
- (7) 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.
- (8) Under hensyntagen til disse konklusioner bør markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21-majs og af de tre majsunderkombinationer Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 og MIR162 × 1507, tillades til de anvendelser, der er opført i ansøgningen.
- (9) Hver enkelt genetisk modificeret organisme, der er omfattet af nærværende afgørelse, bør tildeles en entydig identifikator, jf. Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 <sup>(6)</sup>.
- (10) 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>(7)</sup>. For at sikre, at anvendelsen af disse produkter forbliver inden for rammerne af den tilladelse, der gives ved denne afgørelse, bør mærkningen af sådanne produkter, undtagen fødevarer, dog indeholde en klar angivelse af, at de ikke er beregnet til dyrkning.
- (11) 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>(8)</sup>.
- (12) 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.
- (13) 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.
- (14) 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>(9)</sup>.
- (15) 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 —

<sup>(6)</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).

<sup>(7)</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>(8)</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>(9)</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).

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 SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 for genetisk modificeret Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21-majs (*Zea mays* L.)
- b) den entydige identifikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 for genetisk modificeret Bt11 × MIR162 × 1507-majs (*Zea mays* L.)
- c) den entydige identifikator SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 for genetisk modificeret MIR162 × 1507 × GA21-majs (*Zea mays* L.)
- d) den entydige identifikator SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 for genetisk modificeret MIR162 × 1507-majs (*Zea mays* L.)

#### 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) produkter, der indeholder eller består af den i artikel 1 omhandlede genetisk modificerede 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 den i artikel 1 omhandlede genetisk modificerede majs, undtagen produkter 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 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, 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 Syngenta Crop Protection AG, Schweiz, repræsenteret ved Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgien.

*Artikel 8***Gyldighed**

Denne afgørelse finder anvendelse i 10 år fra meddelelsesdatoen.

*Artikel 9***Adressat**

Denne afgørelse er rettet til Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Bruxelles, Belgien.

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. juli 2019.

*På Kommissionens vegne  
Vytėnis ANDRIUKAITIS  
Medlem af Kommissionen*

## BILAG

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

Navn: Syngenta Crop Protection AG

Adresse: Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel, Schweiz

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

b) **Produkternes betegnelse og specifikationer:**

- 1) Fødevarer og fødevaringredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af den i litra e) omhandlede genetisk modificerede majs (*Zea mays* L.).
- 2) Foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af den i litra e) omhandlede genetisk modificerede majs (*Zea mays* L.).
- 3) Produkter, der indeholder eller består af den i litra e) omhandlede genetisk modificerede majs til andre anvendelser end som angivet i punkt 1) og 2), undtagen til dyrkning.

Den genetisk modificerede SYN-BTØ11-1-majs udtrykker proteinet Cry1Ab, som giver beskyttelse mod visse skadegørende sommerfugle, og proteinet PAT, som giver tolerance over for herbicider baseret på ammoniumglufosinat.

Den genetisk modificerede SYN-IR162-4-majs udtrykker proteinet Vip3Aa20, som giver beskyttelse mod visse skadegørende sommerfugle, og proteinet PMI, der blev anvendt som selektiv markør.

Den genetisk modificerede DAS-Ø15Ø7-1-majs udtrykker proteinet Cry1Ab, som giver beskyttelse mod visse skadegørende sommerfugle, og proteinet PAT, som giver tolerance over for herbicider baseret på ammoniumglufosinat.

Den genetisk modificerede MON-ØØØ21-9-majs udtrykker proteinet mEPSPS, som giver tolerance over for glyphosatbaserede herbicider.

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) anførte 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) De kvantitative begivenhedsspecifikke PCR-metoder til Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21-majs er dem, der er valideret til genetisk modificeret SYN-BTØ11-1-majs, SYN-IR162-4-majs, DAS-Ø15Ø7-1-majs og MON-ØØØ21-9-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@-BF412 (vedrørende SYN-BTØ11-1) og ERM@-BF418 (vedrørende DAS-Ø15Ø7-1), der fås via Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter (JRC) på adressen <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/>, og AOCS 1208-A og AOCS 0407-A (vedrørende SYN-IR162-4), AOCS 0407-A og AOCS 0407-B (vedrørende MON-ØØØ21-9), der fås via American Oil Chemists Society på adressen <https://www.aocs.org/crm#maize>.

e) **Entydige identifikatorer:**

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1

SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9

SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1

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.

---