

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2019/2085

af 28. november 2019

om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 og underkombinationerne MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9, 1507 × NK603 × DAS-40278-9 og NK603 × DAS-40278-9, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003

(meddelt under nummer C(2019) 8419)

(Kun den franske udgave er autentisk)

(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 11. januar 2013 indgav Dow AgroSciences Europe på vegne af Dow AgroSciences LLC, og i henhold til artikel 5 og 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003 en ansøgning til Nederlandenes nationale kompetente myndighed om tilladelse til markedsføring af fødevarer, fødevareingredienser og foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9-majs (i det følgende benævnt "ansøgningen"). Ansøgningen omfattede også markedsføring af produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9-majs, til andre anvendelser end fødevarer og foderstoffer, undtagen til dyrkning.
- (2) Ansøgningen omfattede endvidere markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af ti underkombinationer af de individuelle transformationsbegivenheder, der udgør MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9-majs. Syv af disse underkombinationer er allerede tilladte: MON 89034 × 1507, der blev tilladt ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2013/650/EU ⁽²⁾, MON 89034 × NK603, der blev tilladt ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2018/1111 ⁽³⁾, 1507 × NK603, der blev tilladt ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/1306 ⁽⁴⁾, MON 89034 × 1507 × NK603, der blev tilladt ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2013/648/EU ⁽⁵⁾, og MON 89034 × 1507 × DAS-40278-9, MON 89034 × DAS-40278-9, 1507 × DAS-40278-9, der blev tilladt ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse C(2019)8425 ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2013/650/EU af 6. november 2013 om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 89034 × 1507 × MON88017 × 59122-majs (MON-89034-3 × DAS-Ø1507-1 × MON-88017-3 × DAS-59122-7), fire relaterede genetisk modificerede majs, der kombinerer tre forskellige individuelle transformationsbegivenheder (MON89034 × 1507 × MON88017 (MON-89034-3 × DAS-Ø1507-1 × MON-88017-3), MON89034 × 1507 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-Ø1507-1 × DAS-59122-7), MON89034 × MON88017 × 59122 (MON-89034-3 × MON-88017-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON 88017 × 59122 (DAS-Ø1507-1 × MON-88017-3 × DAS-59122-7)), og fire relaterede genetisk modificerede majs, der kombinerer to forskellige individuelle transformationsbegivenheder (MON89034 × 1507 (MON-89034-3 × DAS-Ø1507-1), MON89034 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON88017 (DAS-Ø1507-1 × MON-88017-3), MON 88017 × 59122 (MON-88017-3 × DAS-59122-7)), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (EUT L 302 af 13.11.2013, s. 47).

⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2018/1111 af 3. august 2018 om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 87427 × MON 89034 × NK603-majs (MON-87427-7 × MON-89034-3 × MON-ØØ603-6) og genetisk modificeret majs, der kombinerer to af begivenhederne MON 87427, MON 89034 og NK603, og om ophævelse af afgørelse 2010/420/EU (EUT L 203 af 10.8.2018, s. 20).

⁽⁴⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/1306 af 26. juli 2019 om forlængelse af tilladelsen til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 1507 × NK603-majs (DAS-Ø1507-1 × MON-ØØ603-6), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (EUT L 204 af 2.8.2019, s. 75).

⁽⁵⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2013/648/EU af 6. november 2013 om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON89034 × 1507 × NK603-majs (MON-89034-3 × DAS-Ø1507-1 × MON-ØØ603-6), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (EUT L 302 af 13.11.2013, s. 38).

⁽⁶⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9-majs og genetisk modificeret majs, der kombinerer to, tre eller fire af begivenhederne MON 89034, 1507, MON 88017, 59122 og DAS-40278-9, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003.

- (3) Denne afgørelse omfatter de tre resterende underkombinationer i ansøgningen: MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9 1507 × NK603 × DAS-40278-9 og NK603 × DAS-40278-9.
- (4) 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 (⁷). 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.
- (5) Den 16. januar 2019 afgav Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt "autoriteten") en positiv udtalelse i overensstemmelse med artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003 (⁸). Autoriteten konkluderede, at genetisk modificeret MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9-majs og dens underkombinationer som beskrevet i ansøgningen er lige så sikre som sin ikke genetisk modificerede komparator og som de testede ikkegenetisk modificerede referencemajssorter for så vidt angår de potentielle virkninger på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet.
- (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 ovenstående konklusioner bør markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9-majs og af de tre underkombinationer, der er angivet i betragtning 3 og opført i ansøgningen, tillades til de anvendelser, der er anført i ansøgningen.
- (9) Ved brev af 13. september 2018 underrettede Dow AgroSciences Europe Kommissionen om, at den nye repræsentant i EU for Dow AgroSciences LLC, United States, er Dow AgroSciences Distribution S.A.S. med hjemsted i Frankrig. Ved breve af 7. september 2018 og 12. oktober 2018 bekræftede Dow AgroSciences Distribution S.A.S. og Dow AgroSciences LLC deres aftale.
- (10) Hver enkelt genetisk modificeret organisme, der er omfattet af nærværende afgørelse, bør tildeles en entydig identifikator, jf. Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 (⁹).
- (11) På grundlag af autoritetens udtalelse, der er nævnt ovenfor, 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 (¹⁰). For at sikre, at anvendelsen af disse produkter forbliver inden for rammerne af den tilladelse, der gives ved denne afgørelse, bør mærkningen af de deraf omfattede produkter, undtagen fødevarer, dog indeholde en klar angivelse af, at de ikke er beregnet til dyrkning.

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ EFSA's GMO-panel (EFSA's panel for Genetisk Modificerede Organismer), Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 and subcombinations independently of their origin for food and feed uses, import and processing, under Regulation (EC) No 1829-2003 (application EFSA-GMO-NL-2013-112). EFSA Journal 2019;17(1):5522.

⁽⁹⁾ 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).

⁽¹⁰⁾ 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).

- (12) 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 ⁽¹¹⁾.
- (13) 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.
- (14) 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.
- (15) 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 ⁽¹²⁾.
- (16) 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 (*Zea mays* L.), 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 MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 for genetisk modificeret MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9-majs
- b) den entydige identifikator MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 for genetisk modificeret MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9-majs
- c) den entydige identifikator DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 for genetisk modificeret MON 1507 × NK603 × DAS-40278-9-majs
- d) den entydige identifikator MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 for genetisk modificeret NK603 × DAS-40278-9-majs

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 fødevareingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af den i artikel 1 omhandlede genetisk modificerede majs

⁽¹¹⁾ 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).

⁽¹²⁾ 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).

- 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 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

Indehaver af tilladelsen er Dow AgroSciences LLC, United States, repræsenteret i EU af Dow AgroSciences Distribution S.A. S., Frankrig.

Artikel 8

Gyldighed

Denne afgørelse finder anvendelse i 10 år fra meddelelsesdatoen.

*Artikel 9***Adressat**

Denne afgørelse er rettet til Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 1 bis, avenue du 8 mai 1945, 78280 Guyancourt, Frankrig.

Udfærdiget i Bruxelles, den 28. november 2019.

På Kommissionens vegne
Vytienis ANDRIUKAITIS
Medlem af Kommissionen

BILAG

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

Navn: Dow AgroSciences LLC

Adresse: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, USA

Repræsenteret i Unionen ved: Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 1 bis, avenue du 8 mai 1945, 78280 Guyancourt, Frankrig.

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 (*Zea mays* L.) til andre anvendelser end som angivet i punkt 1) og 2), undtagen til dyrkning.

Den genetisk modificerede MON-89Ø34-3-majs udtrykker *cry1A.105*-genet og *cry2Ab2*-genet, som giver beskyttelse mod visse skadegørende sommerfugle.

Den genetisk modificerede DAS-Ø15Ø7-1-majs udtrykker *cryIF*-genet, som giver beskyttelse mod visse skadegørende sommerfugle, og *pat*-genet, som giver tolerance over for herbicider baseret på ammoniumglufosinat.

Den genetisk modificerede MON-ØØ6Ø3-6-majs udtrykker *cp4 epsps*-genet, der giver tolerance over for herbicider baseret på glyphosat.

Den genmodificerede DAS4Ø278-9-majs udtrykker *aad-1*-genet, som giver tolerance over for 2,4-dichlorphenoxedikesyre (2,4-D) og aryloxyphenoxypionat-herbicider (AOPP).

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 er dem, som er individuelt valideret for genetisk modificeret MON-89Ø34-3-majs, DAS-Ø15Ø7-1-majs, MON-ØØ6Ø3-6-majs og DAS-4Ø278-9-majs og yderligere kontrolleret på MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9-majs med stablede begivenheder.
- 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: AOCS 0906 (for MON-89Ø34-3), der fås via American Oil Chemists Society på adressen <https://www.aocs.org/crm#maize>, og ERM®-BF418 (for DAS-Ø15Ø7-1), ERM®-BF415 (for MON-ØØ6Ø3-6) og ERM®-BF433 (for DAS-4Ø278-9), der fås via Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter (JRC) på adressen <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>.

e) **Entydige identifikatorer:**

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9

MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9

DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9

MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9.

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 restriktioner i forbindelse med markedsføring, anvendelse eller håndtering af produkterne:**

Ingen.

h) **Overvågningsplan for de miljømæssige konsekvenser:**

Overvågningsplan for de miljømæssige konsekvenser i overensstemmelse med 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.

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.
