

Denne tekst tjener udelukkende som dokumentationsværktøj og har ingen retsvirkning. EU's institutioner påtager sig intet ansvar for dens indhold. De autentiske udgaver af de relevante retsakter, inklusive deres betragtninger, er offentliggjort i den Europæiske Unions Tidende og kan findes i EUR-Lex. Disse officielle tekster er tilgængelige direkte via linkene i dette dokument

► **B** 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-ØØ6Ø3-6) og genetisk modificeret majs, der kombinerer to af begivenhederne MON 87427, MON 89034 og NK603, og om ophævelse af afgørelse 2010/420/EU

(meddelt under nummer C(2018) 5014)

(Kun den franske og den nederlandske udgave er autentiske)

(EØS-relevant tekst)

(EUT L 203 af 10.8.2018, s. 20)

Ændret ved:

					Tidende		
					nr.	side	dato
► M1	Kommissionens gennemførelsesafgørelse	(EU)	2019/1579	af	L 244	8	24.9.2019
	18. september 2019						



**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-ØØ6Ø3-6) og genetisk modificeret majs, der kombinerer to af begivenhederne MON 87427, MON 89034 og NK603, og om ophævelse af afgørelse 2010/420/EU

(meddelt under nummer C(2018) 5014)

(Kun den franske og den nederlandske udgave er autentiske)

(EØS-relevant tekst)

Artikel 1

Genetisk modificeret organisme og entydig identifikator

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 MON-87427-7 × MON-89034-3 × MON-ØØ6Ø3-6 for genetisk modificeret MON 87427 × MON 89034 × NK603-majs (*Zea mays* L.)
- b) den entydige identifikator MON-87427-7 × MON-ØØ6Ø3-6 for genetisk modificeret MON 87427 × NK603-majs (*Zea mays* L.)
- c) den entydige identifikator MON-89034-3 × MON-ØØ6Ø3-6 for genetisk modificeret MON 89034 × NK603-majs (*Zea mays* L.)
- d) den entydige identifikator MON-87427-7 × MON-89034-3 genetisk modificeret MON 87427 × MON 89034 (*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) 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.

▼B*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 fødevarere ingredienser, samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

*Artikel 4***Overvågning af de miljømæssige konsekvenser**

1. Indehaveren af tilladelsen sikrer, at planen for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, jf. litra h) i bilaget, iværksættes og gennemføres.
2. Indehaveren af tilladelsen indsender årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i overvågningsplanen, til Kommissionen, jf. beslutning 2009/770/EF.

*Artikel 5***Påvisningsmetode**

Den i bilaget, litra d), fastsatte metode anvendes til påvisning af MON 87427 × MON 89034 × NK603-majs, MON 87427 × NK603-majs, MON 89034 × NK603-majs og MON 87427 × MON 89034-majs.

*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.

▼M1*Artikel 7***Indehaver af tilladelsen**

Indehaveren af tilladelsen er Bayer Agriculture BVBA, Belgien, der repræsenterer Monsanto Company, USA.

▼B*Artikel 8***Ophævelse**

Afgørelse 2010/420/EU ophæves.

▼ **B**

Artikel 9

Gyldighed

Denne afgørelse finder anvendelse i 10 år fra meddelelsesdatoen.

▼ **M1**

Artikel 10

Adressat

Denne afgørelse er rettet til Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460,
2040 Antwerpen, Belgien.

▼B*BILAG***▼M1****a) Ansøger og indehaver af tilladelsen:**

Navn: Bayer Agriculture BVBA

Adresse: Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgien

På vegne af Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, USA.

▼B**b) Produkternes betegnelse og specifikationer:**

- 1) fødevarer og fødevearengredienser, 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.

MON-87427-7-majs udtrykker proteinet CP4 EPSPS, som giver tolerance over for glyphosatbaserede herbicider.

MON-89034-3-majs udtrykker proteinerne Cry1A.105 og Cry2Ab2, som giver beskyttelse mod visse skadegørende sommerfugle.

MON-00603-6-majs udtrykker proteinet CP4 EPSPS samt varianten CP4 EPSPS L214P, 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) angivne majs, undtagen fødevarer og fødevearengredienser, samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

d) Påvisningsmetode:

- 1) De kvantitative begivenhedsspecifikke PCR-metoder til MON-87427-7 × MON-89034-3 × MON-00603-6-majs er dem, der er valideret til genetisk modificeret MON-87427-7-majs, MON-89034-3-majs og MON-00603-6-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®-BF415 (vedrørende MON-00603-6), der kan fås via Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter (JRC) på adressen <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>, samt AOCs 0512-A (vedrørende MON-87427-7) og AOCs 0906-E (vedrørende MON-89034-3), der kan fås via American Oil Chemists Society på adressen <https://www.aocs.org/crm>.

▼B**e) Entydige identifikatorer:**

MON-87427-7 × MON-89034-3 × MON-ØØ603-6

MON-87427-7 × MON-ØØ603-6

MON-89034-3 × MON-ØØ603-6

MON-87427-7 × MON-89034-3.

f) Oplysninger, som kræves i henhold til bilag II til Cartagenaprotokollen 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) Plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser:

Plan for overvågning af 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.

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.