



2024/391

30.1.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2024/391

af 26. januar 2024

om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21-majs og 30 underkombinationer, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003

(meddelt under nummer C(2024) 434)

(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 ⁽¹⁾, særlig artikel 7, stk. 3, og artikel 19, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 13. april 2018 indgav Syngenta Crop Protection NV/SA, med hjemsted i Belgien, på vegne af Syngenta Crop Protection AG, med hjemsted i Schweiz, en ansøgning til Tysklands nationale kompetente myndighed (»ansøgningen«) om tilladelse til markedsføring af fødevarer, fødevaringredienser og foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21-majs, i henhold til artikel 5 og 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003. Ansøgningen omhandlede også markedsføring af produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret Bt11 × MIR162 × MIR604 × 89034 × 5307 × GA21-majs, til andre anvendelser end fødevarer og foderstoffer, undtagen til dyrkning.
- (2) Ansøgningen omhandlede endvidere markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af 30 underkombinationer, ud af de mulige 56, af de individuelle transformationsbegivenheder, der udgør genetisk modificeret Bt11 × MIR162 × MIR604 × 89034 × 5307 × GA21-majs.
- (3) Denne afgørelse omfatter de 30 underkombinationer i anvendelsesområdet: MIR162 × MON 89034, 5307 × MON 89034, Bt11 × MON 89034, GA21 × MON 89034, MIR604 × MON 89034, 5307 × Bt11 × MON 89034, 5307 × GA21 × MON 89034, 5307 × MIR162 × MON 89034, 5307 × MIR604 × MON 89034, Bt11 × GA21 × MON 89034, Bt11 × MIR162 × MON 89034, Bt11 × MIR604 × MON 89034, GA21 × MIR162 × MON 89034, GA21 × MIR604 × MON 89034, MIR162 × MIR604 × MON 89034, 5307 × Bt11 × GA21 × MON 89034, 5307 × Bt11 × MIR162 × MON 89034, 5307 × Bt11 × MIR604 × MON 89034, 5307 × GA21 × MIR162 × MON 89034, 5307 × GA21 × MIR604 × MON 89034, Bt11 × GA21 × MIR162 × MON 89034, Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034, GA21 × MIR162 × MIR604 × MON 89034, 5307 × Bt11 × GA21 × MIR162 × MON 89034, 5307 × Bt11 × GA21 × MIR604 × MON 89034, 5307 × Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034, 5307 × GA21 × MIR162 × MIR604 × MON 89034, Bt11 × GA21 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 (»de 30 omhandlede underkombinationer«).
- (4) De 26 underkombinationer, der ikke er omfattet af anvendelsesområdet, var allerede tilladt: Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, Bt11 × MIR162 × MIR604, Bt11 × MIR162 × GA21, Bt11 × MIR604 × GA21, MIR162 × MIR604 × GA21, Bt11 × MIR162, Bt11 × MIR604, Bt11 × GA21, MIR162 × MIR604, MIR162 × GA21, MIR604 × GA21, tilladt ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2016/1685 ⁽²⁾, 5307 × Bt11, 5307 × GA21, 5307 × MIR162, 5307 × MIR604, 5307 × Bt11 × GA21, 5307 × Bt11 × MIR162, 5307 × Bt11 × MIR604, 5307 ×

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ 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).

GA21 × MIR162, 5307 × GA21 × MIR604, 5307 × MIR162 × MIR604, 5307 × Bt11 × GA21 × MIR162, 5307 × Bt11 × GA21 × MIR604, 5307 × Bt11 × MIR162 × MIR604, 5307 × GA21 × MIR162 × MIR604, 5307 × Bt11 × GA21 × MIR162 × MIR604, tilladt ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/2087 ⁽³⁾, MIR162 × MON 89034, tilladt ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/60 ⁽⁴⁾.

- (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 ⁽⁵⁾. Ansøgningen indeholdt også de oplysninger, der kræves ved bilag III og IV til samme direktiv, samt en plan for overvågning af de miljømæssige virkninger i overensstemmelse med bilag VII til direktivet.
- (6) Den 5. juni 2023, afgav Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet («autoriteten») en positiv videnskabelig udtalelse ⁽⁶⁾ i overensstemmelse med artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003. Autoriteten konkluderede, at genetisk modificeret Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21-majs som beskrevet i ansøgningen er lige så sikker som sin ikke genetisk modificerede komparator og som de testede ikke genetisk modificerede referencemajssorter for så vidt angår de potentielle virkninger på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet.
- (7) For så vidt angår de 30 underkombinationer, der er omfattet af ansøgningen, konkluderede autoriteten, at de forventes at være lige så sikre som de tidligere vurderede individuelle transformationsbegivenheder Bt11, MIR162, MIR604, MON 89034, 5307 og GA21, de tidligere vurderede underkombinationer og den genetisk modificerede Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21-majs.
- (8) Autoriteten tog i sin videnskabelige 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.
- (9) Autoriteten konkluderede også, at den plan for overvågning af de miljømæssige virkninger, som ansøgeren havde fremlagt, og som består af en generel plan for overvågning, stemmer overens med den påtænkte anvendelse af produkterne.
- (10) Under hensyntagen til disse konklusioner bør markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21-majs og af de 30 omhandlede underkombinationer tillades til de anvendelser, der er angivet i ansøgningen.
- (11) Genetisk modificeret Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21-majs og de 30 omhandlede underkombinationer bør tildeles en entydig identifikator i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 ⁽⁷⁾.

⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/2087 af 28. november 2019 om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21-majs og genetisk modificeret majs, der kombinerer to, tre, fire eller fem af de individuelle begivenheder Bt11, MIR162, MIR604, 1507, 5307 og GA21, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (EUT L 316 af 6.12.2019, s. 94).

⁽⁴⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/60 af 22. januar 2021 om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603-majs og genetisk modificeret majs, der kombinerer to eller tre af begivenhederne MON 87427, MON 89034, MIR162 og NK603, og om ophævelse af gennemførelsesafgørelse (EU) 2018/1111 i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (EUT L 26 af 26.1.2021, s. 5).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ EFSA's GMO-panel (EFSA's Panel for Genetisk Modificerede Organismer), 2023. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 and 30 subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-DE-2018-149). EFSA Journal 2023;21(6):8011, 59 sider <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8011>.

⁽⁷⁾ 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).

- (12) Der synes 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 ⁽⁸⁾. For at sikre, at anvendelsen af disse produkter forbliver inden for rammerne af den tilladelse, der gives ved denne afgørelse, bør mærkningen af de omfattede produkter, undtagen fødevarer, dog indeholde en klar angivelse af, at de ikke er beregnet til dyrkning.
- (13) Indehaveren af tilladelsen bør forelægge årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i planen for overvågning af de miljømæssige virkninger. Disse resultater bør fremlægges i overensstemmelse med de krav, der er fastsat i Kommissionens beslutning 2009/770/EF ⁽⁹⁾.
- (14) Autoritetens udtalelse berettiger ikke fastlæggelse af særlige betingelser eller begrænsninger for markedsføringen, for anvendelsen og håndteringen, herunder krav om overvågning af forbruget af fødevarer og foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21-majs og alle dens underkombinationer, eller vedrørende beskyttelse af bestemte økosystemer/miljøer eller geografiske områder, jf. artikel 6, stk. 5, litra e), og artikel 18, stk. 5, litra e), i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (15) Alle relevante oplysninger vedrørende godkendelsen af de produkter, der er omfattet af denne afgørelse, bør indføres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. artikel 28, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (16) 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 ⁽¹⁰⁾.
- (17) 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 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 SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × MON-89034-3 × SYN-Ø5307-1 × MON-ØØØ21-9 for genetisk modificeret Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21-majs
- b) den entydige identifikator SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × MON-89034-3 for genetisk modificeret Bt11 × GA21 × MIR162 × MIR604 × MON 89034-majs

⁽⁸⁾ 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).

⁽⁹⁾ 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).

⁽¹⁰⁾ 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).

- c) den entydige identifikator SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 for genetisk modificeret 5307 × GA21 × MIR162 × MIR604 × MON 89034-majs
- d) den entydige identifikator SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 for genetisk modificeret 5307 × Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034-majs
- e) den entydige identifikator SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 for genetisk modificeret 5307 × Bt11 × GA21 × MIR604 × MON 89034-majs
- f) den entydige identifikator SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 for genetisk modificeret 5307 × Bt11 × GA21 × MIR162 × MON 89034-majs
- g) den entydige identifikator MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 for genetisk modificeret GA21 × MIR162 × MIR604 × MON 89034-majs
- h) den entydige identifikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 for genetisk modificeret Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034-majs
- i) den entydige identifikator SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 for genetisk modificeret Bt11 × GA21 × MIR604 × MON 89034-majs
- j) den entydige identifikator SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 for genetisk modificeret Bt11 × GA21 × MIR162 × MON 89034-majs
- k) den entydige identifikator SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 for genetisk modificeret 5307 × MIR162 × MIR604 × MON 89034-majs
- l) den entydige identifikator SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 for genetisk modificeret 5307 × GA21 × MIR604 × MON 89034-majs
- m) den entydige identifikator SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 for genetisk modificeret 5307 × GA21 × MIR162 × MON 89034-majs
- n) den entydige identifikator SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 for genetisk modificeret 5307 × Bt11 × MIR604 × MON 89034-majs
- o) den entydige identifikator SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 for genetisk modificeret 5307 × Bt11 × MIR162 × MON 89034-majs
- p) den entydige identifikator SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3 for genetisk modificeret 5307 × Bt11 × GA21 × MON 89034-majs
- q) den entydige identifikator SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 for genetisk modificeret MIR162 × MIR604 × MON 89034-majs
- r) den entydige identifikator MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 for genetisk modificeret GA21 × MIR604 × MON 89034-majs
- s) den entydige identifikator MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 for genetisk modificeret GA21 × MIR162 × MON 89034-majs
- t) den entydige identifikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 for genetisk modificeret Bt11 × MIR604 × MON 89034-majs
- u) den entydige identifikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 for genetisk modificeret Bt11 × MIR162 × MON 89034-majs

- v) den entydige identifikator SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3 for genetisk modificeret Bt11 × GA21 × MON 89034-majs
- w) den entydige identifikator SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 for genetisk modificeret 5307 × MIR604 × MON 89034-majs
- x) den entydige identifikator SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 for genetisk modificeret 5307 × MIR162 × MON 89034-majs
- y) den entydige identifikator SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3 for genetisk modificeret 5307 × GA21 × MON 89034-majs
- z) den entydige identifikator SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-89Ø34-3 for genetisk modificeret 5307 × Bt11 × MON 89034-majs
- aa) den entydige identifikator SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3 for genetisk modificeret MIR604 × MON 89034-majs
- bb) den entydige identifikator MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3 for genetisk modificeret GA21 × MON 89034-majs
- cc) den entydige identifikator SYN-BTØ11-1 × MON-89Ø34-3 for genetisk modificeret Bt11 × MON 89034-majs
- dd) den entydige identifikator SYN-Ø53Ø7-1 × MON-89Ø34-3 for genetisk modificeret 5307 × MON 89034-majs
- ee) den entydige identifikator SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3 for genetisk modificeret MIR162 × MON 89034-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 fødevaringredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af den i artikel 1 omhandlede genetisk modificerede majs
- b) foderstoffer, 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

De i bilaget, litra d), fastsatte metoder anvendes til påvisning af den i artikel 1 omhandlede genetisk modificerede majs.

*Artikel 5***Overvågningsplan for de miljømæssige konsekvenser**

1. Indehaveren af tilladelsen sikrer, at planen for overvågning af de miljømæssige virkninger, 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 formatet i 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**

Indehaveren af tilladelsen er Syngenta Crop Protection AG, repræsenteret i Unionen ved Syngenta Crop Protection NV/SA.

*Artikel 8***Gyldighed**

Denne afgørelse finder anvendelse i 10 år fra meddelelsesdatoen.

*Artikel 9***Adressat**

Denne afgørelse er rettet til Syngenta Crop Protection AG, Rosentalstrasse 67, CH 4058 Basel, Schweiz, repræsenteret i Unionen ved Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Bruxelles, Belgien.

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. januar 2024.

*På Kommissionens vegne
Stella KYRIAKIDES
Medlem af Kommissionen*

BILAG

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

Navn: Syngenta Crop Protection AG

Adresse: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Schweiz

Repræsenteret i Unionen ved: Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 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
- 2) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af den i litra e), omhandlede genetisk modificerede majs
- 3) produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet 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-Ø53Ø7-1-majs udtrykker det modificerede *ecry3.1Ab*-gen, som giver tolerance over for visse skadegørende billelarver. *Pmi*-genet, der koder for PMI-proteinet, blev desuden brugt som en udvælgelsesmarkør i genmodificeringsprocessen.

Den genetisk modificerede SYN-BTØ11-1-majs udtrykker *cry1Ab*-genet, som giver beskyttelse mod visse skadegørende sommerfugle, og *pat*-genet, som giver tolerance over for herbicider baseret på ammoniumglufosinat.

Den genetisk modificerede MON-ØØØ21-9-majs udtrykker *mepsps*-genet, der giver tolerance over for herbicider baseret på glyphosat.

Den genetisk modificerede SYN-IR162-4-majs udtrykker det modificerede *vip3Aa20*-gen, som yder beskyttelse mod visse skadelige sommerfugle. *Pmi*-genet, der koder for PMI-proteinet, blev desuden brugt som en udvælgelsesmarkør i genmodificeringsprocessen.

Den genetisk modificerede SYN-IR6Ø4-5-majs udtrykker et modificeret *cry3A*-gen, som yder beskyttelse mod visse skadelige billelarver. *Pmi*-genet, der koder for PMI-proteinet, blev desuden brugt som en udvælgelsesmarkør i genmodificeringsprocessen.

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

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 »organisms navn« »majs«.
- 2) Etiketten på produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret majs, som omhandlet i litra e), undtagen produkter som omhandlet i 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 SYN-Ø53Ø7-1, SYN-BTØ11-1, MON-ØØØ21-9, SYN-IR162-4, SYN-IR6Ø4-5 og MON-89Ø34-3-majs og yderligere kontrolleret på SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3-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®-BF412 (vedrørende SYN-BTØ11-1), ERM®-BF446 (vedrørende SYN-IR162-4) og ERM®-BF423 (vedrørende SYN-IR6Ø4-5) kan tilgås via Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter (JRC) på <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>, AOCs 0906 og AOCs 0406 (vedrørende MON-89Ø34-3), AOCs 0411-C og 0411-D (vedrørende SYN-Ø53Ø7-1) og AOCs 0407-A og 0407-B (vedrørende MON-ØØØ21-9) kan tilgås via American Oil Chemists Society på <https://www.aocs.org/crm#maize>.

e) **Entydig identifikator:**

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3

SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3

SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3

MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3

SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3

SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3

SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3

SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3

MON-ØØØ21-9 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3

MON-ØØØ21-9 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3

SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3

SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3

SYN-Ø53Ø7-1 × SYN-BTØ11-1 × MON-89Ø34-3

SYN-IR6Ø4-5 × MON-89Ø34-3

MON-ØØØ21-9 × MON-89Ø34-3

SYN-BTØ11-1 × MON-89Ø34-3

SYN-Ø53Ø7-1 × MON-89Ø34-3

SYN-IR162-4 × MON-89Ø34-3.

- 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 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.

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.
