

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2021/62**av den 22 januari 2021**

om förlängning av godkännandet för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen MIR604 (SYN-IR6Ø4-5), i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003

*[delgivet med nr C(2021) 260]***(Endast de franska och nederländska texterna är giltiga)****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder ⁽¹⁾, särskilt artiklarna 11.3 och 23.3, och

av följande skäl:

- (1) Genom kommissionens beslut 2009/866/EG ⁽²⁾ godkändes utsläppande på marknaden av livsmedel och foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen MIR604. Godkännandet omfattar också utsläppande på marknaden av produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade majsen MIR604 för annan användning än som livsmedel och foder, med undantag för odling.
- (2) Den 26 juli 2018 lämnade innehavaren av godkännande, Syngenta Crop Protection NV/SA, på uppdrag av Syngenta Crop Protection AG, in en ansökan om förlängning av godkännandet till kommissionen i enlighet med artiklarna 11 och 23 i förordning (EG) nr 1829/2003.
- (3) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) lämnade den 7 november 2019 ett positivt yttrande ⁽³⁾ i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003. Myndigheten konstaterade att det i ansökan om förlängning inte fanns några belägg för några nya faror eller någon modifierad exponering och inte heller för några vetenskapliga osäkerheter som ändrar de slutsatser som drogs vid den ursprungliga riskbedömning av den genetiskt modifierade majsen MIR604, som myndigheten antog 2009 ⁽⁴⁾.
- (4) Myndigheten tog i sitt yttrande ställning till alla de frågor och farhågor som hade tagits upp av medlemsstaterna under samrådet med de behöriga nationella myndigheterna i enlighet med artiklarna 6.4 och 18.4 i förordning (EG) nr 1829/2003.
- (5) Myndigheten konstaterade också att planen för övervakning av miljöpåverkan i form av en allmän tillsynsplan som sökanden har lämnat in ligger i linje med produkternas avsedda användning.
- (6) Mot bakgrund av detta bör godkännandet förlängas för utsläppande på marknaden av livsmedel och foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen MIR604 och av produkter som innehåller eller består av den majsens för annan användning än som livsmedel eller foder, med undantag för odling.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens beslut 2009/866/EG av den 30 november 2009 om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsens MIR604 (SYN-IR6Ø4-5) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 (EUT L 314, 1.12.2009, s. 102).

⁽³⁾ Efsas GMO-panel, "Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MIR604 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-013)", *EFSA Journal*, vol. 17(2019):11, artikelnr 5846.

⁽⁴⁾ Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, "Scientific Opinion - Application (Reference EFSA-GMO-UK-2005-11) for the placing on the market of insect-resistant genetically modified maize MIR604 event, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Syngenta Seeds S.A.S. on behalf of Syngenta Crop Protection AG". *EFSA Journal*, vol. 7(2009):7, artikelnr 1193.

- (7) Inom ramen för det ursprungliga godkännandet genom beslut 2009/866/EG har en unik identitetsbeteckning tilldelats den genetiskt modifierad majsen MIR604, i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 ⁽⁵⁾. Denna unika identitetsbeteckning bör användas även i fortsättningen.
- (8) För de produkter som omfattas av detta beslut verkar det inte behövas några andra särskilda märkningskrav än de som fastställs i artiklarna 13.1 och 25.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 och i artikel 4.6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 ⁽⁶⁾. För att säkerställa att produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierad majs MIR604 även i fortsättningen används på ett sätt som är godkänt enligt detta beslut bör det dock tydligt anges på märkningen av produkterna, med undantag för livsmedelsprodukter, att de inte är avsedda för odling.
- (9) Innehavaren av godkännandet bör lämna årliga rapporter om genomförandet och resultaten av den verksamhet som beskrivs i planen för övervakning av miljöpåverkan. Resultaten bör läggas fram i enlighet med kraven i kommissionens beslut 2009/770/EG ⁽⁷⁾.
- (10) Myndighetens yttrande motiverar inte att det införs särskilda villkor för eller begränsningar av utsläppande på marknaden, användning och hantering, däribland krav på övervakning efter försäljningen av konsumtionen av livsmedel och foder som innehåller, består av eller har framställts av genetiskt modifierad majs MIR604, eller för skydd av särskilda ekosystem, miljöer eller geografiska områden i enlighet med artiklarna 6.5 e och 18.5 e i förordning (EG) nr 1829/2003.
- (11) Alla relevanta uppgifter om godkännandet av de produkter som omfattas av det här beslutet bör föras in i det gemenskapsregister över genetiskt modifierade livsmedel och foder som avses i artikel 28.1 i förordning (EG) nr 1829/2003.
- (12) Detta beslut bör genom förmedlingscentrumet för biosäkerhet (*Biosafety Clearing-House*) delges parterna i Cartagena-protokollet om biosäkerhet till konventionen om biologisk mångfald, i enlighet med artiklarna 9.1 och 15.2 c i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1946/2003 ⁽⁸⁾.
- (13) Ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder lämnade inget yttrande inom den tid som kommitténs ordförande bestämt. Denna genomförandeakt ansågs vara nödvändig och ordföranden lämnade den till omprövningskommittén för ytterligare överläggningar. Omprövningskommittén avgav inget yttrande.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Genetiskt modifierad organism och unik identitetsbeteckning

Genetiskt modifierad majs (*Zea mays* L.) MIR604 enligt specifikationen i led b i bilagan till detta beslut tilldelas den unika identitetsbeteckningen SYN-IR604-5, i enlighet med förordning (EG) nr 65/2004.

⁽⁵⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 av den 14 januari 2004 om inrättande av ett system för skapande och tilldelning av unika identitetsbeteckningar för genetiskt modifierade organismer (EUT L 10, 16.1.2004, s. 5).

⁽⁶⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 av den 22 september 2003 om spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer och spårbarhet av livsmedel och foderprodukter som är framställda av genetiskt modifierade organismer och om ändring av direktiv 2001/18/EG (EUT L 268, 18.10.2003, s. 24).

⁽⁷⁾ Kommissionens beslut 2009/770/EG av den 13 oktober 2009 om utarbetande av standardformulär för rapportering av övervakningsresultat rörande avsiktlig utsättning i miljön av produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer, i syfte att släppa ut dessa på marknaden, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG (EUT L 275, 21.10.2009, s. 9).

⁽⁸⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1946/2003 av den 15 juli 2003 om gränsöverskridande förflyttning av genetiskt modifierade organismer (EUT L 287, 5.11.2003, s. 1).

*Artikel 2***Förlängning av godkännandet**

Godkännandet för utsläppande på marknaden av följande produkter förlängs enligt villkoren i detta beslut:

- a) Livsmedel och livsmedels ingredienser som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen SYN-IR6Ø4-5.
- b) Foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen SYN-IR6Ø4-5.
- c) Produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade majsen SYN-IR6Ø4-5 för annan användning än den som anges i leden a och b, med undantag för odling.

*Artikel 3***Märkning**

1. Vid tillämpningen av märkningskraven i artiklarna 13.1 och 25.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 och i artikel 4.6 i förordning (EG) nr 1830/2003 ska "organismens namn" vara "majs".
2. Uppgiften "inte avsedd för odling" ska finnas på etiketten och i de handlingar som åtföljer sådana produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade majsen SYN-IR6Ø4-5, med undantag för de produkter som avses i artikel 2 a.

*Artikel 4***Detektionsmetod**

Den metod som fastställs i led d i bilagan ska tillämpas för detektion av den genetiskt modifierade majsen SYN-IR6Ø4-5.

*Artikel 5***Plan för övervakning av miljöpåverkan**

1. Innehavaren av godkännandet ska se till att planen för övervakning av miljöpåverkan enligt led h i bilagan införs och tillämpas.
2. Innehavaren av godkännandet ska lämna årliga rapporter till kommissionen om genomförandet och resultaten av den verksamhet som beskrivs i övervakningsplanen i enlighet med formuläret i beslut 2009/770/EG.

*Artikel 6***Gemenskapsregister**

Uppgifterna i bilagan ska föras in i det gemenskapsregister över genetiskt modifierade livsmedel och foder som avses i artikel 28.1 i förordning (EG) nr 1829/2003.

*Artikel 7***Innehavare av godkännandet**

Innehavare av godkännandet ska vara Syngenta Crop Protection AG, Schweiz, som i unionen företräds av Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgien.

*Artikel 8***Giltighet**

Detta beslut ska gälla i tio år från och med dagen för delgivningen.

*Artikel 9***Adressat**

Detta beslut riktar sig till Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise/Louizalaan 489, 1050 Bruxelles/Brussel, Belgien.

Utfärdat i Bryssel den 22 januari 2021.

På kommissionens vägnar

Stella KYRIAKIDES

Ledamot av kommissionen

BILAGA

a) **Sökande och innehavare av godkännandet**

Namn: Syngenta Crop Protection AG

Adress: Schwarzwaldallee 67, CH-4058 Basel, Schweiz

i unionen företrädd av Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise/Louizalaan 489, 1050 Bruxelles/Brussel, Belgien.

b) **Beteckning och specifikation av produkterna**

1. Livsmedel och livsmedels ingredienser som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majs SYN-IR6Ø4-5.
2. Foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majs SYN-IR6Ø4-5.
3. Produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade majs SYN-IR6Ø4-5 för annan användning än den som anges i punkterna 1 och 2, med undantag för odling.

Den genetiskt modifierade majs SYN-IR6Ø4-5 uttrycker *mary3A* -genen, som ger skydd mot vissa växtskadegörande skalbaggar, och *pmi* -genen, som användes som selektionsmarkör.

c) **Märkning**

1. Vid tillämpningen av märkningskraven i artiklarna 13.1 och 25.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 och i artikel 4.6 i förordning (EG) nr 1830/2003 ska "organismens namn" vara "majs".
2. Uppgiften "inte avsedd för odling" ska finnas på etiketten och i de handlingar som åtföljer produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade majs SYN-IR6Ø4-5, med undantag för de produkter som avses i led b punkt 1.

d) **Detektionsmetod**

1. Händelsespecifik metod baserad på realtids-PCR för detektion av den genetiskt modifierade majs SYN-IR6Ø4-5.
2. Validerad av EU:s referenslaboratorium, som inrättats i enlighet med förordning (EG) nr 1829/2003, och offentliggjord på <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>
3. Referensmaterial: ERM®-BF423 är tillgängligt via Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum (JRC) på <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>

e) **Unik identitetsbeteckning**

SYN-IR6Ø4-5

f) **Uppgifter som ska lämnas enligt bilaga II till Cartagenaprotokollet om biosäkerhet till konventionen om biologisk mångfald**

[Biosafety Clearing-House, Record ID: offentliggjort i gemenskapsregistret över genetiskt modifierade livsmedel och foder i samband med delgivningen]

g) **Villkor för eller begränsningar av utsläppande på marknaden, användning och hantering av produkterna**

Ej tillämpligt.

h) Plan för övervakning av miljöpåverkan

Plan för övervakning av miljöpåverkan i enlighet med bilaga VII till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG ⁽¹⁾.

[Länk: *plan offentliggjord i gemenskapsregistret över genetiskt modifierade livsmedel och foder*]

i) Krav på övervakning efter försäljningen avseende användning av produkten som livsmedel

Ej tillämpligt.

Anmärkning: Länkar till relevanta dokument kan behöva ändras med tiden. Allmänheten kommer att informeras om dessa ändringar genom uppdatering av gemenskapsregistret över genetiskt modifierade livsmedel och foder.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG (EGT L 106, 17.4.2001, s. 1).