

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) 2021/65

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 × MON 87411-majs og genetisk modificeret majs, der kombinerer to eller tre af begivenheder MON 87427, MON 89034, MIR162 og MON 87411, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003

(meddelt under nummer C(2021) 268)

(Kun den nederlandske udgave er autentisk)

(EØS-relevant tekst)

(EUT L 26 af 26.1.2021, s. 37)

Ændret ved:

						Tidende	
					nr.	side	dato
► M1	Kommissionens	gennemførelsesafgørelse	(EU) 2023/2142	af 13.	L 2142	1	17.10.2023
	oktober 2023						

▼B**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU)
2021/65**

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 × MON 87411-majs og genetisk modificeret majs, der kombinerer to eller tre af begivenheder MON 87427, MON 89034, MIR162 og MON 87411, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003

(meddelt under nummer C(2021) 268)

(Kun den nederlandske udgave er autentisk)**(EØS-relevant tekst)***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, tildes i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 65/2004 følgende entydige identifikatorer:

- a) den entydige identifikator MON-87427-7 × MON-89034-3 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9 for genetisk modificeret MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411-majs
- b) den entydige identifikator MON-87427-7 × MON-89034-3 × MON-87411-9 for genetisk modificeret MON 87427 × MON 89034 × MON 87411-majs
- c) den entydige identifikator MON-87427-7 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9 for genetisk modificeret MON 87427 × MIR162 × MON 87411-majs
- d) den entydige identifikator MON-89034-3 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9 for genetisk modificeret MON 89034 × MIR162 × MON 87411-majs
- e) den entydige identifikator MON-87427-7 × MON-87411-9 for genetisk modificeret MON 87427 × MON 87411-majs
- f) den entydige identifikator MON-89034-3 × MON-87411-9 for genetisk modificeret MON 89034 × MON 87411-majs
- g) den entydige identifikator SYN-IR162-4 × MON-87411-9 for genetisk modificeret MIR162 × MON 87411-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:

▼B

- 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 (*Zea mays* L.).

*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 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 Bayer CropScience LP, USA, repræsenteret i Unionen ved Bayer Agriculture BV, Belgien.

▼ B

Artikel 8

Gyldighed

Denne afgørelse finder anvendelse i 10 år fra meddelelsesdatoen.

Artikel 9

Adressat

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

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

Navn: Bayer CropScience LP

Adresse: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, USA

Repræsenteret i Unionen ved: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgien.

b) Produkternes betegnelse og specifikationer

- 1) Fødevarer og fødevarer ingredienser, 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-87427-7-majs udtrykker *cp4 epsps*-genet, der giver tolerance over for glyphosatbaserede herbicider.

Den genetisk modificerede MON-89034-3-majs udtrykker *cryIA.105*-genet og *cry2Ab2* -genet, som giver beskyttelse mod visse skadegørende sommerfugle.

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

Genetisk modificeret MON-87411-9-majs udtrykker *cp4 epsps*-genet, som giver tolerance over for glyphosatbaserede herbicider, *cry3Bb1*-genet og DvSnf7 dsRNA, som giver beskyttelse mod majsrodbille (*Diabrotica* spp.).

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 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-87427-7-majs, MON-89034-3-majs, SYN-IR162-4-majs og MON-87411-9-majs og yderligere kontrolleret på MON-87427-7 × MON-89034-3 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9-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>.

▼ M1

- 3) Referencemateriale: AOC 0512 (vedrørende MON-87427-7), AOCS 0906 (vedrørende MON-89Ø34-3) og AOCS 0215 (vedrørende MON-87411-9) kan tilgås via American Oil Chemists Society på <https://www.aocs.org/crm>, og ERM®-BF446 (vedrørende SYN-IR162-4) kan tilgås via Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter (JRC) på <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

▼ B**e) Entydige identifikatorer**

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9

MON-87427-7 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9

MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9

MON-87427-7 × MON-87411-9

MON-89Ø34-3 × MON-87411-9

SYN-IR162-4 × MON-87411-9.

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 begrænsninger for markedsføring, anvendelse eller håndtering af produkterne

Ingen.

h) Overvågningsplan for de miljømæssige konsekvenser

Plan for overvågning af 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 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.