

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2023/1209

af 21. juni 2023

om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret DP4114 × MON89034 × MON87411 × DAS-40278-9-majs og dens underkombinationer DAS-40278-9 × DP4114 × MON 87411, MON 89034 × DP4114 × MON 87411, MON 89034 × DAS-40278-9 × MON 87411, MON 89034 × DAS-40278-9 × DP4114, DP4114 × MON 87411, DAS-40278-9 × MON 87411, DAS-40278-9 × DP4114, MON 89034 × DP4114, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003

(meddelt under nummer C(2023) 3937)

(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 9. december 2020 indgav Pioneer Overseas Corporation, med hjemsted i Belgien, på vegne af Pioneer Hi-Bred International Inc., med hjemsted i USA, en ansøgning til Nederlandenes nationale kompetente myndighed om tilladelse til markedsføring af fødevarer, fødevaringredienser og foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret DP4114 × MON89034 × MON87411 × DAS-40278-9-majs, i henhold til artikel 5 og 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003 (»ansøgningen«). Ansøgningen omfattede også markedsføring af produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret DP4114 × MON89034 × MON87411 × 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 genetisk modificeret DP4114 × MON89034 × MON87411 × DAS-40278-9-majs. To underkombinationer omfattet af ansøgningen, MON 89034 × MON 87411 og MON 89034 × DAS-40278-9, er allerede godkendt ved henholdsvis Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/65 ⁽²⁾ og (EU) 2019/2086 ⁽³⁾.
- (3) Denne afgørelse omfatter DP4114 × MON89034 × MON87411 × DAS-40278-9-majs og alle dens ikkegodkendte underkombinationer af de individuelle transformationsbegivenheder, der udgør denne majs: DAS-40278-9 × DP4114 × MON 87411, MON 89034 × DP4114 × MON 87411, MON 89034 × DAS-40278-9 × MON 87411, MON 89034 × DAS-40278-9 × DP4114, DP4114 × MON 87411, DAS-40278-9 × MON 87411, DAS-40278-9 × DP4114, MON 89034 × DP4114.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ 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 (EUT L 26 af 26.1.2021, s. 37).

⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/2086 af 28. november 2019 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 (EUT L 316 af 6.12.2019, s. 87).

- (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 ⁽⁴⁾. Ansøgningen indeholdt også de oplysninger, der kræves ved bilag III og IV til nævnte direktiv, samt en plan for overvågning af de miljømæssige virkninger i overensstemmelse med bilag VII til direktivet.
- (5) Den 9. november 2022 afgav Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) en positiv videnskabelig udtalelse ⁽⁵⁾ i overensstemmelse med artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003. Autoriteten konkluderede, at genetisk modificeret DP4114 × MON89034 × MON87411 × DAS-40278-9-majs og dens underkombinationer som beskrevet i ansøgningen er lige så sikre som sit konventionelle modstykke og som de testede ikkegenetisk modificerede referencemajssorter for så vidt angår de potentielle virkninger på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet. Autoriteten konkluderede også, at indtagelsen af genetisk modificeret DP4114 × MON89034 × MON87411 × DAS-40278-9-majs og dens underkombinationer ikke udgør et ernæringsmæssigt problem.
- (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 virkninger, 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 disse konklusioner bør der gives tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret DP4114 × MON89034 × MON87411 × DAS-40278-9-majs og dens underkombinationer DAS-40278-9 × DP4114 × MON 87411, MON 89034 × DP4114 × MON 87411, MON 89034 × DAS-40278-9 × MON 87411, MON 89034 × DAS-40278-9 × DP4114, DP4114 × MON 87411, DAS-40278-9 × MON 87411, DAS-40278-9 × DP4114, MON 89034 × DP4114, til de anvendelser, der er anført i ansøgningen.
- (9) Ved brev af 24. januar 2022 anmodede Pioneer Hi-Bred International, Inc. om, at Kommissionen overfører rettigheder og forpligtelser for Pioneer Hi-Bred International, Inc. i forbindelse med alle ikkefærdigbehandlede ansøgninger vedrørende genetisk modificerede produkter til Corteva Agriscience LLC, med hjemsted i USA. Corteva Agriscience LLC bekræftede deres aftale om ændring af indehaveren af tilladelsen, som Pioneer Hi-Bred International, Inc. har foreslået. Corteva Agriscience LLC er repræsenteret i Unionen ved Corteva Agriscience Belgium B.V., med hjemsted i Belgien.
- (10) Genetisk modificeret DP4114 × MON89034 × MON87411 × DAS-40278-9-majs og dens underkombinationer DAS-40278-9 × DP4114 × MON 87411, MON 89034 × DP4114 × MON 87411, MON 89034 × DAS-40278-9 × MON 87411, MON 89034 × DAS-40278-9 × DP4114, DP4114 × MON 87411, DAS-40278-9 × MON 87411, DAS-40278-9 × DP4114, MON 89034 × DP4114, bør tildeles en entydig identifikator i henhold til Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 ⁽⁶⁾.
- (11) 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 ⁽⁷⁾. For at sikre, at anvendelsen af disse produkter forbliver inden for rammerne af den tilladelse, der gives ved denne afgørelse, bør mærkningen af disse produkter, undtagen fødevarer og fødevaringredienser, dog indeholde en klar angivelse af, at de ikke er beregnet til dyrkning.

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ EFSA's GMO-panel (EFSA's Panel for Genetisk Modificerede Organismer), 2022. Scientific Opinion on assessment of genetically modified maize DP4114 × MON 89034 × MON 87411 × DAS-40278-9 and sub-combinations for food and feed uses, i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003 (ansøgning EFSA-GMO-NL-2020-171). *EFSA Journal* 2022; 20(11):7619, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7619>.

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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) 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 ⁽⁸⁾.
- (13) Autoritetens udtalelse berettiger ikke til fastlæggelse af andre særlige betingelser eller begrænsninger for markedsføringen, for anvendelsen og håndteringen eller for beskyttelsen 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.
- (14) Alle relevante oplysninger vedrørende godkendelsen af de produkter, der er omfattet af denne afgørelse, bør indføres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foder, 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 ⁽⁹⁾.
- (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 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 DP-ØØ4114-3 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-4Ø278-9 for genetisk modificeret DP4114 × MON89034 × MON87411 × DAS-4Ø278-9-majs
- b) den entydige identifikator DAS-4Ø278-9 × DP-ØØ4114-3 × MON-87411-9 for genetisk modificeret DAS-4Ø278-9 × DP4114 × MON 87411-majs
- c) den entydige identifikator MON-89Ø34-3 × DP-ØØ4114-3 × MON-87411-9 for genetisk modificeret MON 89034 × DP4114 × MON 87411-majs
- d) den entydige identifikator MON-89Ø34-3 × DAS-4Ø278-9 × MON-87411-9 for genetisk modificeret MON 89034 × DAS-4Ø278-9 × MON 87411-majs
- e) den entydige identifikator MON-89Ø34-3 × DAS-4Ø278-9 × DP-ØØ4114-3 for genetisk modificeret MON 89034 × DAS-4Ø278-9 × DP4114-majs
- f) den entydige identifikator DP-ØØ4114-3 × MON-87411-9 for genetisk modificeret DP4114 × MON 87411-majs
- g) den entydige identifikator DAS-4Ø278-9 × MON-87411-9 for genetisk modificeret DAS-4Ø278-9 × MON 87411-majs
- h) den entydige identifikator DAS-4Ø278-9 × DP-ØØ4114-3 for genetisk modificeret DAS-4Ø278-9 × DP4114-majs
- i) den entydige identifikator MON-89Ø34-3 × DP-ØØ4114-3 for genetisk modificeret MON 89034 × DP4114-majs.

⁽⁸⁾ 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).

⁽⁹⁾ 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).

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 og dens underkombinationer
- b) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af den i artikel 1 omhandlede genetisk modificerede majs og dens underkombinationer
- c) produkter, der indeholder eller består af den i artikel 1 omhandlede genetisk modificerede majs og dens underkombinationer 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 genetisk modificeret majs og dens underkombinationer, som omhandlet i artikel 1, undtagen produkter som 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 og dens underkombinationer.

Artikel 5

Overvågning af 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 Corteva Agriscience LLC, repræsenteret i Unionen ved Corteva Agriscience Belgium B.V.

*Artikel 8***Gyldighed**

Denne afgørelse finder anvendelse i 10 år fra meddelelsesdatoen.

*Artikel 9***Adressat**

Denne afgørelse er rettet til Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, USA, repræsenteret i Unionen ved Corteva Agriscience Belgium B.V., Rue Montoyer 25, 1000 Bruxelles, Belgien.

Udfærdiget i Bruxelles, den 21. juni 2023.

På Kommissionens vegne
Stella KYRIAKIDES
Medlem af Kommissionen

BILAG

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

Navn: Corteva Agriscience LLC

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

Repræsenteret i Unionen ved Corteva Agriscience Belgium BV, Rue Montoyer 25, 1000 Bruxelles, 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
- 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 DP-ØØ4114-3-majs udtrykker *cry1F*-genet, *cry34Ab1*-genet og *cry35Ab1*-genet, som giver beskyttelse mod visse specifikke skadegørende sommerfugle og billelarver, og *pat*-genet, som giver tolerance over for herbicider baseret på ammoniumglufosinat.

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

Den genetisk modificerede MON-87411-9-majs udtrykker *dvSnf7 dsRNA*-genet, som giver beskyttelse mod majsrodbille, *cry3Bb1*-genet, som giver beskyttelse mod visse billelarver, og CP4 EPSPS-proteinet, som giver tolerance over for glyphosatbaserede herbicider.

Den genetisk modificerede DAS-4Ø278-9-majs udtrykker *aad-1*-genet, som giver tolerance over for 2,4-dichlorphenoxyeddikesyre (2,4-D) og aryloxyphenoxypropionat-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 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 DP-ØØ4114-3, MON-89Ø34-3, MON-87411-9 og DAS-4Ø278-9-majs og yderligere kontrolleret på DP-ØØ4114-3 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-4Ø278-9-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: AOCS 0906-E2 (for MON-89Ø34-3) and AOCS 0215-B (for MON-87411-9), der fås via American Oil Chemists Society på adressen <https://www.aocs.org/crm#maize>, ERM®-BF439 a-e (for DP-ØØ4114-3) og ERM®-BF433 a-d (for DAS-4Ø278-9), der fås via Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter (JRC) på adressen <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) **Entydig identifikator:**

DP-ØØ4114-3 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-4Ø278-9

DAS-4Ø278-9 × DP-ØØ4114-3 × MON-87411-9

MON-89Ø34-3 × DP-ØØ4114-3 × MON-87411-9

MON-89Ø34-3 × DAS-4Ø278-9 × MON-87411-9

MON-89Ø34-3 × DAS-4Ø278-9 × DP-ØØ4114-3

DP-ØØ4114-3 × MON-87411-9

DAS-4Ø278-9 × MON-87411-9

DAS-4Ø278-9 × DP-ØØ4114-3

MON-89Ø34-3 × DP-ØØ4114-3.

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) **Plan for overvågning af de miljømæssige virkninger:**

Plan for overvågning af de miljømæssige virkninger 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.
