

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2023/1209**av den 21 juni 2023**

om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen DP4114 x MON89034 x MON87411 x DAS-40278-9 och dess klyvningsprodukter DAS-40278-9 x DP4114 x MON 87411, MON 89034 x DP4114 x MON 87411, MON 89034 x DAS-40278-9 x MON 87411, MON 89034 x DAS-40278-9 x DP4114, DP4114 x MON 87411, DAS-40278-9 x MON 87411, DAS-40278-9 x DP4114, MON 89034 x DP4114, enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003

*(delgivet med nr C(2023) 3937)***(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 7.3 och 19.3, och

av följande skäl:

- (1) Den 9 december 2020 lämnade Pioneer Overseas Corporation, baserat i Belgien, på uppdrag av Pioneer Hi-Bred International, Inc., baserat i Förenta staterna, i enlighet med artiklarna 5 och 17 i förordning (EG) nr 1829/2003 in en ansökan till Nederländernas behöriga myndighet (*ansökan*) om att få släppa ut livsmedel, livsmedelsingredienser och foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen DP4114 x MON89034 x MON87411 x DAS-40278-9 på marknaden. Ansökan gällde även utsläppande på marknaden av produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade majsen DP4114 x MON89034 x MON87411 x DAS-40278-9 för annan användning än som livsmedel och foder, med undantag för odling.
- (2) Ansökan gällde dessutom utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av tio klyvningsprodukter av de transformationshändelser som utgör den genetiskt modifierade majsen DP4114 x MON89034 x MON87411 x DAS-40278-9. Två klyvningsprodukter som ingår i ansökan, MON 89034 x MON 87411 och MON 89034 x DAS-40278-9, har redan godkänts genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2021/65 ⁽²⁾ respektive (EU) 2019/2086 ⁽³⁾.
- (3) Detta beslut omfattar majsen DP4114 x MON89034 x MON87411 x DAS-40278-9 och alla dess icke godkända klyvningsprodukter av de transformationshändelser som utgör denna majs: DAS-40278-9 x DP4114 x MON 87411, MON 89034 x DP4114 x MON 87411, MON 89034 x DAS-40278-9 x MON 87411, MON 89034 x DAS-40278-9 x DP4114, DP4114 x MON 87411, DAS-40278-9 x MON 87411, DAS-40278-9 x DP4114, MON 89034 x DP4114.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2021/65 av den 22 januari 2021 om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen MON 87427 x MON 89034 x MIR162 x MON 87411 och av genetiskt modifierad majs som kombinerar två eller tre av de enskilda transformationshändelserna MON 87427, MON 89034, MIR162 och MON 87411 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 (EUT L 26, 26.1.2021, s. 37).

⁽³⁾ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2019/2086 av den 28 november 2019 om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen MON 89034 x 1507 x MON 88017 x 59122 x DAS-40278-9 och av genetiskt modifierad majs som kombinerar två, tre eller fyra av transformationshändelserna MON 89034, 1507, MON 88017, 59122 och DAS-40278-9 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 (EUT L 316, 6.12.2019, s. 87).

- (4) I enlighet med artiklarna 5.5 och 17.5 i förordning (EG) nr 1829/2003 innehöll ansökan information och slutsatser om den riskbedömning som genomförts enligt principerna i bilaga II till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG ⁽⁴⁾. Ansökan innehöll även den information som krävs i bilagorna III och IV till det direktivet och en plan för övervakning av miljöpåverkan i enlighet med bilaga VII till samma direktiv.
- (5) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) lämnade den 9 november 2022 ett positivt vetenskapligt yttrande ⁽⁵⁾ i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att den genetiskt modifierade majs DP4114 x MON89034 x MON87411 x DAS-40278-9 och dess klyvningsprodukter, så som de beskrivs i ansökan, är lika säkra som de konventionella motsvarigheterna och de testade icke genetiskt modifierade referenssorterna av majs när det gäller potentiella effekter på människors och djurs hälsa och på miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att konsumtion av den genetiskt modifierade majs DP4114 x MON89034 x MON87411 x DAS-40278-9 och dess klyvningsprodukter inte utgör något näringsmässigt problem.
- (6) Livsmedelsmyndigheten 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.
- (7) Livsmedelsmyndigheten 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.
- (8) Mot bakgrund av dessa slutsatser bör godkännande beviljas för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majs DP4114 x MON89034 x MON87411 x DAS-40278-9 och dess klyvningsprodukter DAS-40278-9 x DP4114 x MON 87411, MON 89034 x DP4114 x MON 87411, MON 89034 x DAS-40278-9 x MON 87411, MON 89034 x DAS-40278-9 x DP4114, DP4114 x MON 87411, DAS-40278-9 x MON 87411, DAS-40278-9 x DP4114, MON 89034 x DP4114, för den användning som anges i ansökan.
- (9) Genom en skrivelse av den 24 januari 2022 uppmanade Pioneer Hi-Bred International, Inc. kommissionen att överföra företagets rättigheter och skyldigheter i samband med alla ansökningar som ännu inte behandlats gällande genetiskt modifierade produkter till Corteva Agriscience LLC, baserat i Förenta staterna. Corteva Agriscience LLC bekräftade sitt samtycke till den ändring av innehavare av godkännandet som Pioneer Hi-Bred International, Inc. förslagit. Corteva Agriscience LLC företräds i unionen av Corteva Agriscience Belgium B.V., baserat i Belgien.
- (10) En unik identitetsbeteckning bör tilldelas den genetiskt modifierade majs DP4114 x MON89034 x MON87411 x DAS-40278-9 och var och en av dess klyvningsprodukter DAS-40278-9 x DP4114 x MON 87411, MON 89034 x DP4114 x MON 87411, MON 89034 x DAS-40278-9 x MON 87411, MON 89034 x DAS-40278-9 x DP4114, DP4114 x MON 87411, DAS-40278-9 x MON 87411, DAS-40278-9 x DP4114, MON 89034 x DP4114, i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 ⁽⁶⁾.
- (11) 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 ⁽⁷⁾. För att säkerställa att dessa produkter används på ett sätt som är godkänt enligt detta beslut bör det dock tydligt anges på märkningen av produkterna, med undantag för livsmedel och livsmedels ingredienser, att de inte är avsedda för odling.

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ Efsas GMO-panel (Efsas panel för genetiskt modifierade organismer), "Scientific Opinion on assessment of genetically modified maize DP4114 x MON 89034 x MON 87411 x DAS-40278-9 and sub-combinations for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2020-171)". *EFSA Journal*, vol. 20(2022):11, artikelnr 7619 (<https://doi.org/10.2903/j.efs.2022.7619>).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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).

- (12) 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 ^(*).
- (13) Det framgår av livsmedelsmyndighetens yttrande att det inte finns någon anledning att införa andra särskilda villkor för eller begränsningar av utsläppandet på marknaden, användning eller hantering eller för skydd av specifika ekosystem, miljöer eller geografiska områden i enlighet med artiklarna 6.5 e och 18.5 e i förordning (EG) nr 1829/2003.
- (14) 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.
- (15) 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 ^(*).
- (16) 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 inte något yttrande.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Genetiskt modifierad organism och unika identitetsbeteckningar

Genetiskt modifierad majs (*Zea mays* L.), enligt specifikationen i led b i bilagan till detta beslut tilldelas följande unika identitetsbeteckningar, i enlighet med förordning (EG) nr 65/2004:

- a) Den unika identitetsbeteckningen DP-ØØ4114-3 x MON-89Ø34-3 x MON-87411-9 x DAS-4Ø278-9 för den genetiskt modifierade majsens DP4114 x MON89034 x MON87411 x DAS-40278-9.
- b) Den unika identitetsbeteckningen DAS-4Ø278-9 x DP-ØØ4114-3 x MON-87411-9 för den genetiskt modifierade majsens DAS-40278-9 x DP4114 x MON 87411.
- c) Den unika identitetsbeteckningen MON-89Ø34-3 x DP-ØØ4114-3 x MON-87411-9 för den genetiskt modifierade majsens MON 89034 x DP4114 x MON 87411.
- d) Den unika identitetsbeteckningen MON-89Ø34-3 x DAS-4Ø278-9 x MON-87411-9 för den genetiskt modifierade majsens MON 89034 x DAS-40278-9 x MON 87411.
- e) Den unika identitetsbeteckningen MON-89Ø34-3 x DAS-4Ø278-9 x DP-ØØ4114-3 för den genetiskt modifierade majsens MON 89034 x DAS-40278-9 x DP4114.
- f) Den unika identitetsbeteckningen DP-ØØ4114-3 x MON-87411-9 för den genetiskt modifierade majsens DP4114 x MON 87411.
- g) Den unika identitetsbeteckningen DAS-4Ø278-9 x MON-87411-9 för den genetiskt modifierade majsens DAS-40278-9 x MON 87411.
- h) Den unika identitetsbeteckningen DAS-4Ø278-9 x DP-ØØ4114-3 för den genetiskt modifierade majsens DAS-40278-9 x DP4114.
- i) Den unika identitetsbeteckningen MON-89Ø34-3 x DP-ØØ4114-3 för den genetiskt modifierade majsens MON 89034 x DP4114.

^(*) 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).

^(*) 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***Godkännande**

Vid tillämpningen av artiklarna 4.2 och 16.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 godkänns följande produkter i enlighet med villkoren i detta beslut:

- a) Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majs och dess klyvningsprodukter som avses i artikel 1.
- b) Foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majs och dess klyvningsprodukter som avses i artikel 1.
- c) Produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade majs och dess klyvningsprodukter som avses i artikel 1 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 majs och dess klyvningsprodukter som avses i artikel 1, 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 majs och dess klyvningsprodukter som avses i artikel 1.

*Artikel 5***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 Corteva Agriscience LLC, som i unionen företräds av Corteva Agriscience Belgium B.V.

*Artikel 8***Giltighet**

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

*Artikel 9***Adressat**

Detta beslut riktar sig till Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, Indiana 46268–1054, Förenta staterna, som i unionen företräds av Corteva Agriscience Belgium B.V., Rue Montoyer 25, 1000 Bryssel, Belgien.

Utfärdat i Bryssel den 21 juni 2023.

På kommissionens vägnar

Stella KYRIAKIDES

Ledamot av kommissionen

BILAGA

a) **Sökande och innehavare av godkännandet**

Namn: Corteva Agriscience LLC

Adress: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, Indiana 46268–1054, Förenta staterna,

i unionen företrädd av Corteva Agriscience Belgium BV, Rue Montoyer 25, 1000 Bryssel, Belgien.

b) **Beteckning och specifikation av produkterna**

1. Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majs som avses i led e.
2. Foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majs som avses i led e.
3. Produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade majs som avses i led e för annan användning än den som anges i punkterna 1 och 2, med undantag för odling.

Den genetiskt modifierade majsen DP-ØØ4114-3 uttrycker generna *cry1F*, *cry34Ab1* och *cry35Ab1*, som ger skydd mot vissa skadedjur av ordningen fjärilar och vissa skadedjur av ordningen skalbaggar, och *pat*-genen, som ger tolerans mot glufosinatummoniumbaserade herbicider.

Den genetiskt modifierade majsen MON-89Ø34-3 uttrycker generna *cry1A.105* och *cry2Ab2*, som ger skydd mot vissa skadedjur av ordningen fjärilar.

Den genetiskt modifierade majsen MON-87411-9 uttrycker *dsSnf7* dsRNA-genen, som ger skydd mot majsrotbaggen, *cry3Bb1*-genen, som ger skydd mot vissa skadedjur av ordningen skalbaggar och CP4 EPSPS-protein, som ger tolerans mot herbiciden glyfosat.

Den genetiskt modifierade majsen DAS-4Ø278-9 uttrycker *aad-1*-genen, som ger tolerans mot herbiciderna 2,4-diklorofenoxiättiksyra (2,4-D) och aryloxifenoxipropionat (AOPP).

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 som avses i led e, med undantag för de produkter som avses i led b punkt 1.

d) **Detektionsmetod**

1. De händelsespecifika detektionsmetoder baserade på kvantitativ PCR som individuellt har validerats för transformationshändelserna DP-ØØ4114-3, MON-89Ø34-3, MON-87411-9, DAS-4Ø278-9 och som kontrollerats ytterligare för majsen DP-ØØ4114-3 x MON-89Ø34-3 x MON-87411-9 x DAS-4Ø278-9.
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: AOCS 0906-E2 (för MON-89Ø34-3) och AOCS 0215-B (för MON-87411-9) är tillgängliga via American Oil Chemists' Society på <https://www.aocs.org/crm#maize>. ERM®-BF439 a-e (för DP-ØØ4114-3) och ERM®-BF433 a-d (för DAS-4Ø278-9) är tillgängliga via Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum (JCR) på <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) **Unik identitetsbeteckning**

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

DAS-4Ø278-9 x DP-ØØ4114-3 x MON-87411-9,

MON-89Ø34-3 x DP-ØØ4114-3 x MON-87411-9,
MON-89Ø34-3 x DAS-4Ø278-9 x MON-87411-9,
MON-89Ø34-3 x DAS-4Ø278-9 x DP-ØØ4114-3,
DP-ØØ4114-3 x MON-87411-9,
DAS-4Ø278-9 x MON-87411-9,
DAS-4Ø278-9 x DP-ØØ4114-3,
MON-89Ø34-3 x DP-ØØ4114-3.

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 direktiv 2001/18/EG.

[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.
