

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) 2018/2045

af 19. december 2018

om forlængelse af tilladelsen til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret NK603 × MON 810-majs (MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003

(meddelt under nummer C(2018) 8239)

(Kun den franske og den nederlandske udgave er autentiske)

(EØS-relevant tekst)

(EUT L 327 af 21.12.2018, s. 65)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
► <u>M1</u>	Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/1579 af 18. september 2019	L 244	8	24.9.2019



**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU)
2018/2045**

af 19. december 2018

om forlængelse af tilladelsen til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret NK603 × MON 810-majs (MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003

(meddelt under nummer C(2018) 8239)

(Kun den franske og den nederlandske udgave er autentiske)

(EØS-relevant tekst)

Artikel 1

Genetisk modificeret organisme og entydig identifikator

Genetisk modificeret NK603 × MON 810-majs (*Zea mays* L.) frembragt ved krydsninger mellem majs indeholdende begivenhederne MONØØ6Ø3-6 og MON-ØØ81Ø-6, som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget til denne afgørelse, tildeles den entydige identifikator MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6 i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 65/2004.

Artikel 2

Forlængelse af tilladelse

Tilladelsen til markedsføring af følgende produkter forlænges i overensstemmelse med betingelserne i denne afgørelse:

- a) fødevarer og fødevaringredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af NK603 × MON 810-majs
- b) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af NK603 × MON 810-majs
- c) produkter, bortset fra fødevarer og foder, der indeholder eller består af NK603 × MON 810-majs til samme anvendelsesformål som andre typer majs, dog ikke 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. Angivelsen »ikke til dyrkning« skal fremgå af etiketten til og af de dokumenter, der ledsager produkter, der indeholder eller består af NK603 × MON 810-majs, undtagen fødevarer og fødevaringredienser.

▼ B*Artikel 4***Påvisningsmetode**

Den i bilaget, litra d), fastsatte metode anvendes til påvisning af NK603 × MON 810-majs.

*Artikel 5***Plan for 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 til denne afgørelse indføres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. artikel 28 i forordning (EF) nr. 1829/2003.

▼ M1*Artikel 7***Indehaver af tilladelsen**

Indehaveren af tilladelsen er Monsanto Company, USA, repræsenteret ved Bayer Agriculture BVBA, Belgien.

▼ B*Artikel 8***Gyldighed**

Denne afgørelse finder anvendelse i 10 år fra meddelelsesdatoen.

▼ M1*Artikel 9***Adressat**

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

▼ B*BILAG***▼ M1****a) Ansøger og indehaver af tilladelsen:**

Navn: Monsanto Company

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

På vegne af Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgien.

▼ B**b) Produkternes betegnelse og specifikationer:**

- 1) fødevarer og fødevaringredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6-majs
- 2) foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6-majs
- 3) produkter, bortset fra fødevarer og foderstoffer, der indeholder eller består af MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6-majs til samme anvendelsesformål som andre typer majs, dog ikke til dyrkning.

Genetisk modificeret MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6-majs udtrykker proteinet CP4 EPSPS, som giver tolerance over for glyphosatbaserede herbicider, og proteinet Cry1Ab, som giver beskyttelse mod visse skadelige sommerfugle (*Ostrinia nubilalis* og *Sesamia* 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) Angivelsen »ikke til dyrkning« skal fremgå af etiketten til og af de dokumenter, der ledsager produkter, der indeholder eller består af MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6-majs, undtagen fødevarer og fødevaringredienser.

d) Påvisningsmetode:

- 1) Begivenhedsspecifikke kvantitative realtids-PCR-metoder for genetisk modificeret MON-ØØ6Ø3-6-majs og MON-ØØ81Ø-6-majs valideret på MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6-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[®]-BF413 (vedrørende MON-ØØ81Ø-6) og ERM[®]-BF415 (vedrørende MON-ØØ6Ø3-6), der kan fås via Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter (FFC) på <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/>.

e) Entydig identifikator:

MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6

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 registret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer ved meddelelse].

▼B

g) **Betingelser eller begrænsninger for markedsføring, anvendelse eller håndtering af produkterne:**

Ingen.

h) **Plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser:**

Plan for overvågning af 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 registret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.