



## Indhold

## II Ikke-lovgivningsmæssige retsakter

## INTERNATIONALE AFTALER

- ★ Rådets afgørelse (EU) 2019/2073 af 5. december 2019 om indgåelse af aftalen mellem Amerikas Forenede Stater og Den Europæiske Union om tildelingen til USA af en andel af toldkontingentet for oksekød af høj kvalitet, der er omhandlet i det reviderede aftalememorandum om import af oksekød fra dyr, der ikke er behandlet med visse væksthormoner, og den af USA anvendte forhøjede told for visse produkter fra Den Europæiske Union (2014) ..... 1
- ★ Aftale mellem Amerikas Forenede Stater og Den Europæiske Union om tildelingen til USA af en andel af toldkontingentet for oksekød af høj kvalitet, der er omhandlet i det reviderede aftalememorandum om import af oksekød fra dyr, der ikke er behandlet med visse væksthormoner, og den af USA anvendte forhøjede told for visse produkter fra Den Europæiske Union (2014) ..... 3

## FORORDNINGER

- ★ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/2074 af 23. september 2019 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 for så vidt angår regler for særlig offentlig kontrol af sendinger af visse dyr og varer med oprindelse i og hjemvendende til Unionen efter nægtet indførelse af et tredjeland <sup>(1)</sup> ..... 6
- ★ Kommissionens forordning (EU) 2019/2075 af 29. november 2019 om ændring af forordning (EF) nr. 1126/2008 om vedtagelse af visse internationale regnskabsstandarder i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1606/2002, for så vidt angår IAS 1, 8, 34, 37 og 38, IFRS 2, 3 og 6, fortolkningsbidrag 12, 19, 20 og 22 fra International Financial Reporting Interpretations Committee og fortolkningsbidrag 32 fra Standing Interpretations Committee <sup>(1)</sup> ... 10
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/2076 af 29. november 2019 om meddelelse af EU-godkendelse af familien af biocidholdige produkter »Contec IPA Product Family« <sup>(1)</sup> ..... 19

<sup>(1)</sup> EØS-relevant tekst.

- ★ Den Udenrigs- og Sikkerhedspolitiske Komités afgørelse (FUSP) 2019/2077 af 28. november 2019 om forlængelse af mandatet for missionschefen for Den Europæiske Unions bistandsmission vedrørende integreret grænseforvaltning i Libyen (EUBAM Libya) (EUBAM Libya/1/2019) ..... 32
- ★ Rådets afgørelse (EU, Euratom) 2019/2078 af 2. december 2019 om beskikkelse af et medlem af Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg efter indstilling fra Forbundsrepublikken Tyskland ..... 34
- ★ Kommissionens Gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/2079 af 27. november 2019 om fastsættelse af kvantitative begrænsninger og om tildeling af kvoter for stoffer, som er kontrolleret i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1005/2009 om stoffer, der nedbryder ozonlaget, for perioden 1. januar til 31. december 2020 (meddelt under nummer C(2019) 8535) ..... 35
- ★ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/2080 af 28. november 2019 om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MZHGOJG-majs (SYN-ØØJG-2), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (meddelt under nummer C(2019) 7477) <sup>(1)</sup> ..... 51
- ★ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/2081 af 28. november 2019 om forlængelse af tilladelsen til markedsføring af produkter, der indeholder eller er fremstillet af genetisk modificeret T45-raps (ACS-BNØØ8-2), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 som følge af handelen med denne raps i tredjelande indtil 2005 (meddelt under nummer C(2019) 7480) <sup>(1)</sup> ..... 57
- ★ Kommissionens Gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/2082 af 28. november 2019 om forlængelse af tilladelsen til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret LLCotton25-bomuld (ACS-GHØØ1-3), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (meddelt under nummer C(2019) 7481) <sup>(1)</sup> ..... 62
- ★ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/2083 af 28. november 2019 om forlængelse af tilladelsen til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 89788-sojabønne (MON-89788-1), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (meddelt under nummer C(2019) 7482) <sup>(1)</sup> ..... 68
- ★ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/2084 af 28. november 2019 om forlængelse af tilladelsen til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret A2704-12-sojabønne (ACS-GMØØ5-3), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (meddelt under nummer C(2019) 7483) <sup>(1)</sup> ..... 74
- ★ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/2085 af 28. november 2019 om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 og underkombinationerne MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9, 1507 × NK603 × DAS-40278-9 og NK603 × DAS-40278-9, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (meddelt under nummer C(2019) 8419) (Kun den franske udgave er autentisk) <sup>(1)</sup> ..... 80
- ★ 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 (meddelt under nummer C(2019) 8425) <sup>(1)</sup> ..... 87

<sup>(1)</sup> EØS-relevant tekst.

- ★ **Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/2087 af 28. november 2019 om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21-majs og genetisk modificeret majs, der kombinerer to, tre, fire eller fem af de individuelle begivenheder Bt11, MIR162, MIR604, 1507, 5307 og GA21, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (meddelt under nummer C(2019) 8428) <sup>(1)</sup> .....** 94

FORRETNINGSORDENER OG PROCESREGLEMENTER

- ★ **Ændringer af domstolens procesreglement .....** 103

**Berigtigelser**

- ★ **Berigtigelse til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/138/EF af 25. november 2009 om adgang til og udøvelse af forsikrings- og genforsikringsvirksomhed (Solvens II) (EUT L 335 af 17.12.2009) .....** 107
- ★ **Berigtigelse til Rådets forordning (EU) 2019/1890 af 11. november 2019 om restriktive foranstaltninger på baggrund af Tyrkiets ikketilladte boreaktiviteter i det østlige Middelhav (EUT L 291 af 12.11.2019) .....** 108
- ★ **Berigtigelse til Rådets afgørelse 2004/869/EF af 24. februar 2004 om indgåelse på Det Europæiske Fællesskabs vegne af den internationale traktat om plantegenetiske ressourcer på fødevare- og landbrugsområdet (EUT L 378 af 23.12.2004) .....** 109
- ★ **Berigtigelse til den internationale traktat om plantegenetiske ressourcer på fødevare- og landbrugsområdet, undertegnet den 6. juni 2002 i Rom (EUT L 378 af 23.12.2004) .....** 110

<sup>(1)</sup> EØS-relevant tekst.



## II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

## INTERNATIONALE AFTALER

RÅDETS AFGØRELSE (EU) 2019/2073

af 5. december 2019

**om indgåelse af aftalen mellem Amerikas Forenede Stater og Den Europæiske Union om tildelingen til USA af en andel af toldkontingentet for oksekød af høj kvalitet, der er omhandlet i det reviderede aftalememorandum om import af oksekød fra dyr, der ikke er behandlet med visse væksthormoner, og den af USA anvendte forhøjede told for visse produkter fra Den Europæiske Union (2014)**

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 207, stk. 4, første afsnit, sammenholdt med artikel 218, stk. 6, andet afsnit, litra a), nr. v),

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

under henvisning til godkendelse fra Europa-Parlamentet <sup>(1)</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I overensstemmelse med Rådets afgørelse (EU) 2019/1316 <sup>(2)</sup> blev aftalen mellem Amerikas Forenede Stater og Den Europæiske Union om tildelingen til USA af en andel af toldkontingentet for oksekød af høj kvalitet, der er omhandlet i det reviderede aftalememorandum om import af oksekød fra dyr, der ikke er behandlet med visse væksthormoner, og den af USA anvendte forhøjede told for visse produkter fra Den Europæiske Union (2014), undertegnet den 2. august 2019 med forbehold af indgåelse af aftalen på et senere tidspunkt.
- (2) Aftalen bør godkendes —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

*Artikel 1*

Aftalen mellem Amerikas Forenede Stater og Den Europæiske Union om tildelingen til USA af en andel af toldkontingentet for oksekød af høj kvalitet, der er omhandlet i det reviderede aftalememorandum om import af oksekød fra dyr, der ikke er behandlet med visse væksthormoner, og den af USA anvendte forhøjede told for visse produkter fra Den Europæiske Union (2014), godkendes herved på Unionens vegne.

Teksten til aftalen er knyttet til denne afgørelse.

<sup>(1)</sup> Godkendelse af 28. november 2019 (endnu ikke offentliggjort i EUT).

<sup>(2)</sup> Rådets afgørelse (EU) 2019/1316 af 15. juli 2019 om undertegnelse på Den Europæiske Unions vegne af aftalen mellem Amerikas Forenede Stater og Den Europæiske Union om tildelingen til USA af en andel af toldkontingentet for oksekød af høj kvalitet, der er omhandlet i det reviderede aftalememorandum om import af oksekød fra dyr, der ikke er behandlet med visse væksthormoner, og den af USA anvendte forhøjede told for visse produkter fra Den Europæiske Union (2014) (EUT L 205 af 5.8.2019, s. 10).

*Artikel 2*

Formanden for Rådet foranstalter på Unionens vegne den notifikation, der er omhandlet i aftalens artikel 6, stk. 5 <sup>(3)</sup>.

*Artikel 3*

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for vedtagelsen.

Udfærdiget i Bruxelles, den 5. december 2019.

*På Rådets vegne*  
M. LINTILÄ  
*Formand*

---

<sup>(3)</sup> Datoen for aftalens ikrafttræden offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende* på foranledning af Generalsekretariatet for Rådet.

## OVERSÆTTELSE

## AFTALE

**mellem Amerikas Forenede Stater og Den Europæiske Union om tildelingen til USA af en andel af toldkontingentet for oksekød af høj kvalitet, der er omhandlet i det reviderede aftalememorandum om import af oksekød fra dyr, der ikke er behandlet med visse væksthormoner, og den af USA anvendte forhøjede told for visse produkter fra Den Europæiske Union (2014)**

Amerikas Forenede Stater og Den Europæiske Union, parterne i det reviderede aftalememorandum mellem Amerikas Forenede Stater og Den Europæiske Union om import af oksekød fra dyr, der ikke er behandlet med visse væksthormoner, og den af USA anvendte forhøjede told for visse produkter fra Den Europæiske Union af 21. oktober 2013 (herefter benævnt »2014-aftalememorandummet«), er nået til enighed om følgende:

## Artikel 1

## Formål

Formålene med denne aftale er at:

- 1) tildele USA en andel af det autonome toldkontingent (»toldkontingentet«) for oksekød af høj kvalitet på 45 000 t produktvægt, der er omhandlet i 2014-aftalememorandummets artikel II, stk. 4 og 5, og artikel VI, og
- 2) supplere eller ændre visse af parternes rettigheder og pligter, der er omhandlet i 2014-aftalememorandummets artikel III, IV, V, VII og VIII.

## Artikel 2

## Tildelinger inden for kontingentet

1. Den Europæiske Union tildeler USA 35 000 t ud af de 45 000 t toldkontingent, der er omhandlet i artikel 1. Den resterende mængde på 10 000 t stilles til rådighed for alle andre lande. Tildelingerne indføres over en periode på syv år (»gennemførelsesperioden«) som følger:

|                          | USA      | Alle andre |
|--------------------------|----------|------------|
| År 1                     | 18 500 t | 26 500 t   |
| År 2                     | 23 000 t | 22 000 t   |
| År 3                     | 25 400 t | 19 600 t   |
| År 4                     | 27 800 t | 17 200 t   |
| År 5                     | 30 200 t | 14 800 t   |
| År 6                     | 32 600 t | 12 400 t   |
| År 7 og efterfølgende år | 35 000 t | 10 000 t   |

2. De grundlæggende forpligtelser i 2014-aftalememorandummets artikel II, stk. 1, herunder toldsatsen på nul (0) % inden for kontingentet, finder naturligvis anvendelse på den andel af toldkontingentet, som USA tildeles.

3. Toldkontingentets årlige mængde fordeles ligeligt på fire kvartalsvise delperioder. Kontingentåret begynder den 1. juli og slutter den 30. juni.

Hvis denne aftale træder i kraft på en anden dato end den 1. juli, starter gennemførelsesperiodens år 1 den første dag i den næste delperiode af kontingentåret og varer i mindst fire på hinanden følgende delperioder <sup>(1)</sup>. Eventuelle uanvendte mængder fra delperioder, der i det givne kontingentår går forud for første dag i år 1, tilføjes til de mængder, der er til rådighed i den første delperiode af gennemførelsesperiodens år 1. Disse mængder tilføjes til de mængder, som USA og alle andre tildeles, proportionalt med deres andel af toldkontingentets samlede mængde.

### Artikel 3

#### Kontingentforvaltning

Den andel af toldkontingentet for oksekød af høj kvalitet, som USA tildeles, forvaltes af Den Europæiske Union efter først til mølle-princippet. Den Europæiske Union gør sit yderste for at forvalte den andel af toldkontingentet, som USA tildeles, på en måde, der gør det muligt for importørerne at udnytte det fuldt ud. Denne artikel erstatter 2014-aftalememorandumets artikel III.

### Artikel 4

#### Twisten EF — Hormoner

1. USA's handelsrepræsentant afslutter den procedure, der blev indledt i december 2016 i henhold til afsnit 306(c) i handelslov af 1974 som ændret, med en beslutning om ikke at træffe yderligere foranstaltninger til udøvelse af tilladelsen i WT/DS26/21. USA offentliggør sin beslutning senest den dato, hvor den landespecifikke tildeling af kontingentet, der i artikel 2 er specificeret for år 1, får virkning.
2. I den gennemførelsesperiode, der er omhandlet i artikel 2, stk. 1, i den revisionsperiode, der er omhandlet i artikel 4, stk. 3, og indtil det tidspunkt, hvor der meddeles en gensidigt acceptabel løsning som omhandlet i artikel 4, stk. 3:
  - a) må parterne ikke anmode om nedsættelse af et panel i henhold til artikel 21, stk. 5, i WTO's forståelse vedrørende regler og procedurer for bilæggelse af tvister (»DSU«) i EF — foranstaltninger vedrørende kød og kødprodukter (hormoner) (WT/DS26) (EF — Hormoner)
  - b) må USA ikke suspendere anvendelsen af Den Europæiske Unions toldindrømmelser og tilhørende forpligtelser, således som der er givet tilladelse til af WTO's tvistbilægelsesorgan i EF — Hormoner efter USA's henvisning til artikel 22, stk. 7, i tvistbilægelsesforståelsen WT/DS26/21.
3. Senest ti (10) år efter denne aftales ikrafttræden mødes USA og EU for at evaluere toldkontingentets anvendelse med henblik på at finde en gensidigt acceptabel løsning, som skal meddeles til WTO's tvistbilægelsesorgan i overensstemmelse med artikel 3, stk. 6, i tvistbilægelsesforståelsen ved evalueringens afslutning. Evalueringen skal afsluttes senest 11 år efter denne aftales ikrafttræden. Denne artikel erstatter 2014-aftalememorandumets artikel IV.
4. Hvis parterne ikke sammen meddeler en gensidigt acceptabel løsning til WTO's tvistbilægelsesorgan senest 11 år efter denne aftales ikrafttræden, kan hver part bringe aftalen til ophør i overensstemmelse med artikel 6, stk. 1.

### Artikel 5

#### Kontrol på stedet

Kommissionen kan anmode USA's regering om at tillade repræsentanter for Kommissionen at foretage kontrol på stedet i USA, forudsat at en sådan kontrol på stedet foretages på et grundlag, hvor der ikke diskrimineres i forhold til andre leverandørlande. Kontrollen skal foretages sammen med USA's kompetente myndigheder.

<sup>(1)</sup> Det vil nærmere bestemte sig, at hvis denne aftale træder i kraft i starten af delperiode n i et kontingentår, skal mængden for år 1 stilles til rådighed i fire på hinanden følgende delperioder fordelt ligeligt mellem de pågældende delperioder, idet der startes fra delperiode n i det pågældende kontingentår og sluttes i delperiode n-1 i det efterfølgende kontingentår. Mængderne fra år 2 og frem stilles til rådighed i fire på hinanden følgende delperioder fordelt ligeligt på de pågældende delperioder, idet der startes fra delperiode n i det følgende kontingentår.



*Artikel 6***Tilbagetrædelse og virkninger**

1. Hver part kan træde tilbage fra denne aftale ved skriftlig meddelelse til den anden part. Aftalen udløber seks måneder efter den dato, hvor den anden part har modtaget meddelelsen. Tilbagetrædelse fra aftalen udgør ikke tilbagetrædelse fra 2014-aftalememorandummet, medmindre parterne udtrykkeligt erklærer en sådan hensigt.
2. Tilbagetrædelse fra 2014-aftalememorandummet i henhold til dettes artikel V, stk. 4, medfører tilbagetrædelse fra nærværende aftale. Parterne overholder de grundlæggende forpligtelser, der er anført i 2014-aftalememorandummets artikel II, i en periode på seks måneder regnet fra den dato, hvor meddelelsen om tilbagetrædelse omhandlet i samme aftalememorandums artikel V, stk. 4, blev givet.
3. Ved manglende meddelelse til WTO's tvistbilæggelsesorgan af en gensidigt acceptabel løsning, jf. artikel 4, stk. 3, må intet i nærværende aftale fortolkes således, at det ændrer parternes respektive rettigheder og forpligtelser i henhold til tvistbilæggelsesforståelsen med hensyn til EF — Hormoner.
4. Intet i denne aftale må fortolkes således, at der opstår rettigheder eller forpligtelser for personer ud over dem, som stiftes mellem parterne, og ej heller således, at denne aftale kan gøres direkte gældende ved parternes domstole eller i parternes interne retsordener.
5. Denne aftale træder i kraft på den første dag efter den dato, hvor begge parter har notificeret hinanden om, at de interne procedurer, der er nødvendige for at sikre, at parterne kan overholde deres forpligtelser i henhold til artikel 2 og artikel 4, stk. 1, er afsluttet.

TIL BEKRÆFTELSE HERAF har undertegnede, der er behørigt bemyndiget hertil af deres respektive myndigheder, undertegnet denne aftale.

UDFÆRDIGET i Washington, den anden august to tusind og nitten, i to eksemplarer på engelsk, som er den autentiske udgave af aftalen.

*For Den Europæiske Union*

*For Amerikas Forenede Stater*

---

# FORORDNINGER

## KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2019/2074

af 23. september 2019

**om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 for så vidt angår regler for særlig offentlig kontrol af sendinger af visse dyr og varer med oprindelse i og hjemvendende til Unionen efter nægtet indførelse af et tredjeland**

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 af 15. marts 2017 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevarer- og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 og (EU) 2016/2031, Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt Rådets direktiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, Rådets direktiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og Rådets afgørelse 92/438/EØF (forordningen om offentlig kontrol) <sup>(1)</sup>, særlig artikel 77, stk. 1, litra h), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Kommissionen skal i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/625 vedtage regler for gennemførelsen af særlig offentlig kontrol af sendinger af dyr og varer som omhandlet i forordningens artikel 47, stk. 1, litra a), b) og c), med oprindelse i og hjemvendende fra Unionen efter nægtet indførelse af et tredjeland.
- (2) Dyr og varer med oprindelse i og hjemvendende til Unionen efter nægtet indførelse af et tredjeland bør være omfattet af dokumentkontrol, identitetskontrol og, hvis det er relevant, fysisk kontrol på grænsekontrolstedet for ankomst til Unionen for at sikre, at de opfylder kravene i EU-retten. Denne kontrol bør navnlig sikre, at dyrene er egnede til videre transport til deres bestemmelsessted, og at dyrevelfærdskravene overholdes.
- (3) I artikel 15 i Rådets direktiv 97/78/EF <sup>(2)</sup> er der fastsat bestemmelser om den veterinærkontrol, der skal foretages med henblik på at tillade genindførelse af sendinger af produkter med oprindelse i Unionen, der sendes tilbage til Unionen efter nægtet indførelse af et tredjeland. Forordning (EU) 2017/625 ophæver og erstatter direktiv 97/78/EF med virkning fra den 14. december 2019.
- (4) For at sikre et højt niveau for beskyttelse af dyre- og folkesundheden bør kravene i artikel 15 i direktiv 97/78/EF opretholdes med visse tilpasninger under hensyntagen til erfaringerne med anvendelsen af kravene i nævnte artikel og de nye retlige rammer, der er fastsat ved forordning (EU) 2017/625.
- (5) For at sikre, at der ikke er nogen risiko for indslæbning og spredning i Unionen af dyresygdomme eller planteskadegørere, bør medlemsstaternes kompetente myndigheder sikre, at sendinger med oprindelse i Unionen, der sendes tilbage til Unionen, opfylder de relevante krav for genindførelse til Unionen af sådanne sendinger, som er fastsat i reglerne om dyresundhed, om animalske biprodukter eller om plantesundhed, alt efter hvad der er relevant.

<sup>(1)</sup> EUT L 95 af 7.4.2017, s. 1.

<sup>(2)</sup> Rådets direktiv 97/78/EF af 18. december 1997 om fastsættelse af principperne for tilrettelæggelse af veterinærkontrollen for tredjelandsprodukter, der føres ind i Fællesskabet (EFT L 24 af 30.1.1998, s. 9).

- (6) Sendinger af produkter af animalsk oprindelse og af sammensatte produkter med oprindelse i og hjemvendende til Unionen efter nægtet indførsel af et tredjeland, kan udgøre en risiko for folkesundheden. For at sikre, at disse sendinger overholder de bestemmelser om fødevarer og fødevarer sikkerhed, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra a), i forordning (EU) 2017/625, bør det kræves, at de kompetente myndigheder på grænsekontrolstederne for ankomst til Unionen, tillader genindførsel af animalske produkter, der er opført i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/2007 <sup>(3)</sup>, og af sammensatte produkter, der underkastes veterinærkontrol på grænsekontrolsteder i henhold til Kommissionens beslutning 2007/275/EF <sup>(4)</sup>, forudsat at disse produkter opfylder yderligere specifikke krav.
- (7) Det er nødvendigt at sikre, at sendinger af produkter af animalsk oprindelse og sammensatte produkter med oprindelse i og hjemvendende til Unionen efter nægtet indførsel af et tredjeland ankommer til deres bestemmelsessted. De proceduremæssige krav, der er fastsat i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/1666 <sup>(5)</sup>, bør derfor finde anvendelse på overvågning af transporten og ankomsten af sendinger af varer fra det grænsekontrolsted, hvor varerne ankommer til Unionen, til virksomheden på bestemmelsesstedet.
- (8) Forordning (EU) 2017/625 finder anvendelse fra den 14. december 2019. De regler, der fastsættes ved nærværende forordning, bør derfor også anvendes fra denne dato —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

#### Artikel 1

### Genstand og anvendelsesområde

Ved denne forordning fastsættes der regler for gennemførelse af særlig offentlig kontrol på grænsekontrolsteder af sendinger af de kategorier af dyr og varer, der er omhandlet i artikel 47, stk. 1, litra a), b) og c), i forordning (EU) 2017/625, med oprindelse i og hjemvendende til Unionen efter nægtet indførsel af et tredjeland.

#### Artikel 2

### Særlig offentlig kontrol af sendinger af dyr og varer med oprindelse i og hjemvendende til Unionen efter nægtet indførsel af et tredjeland

1. Den kompetente myndighed på grænsekontrolstedet for ankomst til Unionen foretager dokument- og identitetskontrol af sendinger af dyr og varer som omhandlet i artikel 47, stk. 1, litra a), b) og c), i forordning (EU) 2017/625 med oprindelse i og hjemvendende til Unionen efter nægtet indførsel af et tredjeland.
2. Den kompetente myndighed på grænsekontrolstedet for ankomst til Unionen foretager fysisk kontrol af følgende sendinger med oprindelse i og hjemvendende til Unionen efter nægtet indførsel af et tredjeland:
  - a) sendinger af dyr som omhandlet i artikel 47, stk. 1, litra a), i forordning (EU) 2017/625
  - b) sendinger af varer som omhandlet i artikel 47, stk. 1, litra b) og c), i forordning (EU) 2017/625, hvis der er mistanke om, at de pågældende varer ikke overholder de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordning (EU) 2017/625, for at be- eller afkræfte mistanken.

<sup>(3)</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/2007 af 18. november 2019 om regler for anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 for så vidt angår listerne over dyr, animalske produkter, avlsmateriale, animalske biprodukter og afledte produkter samt hø og halm, der er omfattet af offentlig kontrol på grænsekontrolsteder, og om ændring af beslutning 2007/275/EF (EUT L 312 af 3.12.2019, s. 1).

<sup>(4)</sup> Kommissionens beslutning 2007/275/EF af 17. april 2007 om lister over dyr og produkter, der skal underkastes kontrol ved grænsekontrolsteder i henhold til Rådets direktiv 91/496/EØF og 97/78/EF (EUT L 116 af 4.5.2007, s. 9).

<sup>(5)</sup> Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/1666 af 24. juni 2019 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 for så vidt angår betingelserne for overvågning af transporten og ankomsten af sendinger af visse varer fra ankomstgrænsekontrolstedet til virksomheden på bestemmelsesstedet i Unionen (EUT L 255 af 4.10.2019, s. 1).

3. Den kompetente myndighed på grænsekontrolstedet for ankomst til Unionen verificerer, at sendinger af dyr og varer opfylder følgende krav:

- a) for dyr som omhandlet i artikel 47, stk. 1, litra a), i forordning (EU) 2017/625 og for avlsmateriale som omhandlet i artikel 47, stk. 1, litra b), i forordning (EU) 2017/625 de dyresundheds- og dyrevelfærdskrav, alt efter hvad der er relevant, der er fastsat i de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra d) og f), i forordning (EU) 2017/625
- b) for animalske produkter og sammensatte produkter som omhandlet i artikel 47, stk. 1, litra b), i forordning (EU) 2017/625:
  - i) de dyresundhedskrav, der er fastsat i de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra d), i forordning (EU) 2017/625
  - ii) de supplerende regler, der er fastsat i nærværende forordnings artikel 3
- c) for animalske biprodukter som omhandlet i artikel 47, stk. 1, litra b), i forordning (EU) 2017/625 og for afledte produkter de krav, der er fastsat i de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra e), i forordning (EU) 2017/625
- d) for planter, planteprodukter og andre objekter som omhandlet i artikel 47, stk. 1, litra c), i forordning (EU) 2017/625 de plantesundhedskrav, der er fastsat i de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra g), i forordning (EU) 2017/625.

4. Den kompetente myndighed på grænsekontrolstedet for ankomst til Unionen underretter den kompetente myndighed på bestemmelsesstedet via det informationsstyringssystem vedrørende offentlig kontrol, der er omhandlet i artikel 131 i forordning (EU) 2017/625, (IMSOC) om, at sendingen er blevet godkendt til at blive indført til Unionen til et nærmere angivet bestemmelsessted, der er anført i det fælles sundhedsimportdokument.

#### Artikel 3

#### Supplerende regler om særlig offentlig kontrol af sendinger af animalske produkter og sammensatte produkter

1. Den kompetente myndighed på grænsekontrolstedet for ankomst til Unionen giver tilladelse til indførsel til Unionen af følgende sendinger med oprindelse i og hjemvendende til Unionen efter nægtet indførsel af et tredjeland, forudsat at de opfylder kravene i stk. 2:

- a) animalske produkter, der er opført i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning 2019/2007
- b) sammensatte produkter, der er opført i kapitel 16-22 i bilag I til beslutning 2007/275/EF, og som underkastes veterinærkontrol på grænsekontrolstederne for ankomst til Unionen i overensstemmelse med beslutningens artikel 4.

2. De i stk. 1 omhandlede sendinger af produkter skal være ledsaget af følgende dokumenter:

- a) det originale officielle certifikat, der er udstedt af den kompetente myndighed i den medlemsstat, som varerne har oprindelse i, og som de er afsendt til et tredjeland fra, (»oprindelsesmedlemsstat«) eller dets elektroniske ækvivalent indsendt via IMSOC eller en bekræftet kopi heraf
- b) den officielle erklæring fra den kompetente myndighed eller andre offentlige myndigheder i tredjelandet med angivelse af årsagen til nægtet indførsel, sted og dato for aflæsning og genpålæsning i tredjelandet og bekræftelse af, at:
  - i) sendingen ikke har undergået anden håndtering end aflæsning, opbevaring og genpålæsning
  - ii) aflæsningen og genpålæsningen af animalske produkter og sammensatte produkter blev håndteret hygiejnisk for at undgå krydskontaminering
  - iii) de animalske produkter og de sammensatte produkter blev opbevaret under hygiejniske forhold og ved den krævede temperatur for de relevante varettyper
- c) erklæringen fra den kompetente myndighed på bestemmelsesstedet i Unionen om, at den er indforstået med at modtage sendingen; denne erklæring er dog ikke påkrævet, hvis sendingen sendes tilbage til sendingens oprindelsesvirksomhed, der ligger i samme medlemsstat som grænsekontrolstedet for ankomst til Unionen.

3. Uanset stk. 2, litra a), kan sendingens oprindelse, hvis det ikke er muligt at fremlægge de dokumenter, der er omhandlet i nævnte bestemmelse, på anden måde bekræftes på grundlag af dokumentation fra den operatør, der er ansvarlig for sendingen.
4. Den kompetente myndighed på grænsekontrolstedet for ankomst til Unionen kan indrømme fritagelser fra kravene i stk. 2, litra b), for plomberede forsendelser med en intakt oprindelig plombe, forudsat at den operatør, der er ansvarlig for sendingen, fremlægger en erklæring, der angiver årsagen til, at tredjelandet har nægtet indførsel, og som bekræfter, at transporten har fundet sted på passende betingelser for den relevante type produkter af animalsk oprindelse og sammensatte produkter.
5. Den kompetente myndighed på grænsekontrolstedet for ankomst overvåger transporten og ankomsten til sendingens bestemmelsessted i overensstemmelse med delegeret forordning (EU) 2019/1666, hvis den kompetente myndighed på bestemmelsesstedet har udstedt den i stk. 2, litra c), omhandlede erklæring.

#### Artikel 4

#### **Ikrafttræden og anvendelsesdato**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 14. december 2019.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. september 2019.

På Kommissionens vegne  
Formand  
Jean-Claude JUNCKER

## KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2019/2075

af 29. november 2019

om ændring af forordning (EF) nr. 1126/2008 om vedtagelse af visse internationale regnskabsstandarder i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1606/2002, for så vidt angår IAS 1, 8, 34, 37 og 38, IFRS 2, 3 og 6, fortolkningsbidrag 12, 19, 20 og 22 fra International Financial Reporting Interpretations Committee og fortolkningsbidrag 32 fra Standing Interpretations Committee

(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. 1606/2002 af 19. juli 2002 om anvendelse af internationale regnskabsstandarder <sup>(1)</sup>, særlig artikel 3, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1126/2008 <sup>(2)</sup> blev en række internationale standarder og fortolkningsbidrag, der fandtes pr. 15. oktober 2008, vedtaget.
- (2) Den 29. marts 2018 udstedte International Accounting Standards Board ændringer til henvisninger i den begrebsmæssige ramme i International Financial Reporting Standards. Formålet med ændringerne er at ajourføre eksisterende henvisninger i flere standarder og fortolkningsbidrag til tidligere rammer med henvisninger til den reviderede begrebsmæssige ramme.
- (3) Høringerne af Den Europæiske Rådgivende Regnskabsgruppe bekræfter, at ændringerne til IAS 1 *Præsentation af årsregnskaber*, IAS 8 *Anvendt regnskabspraksis, ændringer i regnskabsmæssige skøn og fejl*, IAS 34 *Præsentation af delårsregnskaber*, IAS 37 *Hensatte forpligtelser, eventualforpligtelser og eventualaktiver*, IAS 38 *Immaterielle aktiver*, IFRS 2 *Aktiebaseret vederlæggelse*, IFRS 3 *Virksomhedssammenslutninger*, IFRS 6 *Efterforskning og vurdering af mineralressourcer*, IFRIC 12 *Servicekoncessionsaftaler*, IFRIC 19 *Opfyldelse af finansielle forpligtelser med egenkapitalinstrumenter*, IFRIC 20 *Strippingomkostninger i produktionsfasen i åbne miner*, IFRIC 22 *Transaktioner i fremmed valuta og forudbetaling* og SIC-32 *Immaterielle aktiver — omkostninger ved udvikling af websider* opfylder kriterierne for vedtagelse som omhandlet i artikel 3, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1606/2002.
- (4) Forordning (EF) nr. 1126/2008 bør derfor ændres.
- (5) Foranstaltningerne i nærværende forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Regnskabskontroludvalget —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

## Artikel 1

I bilaget til forordning (EF) nr. 1126/2008 foretages følgende ændringer:

- a) IAS 1 *Præsentation af årsregnskaber* ændres som anført i bilaget til denne forordning

<sup>(1)</sup> EFT L 243 af 11.9.2002, s. 1.

<sup>(2)</sup> Kommissionens forordning (EF) nr. 1126/2008 af 3. november 2008 om vedtagelse af visse internationale regnskabsstandarder i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1606/2002 (EUT L 320 af 29.11.2008, s. 1).

- b) IAS 8 Anvendt regnskabspraksis, ændringer i regnskabsmæssige skøn og fejl ændres som anført i bilaget til denne forordning
- c) IAS 34 *Præsentation af delårsregnskaber* ændres som anført i bilaget til denne forordning
- d) IAS 37 Hensatte forpligtelser, eventualforpligtelser og eventualaktiver ændres som anført i bilaget til denne forordning
- e) IAS 38 *Immaterielle aktiver* ændres som anført i bilaget til denne forordning
- f) IFRS 2 *Aktiebaseret vederlæggelse* ændres som anført i bilaget til denne forordning
- g) IFRS 3 *Virksomhedssammenslutninger* ændres som anført i bilaget til denne forordning
- h) IFRS 6 *Efterforskning og vurdering af mineralressourcer* ændres som anført i bilaget til denne forordning
- i) IFRIC 12 *Servicekoncessionsaftaler* ændres som anført i bilaget til denne forordning
- j) IFRIC 19 *Opfyldelse af finansielle forpligtelser med egenkapitalinstrumenter* ændres som anført i bilaget til denne forordning
- k) IFRIC 20 *Strippingomkostninger i produktionsfasen i åbne miner* ændres som anført i bilaget til denne forordning
- l) IFRIC 22 *Transaktioner i fremmed valuta og forudbetaling* ændres som anført i bilaget til denne forordning
- m) SIC-32 *Immaterielle aktiver — omkostninger ved udvikling af websider* ændres som anført i bilaget til denne forordning.

#### Artikel 2

Virksomhederne anvender ændringerne, der er omhandlet i artikel 1, senest fra den første dag i det første regnskabsår, der begynder den 1. januar 2020 eller derefter.

#### Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. november 2019.

På Kommissionens vegne  
Formand  
Jean-Claude JUNCKER

## BILAG

**Ændringer af henvisningerne til begrebsrammen i IFRS-standarderne**

## Ændringer til IFRS-standarderne

**Ændringer til  
IFRS 2 Aktiebaseret vederlæggelse**

Afsnit 63E tilføjes.

## IKRAFTTRÆDELSESTIDSPUNKT

...

63E *Ændringerne af henvisningerne til begrebsrammen i IFRS-standarderne*, der blev udstedt i 2018, medførte en ændring af fodnoten til definitionen af et egenkapitalinstrument i appendiks A. En virksomhed skal anvende denne ændring for regnskabsår, som begynder den 1. januar 2020 eller derefter. Tidligere anvendelse er tilladt, hvis en virksomhed samtidig også anvender alle andre ændringer, der foretages ved *Ændringerne af henvisningerne til begrebsrammen i IFRS-standarderne*. En virksomhed skal anvende ændringen til IFRS 2 med tilbagevirkende kraft med forbehold af overgangsbestemmelserne i afsnit 53-59 i denne standard i overensstemmelse med IAS 8 *Anvendt regnskabspraksis, ændringer i regnskabsmæssige skøn og fejl*. Hvis en virksomhed imidlertid fastslår, at anvendelse med tilbagevirkende kraft ville være praktisk umuligt eller ville indebære en urimelig udgift eller indsats, skal den anvende ændringen til IFRS 2 ved at henvise til afsnit 23-28, 50-53 og 54F i IAS 8.

I appendiks A ændres fodnoten til definitionen af et egenkapitalinstrument.

\* *Begrebsrammen for årsregnskaber*, der er udstedt i 2018, definerer en forpligtelse som en aktuel forpligtelse for virksomheden til at overføre en økonomisk ressource som følge af tidligere begivenheder.

**Ændring til  
IFRS 3 Virksomhedssammenslutninger**

I afsnit 11 udgår fodnoten til »*Begrebsramme*«, og der tilføjes en fodnote til »*Begrebsramme for udarbejdelse og præsentation af årsregnskaber*«. Afsnit 11 er ikke ændret på anden måde, men er medtaget til orientering.

*Indregningsbestemmelser*

11. For at opfylde betingelserne for indregning som en del af anvendelsen af overtagelsesmetoden skal de overtagne identificerbare aktiver og forpligtelser opfylde definitionen på aktiver og forpligtelser i *Begrebsramme for udarbejdelse og præsentation af årsregnskaber* på overtagelsestidspunktet. Eksempelvis udgør fremtidige omkostninger, som den overtagende virksomhed forventer, men ikke er forpligtet til, at skulle afholde for at gennemføre sin plan om at afslutte en af den overtagne virksomheds aktiviteter eller opsiges eller overflytte en af den overtagne virksomheds medarbejdere, ikke forpligtelser på overtagelsestidspunktet. Derfor indregner den overtagende virksomhed ikke disse omkostninger som et led i anvendelsen af overtagelsesmetoden. I stedet indregner den overtagende virksomhed omkostningerne i sit årsregnskab efter sammenslutningen i overensstemmelse med andre IFRS-standarder.

† Hvad angår denne standard, skal de overtagende virksomheder anvende definitionerne på et aktiv og en forpligtelse og den tilhørende vejledning i IASB's *Begrebsramme for udarbejdelse og præsentation af årsregnskaber*, der blev vedtaget af IASB i 2001, snarere end *Begrebsrammen for årsregnskaber*, der er udstedt i 2018.

**Ændringer til  
IFRS 6 Efterforskning og vurdering af mineralressourcer**

Afsnit 10 ændres, fodnoten til »*Begrebsramme*« i afsnit 10 udgår, og afsnit 26A tilføjes.

**Kostprisens elementer for efterforsknings- og vurderingsaktiver**

...

10. Omkostninger i forbindelse med udvikling af mineralressourcer skal ikke indregnes som efterforsknings- og vurderingsaktiver. *Begrebsrammen for årsregnskaber* og IAS 38 *Immaterielle aktiver* giver vejledning om indregning af aktiverhørende fra udvikling.

...



## IKRAFTTRÆDELSESTIDSPUNKT

...

26A Afsnit 10 blev ændret i medfør af *Ændringer af henvisningerne til begrebsrammen i IFRS-standarderne*, der er udstedt i 2018. Virksomheden skal anvende denne ændring på regnskabsår, som begynder den 1. januar 2020 eller derefter. Tidligere anvendelse er tilladt, hvis en virksomhed samtidig også anvender alle andre ændringer, der foretages ved *Ændringerne af henvisningerne til begrebsrammen i IFRS-standarderne*. En virksomhed skal anvende ændringen til IFRS 6 med tilbagevirkende kraft i overensstemmelse med IAS 8 *Anvendt regnskabspraksis, ændringer i regnskabsmæssige skøn og fejl*. Hvis en virksomhed imidlertid fastslår, at anvendelse med tilbagevirkende kraft ville være praktisk umuligt eller ville indebære en urimelig udgift eller indsats, skal den anvende ændringen til IFRS 6 ved at henvide til afsnit 23-28, 50-53 og 54F i IAS 8.

**Ændringer til  
IAS 1 Præsentation af årsregnskaber**

Afsnit 7, 15, 19-20, 23-24, 28 og 89 ændres, og afsnit 139S tilføjes. Fire fodnoter — fodnoten til »afsnit 25« i afsnit 7, til andet punktum i afsnit 15, til afsnit 28 og til »Begrebsramme« i afsnit 89 — udgår.

## DEFINITIONER

**7. Nedenstående udtryk anvendes i denne standard med følgende betydning:**

...

**Væsentlig Udeladelse eller fejlagtige oplysninger vedrørende poster anses for væsentlige, hvis disse hver for sig eller tilsammen kan have indflydelse på økonomiske beslutninger, som regnskabsbrugere træffer på grundlag af årsregnskabet. Væsentlighed afhænger af udeladelsens eller den fejlagtige oplysningens størrelse og art vurderet ud fra de forhold, der gør sig gældende. Postens art eller størrelse eller en kombination af begge kan være den afgørende faktor.**

Vurderingen af, hvorvidt en udeladelse eller fejlagtig oplysning kunne have indflydelse på regnskabsbrugernes økonomiske beslutningstagen og dermed skal anses for væsentlig, skal ske ud fra en vurdering af regnskabsbrugernes egenskaber. Regnskabsbrugere forudsættes at have et rimeligt kendskab til forretningsmæssige og økonomiske forhold og regnskabsvæsen samt vilje til at studere oplysningerne med rimelig omhu. Der skal derfor i vurderingen tages hensyn til, hvordan regnskabsbrugere med disse egenskaber med rimelighed kan forventes at lade sig påvirke i deres økonomiske beslutningstagen.

...

*Retvisende billede og overensstemmelse med IFRS*

15. Årsregnskabet skal give et retvisende billede af virksomhedens finansielle stilling, indtjening og pengestrømme. Et retvisende billede forudsætter en troværdig repræsentation af virkningerne af transaktioner og andre begivenheder og forhold i overensstemmelse med de i *Begrebsrammen for årsregnskaber (Begrebsrammen)* anførte definitioner og indregningskriterier for aktiver, forpligtelser, indtægter og omkostninger. Ved anvendelsen af IFRS-standarderne, herunder om nødvendigt supplerende oplysninger, forventes det, at der opnås årsregnskaber, der giver et retvisende billede.

...

19. I de ekstremt sjældne tilfælde, hvor ledelsen konkluderer, at overholdelse af et krav i en IFRS ville give et så misvisende resultat, at der ville opstå uoverensstemmelse med målsætningen med årsregnskaber som anført i *Begrebsrammen*, skal virksomheden afvige fra dette krav som angivet i afsnit 20, hvis de relevante lovmæssige rammer kræver, eller på anden måde tillader, en sådan afvigelse.

20. Når en virksomhed afviger fra et krav i en IFRS i overensstemmelse med afsnit 19, skal virksomheden oplyse:

a) at ledelsen har konkluderet, at årsregnskabet giver et retvisende billede af virksomhedens finansielle stilling, indtjening og pengestrømme

- b) at årsregnskabet er i overensstemmelse med relevante IFRS-standarder, bortset fra at virksomheden er afvejet fra et bestemt krav for at opnå et retvisende billede
- c) navnet på den IFRS, virksomheden er afvejet fra, angivelse af hvori afvigelsen består, herunder hvilken regnskabsmæssig behandling IFRS-standarden foreskriver, og hvorfor denne behandling under omstændighederne ville give et så misvisende resultat, at der ville opstå uoverensstemmelse med målsætningen med årsregnskaber som anført i *Begrebsrammen*, samt hvilken behandling man i stedet har valgt, og
- d) den økonomiske virkning af afvigelsen på hver post i årsregnskabet, som ville have været regnskabsmæssigt behandlet, hvis kravet havde været overholdt, for hvert regnskabsår, der præsenteres.
- ...
23. I de ekstremt sjældne tilfælde, hvor ledelsen konkluderer, at overholdelse af et krav i en IFRS ville give et så misvisende resultat, at der ville opstå uoverensstemmelse med målsætningen med årsregnskaber som anført i *Begrebsrammen*, men hvor de relevante lovmæssige rammer forbyder en afvigelse fra kravet, skal virksomheden så vidt muligt reducere de misvisende aspekter, der forventes at opstå som følge af overholdelse af kravet, ved at oplyse:
- a) navnet på IFRS-standarden, kravets beskaffenhed og årsagen til, at ledelsen har konkluderet, at en overholdelse af dette krav under omstændighederne vil medføre et så misvisende resultat, at der vil opstå uoverensstemmelse med målsætningen med årsregnskaber som anført i *Begrebsrammen*, og
- b) ledelsens konklusioner, for så vidt angår hvilke reguleringer af årsregnskabets enkelte poster, der ville være nødvendige for at opnå et retvisende billede for hvert af de præsenterede regnskabsår.
24. Ifølge afsnit 19-23 er en oplysning i uoverensstemmelse med målsætningen med årsregnskaber, såfremt den ikke på troværdig vis afspejler de transaktioner og andre begivenheder og forhold, som den enten angiver at indeholde eller med rimelighed kan forventes at indeholde, og således kan forventes at have indflydelse på regnskabsbrugeres økonomiske beslutningstagen. I sin vurdering af, hvorvidt overholdelsen af et bestemt krav i en IFRS ville give et så misvisende resultat, at der ville opstå uoverensstemmelse med målsætningen med årsregnskaber som anført i *Begrebsrammen*, skal ledelsen tage hensyn til:
- a) hvorfor målsætningen med årsregnskaber ikke opfyldes under de givne omstændigheder, og
- b) hvordan virksomhedens forhold adskiller sig fra forholdene i andre virksomheder, som overholder kravet. Hvis andre virksomheder under lignende forhold overholder kravet, er der en afkræftelig formodning om, at virksomhedens overholdelse af kravet ikke ville medføre et så misvisende resultat, at der ville opstå uoverensstemmelse med målsætningen med årsregnskaber som anført i *Begrebsrammen*.

...

#### *Periodiseringsprincippet*

...

28. Ved anvendelse af periodiseringsprincippet indregner virksomheden poster som aktiver, forpligtelser, egenkapital, indtægter og omkostninger (årsregnskabets elementer), når de opfylder definitionerne og indregningskriterierne for de pågældende elementer i *Begrebsrammen*.

...

#### *Årets resultat*

...

89. Nogle IFRS-standarder angiver tilfælde, hvor en virksomhed skal indregne bestemte poster uden for resultatet i det aktuelle regnskabsår. IAS 8 angiver to sådanne tilfælde: korrektion af fejl og virkningen af ændringer i anvendt regnskabspraksis. Andre IFRS-standarder kræver eller tillader, at elementer af øvrig totalindkomst, der opfylder definitionen i *Begrebsrammen* på indtægter og omkostninger, udelades fra resultatet (jf. afsnit 7).

...

## OVERGANG OG IKRAFTTRÆDELSSEDATO

...

- 139S Afsnit 7, 15, 19-20, 23-24, 28 og 89 blev ændret i medfør af *Ændringerne af henvisningerne til begrebsrammen i IFRS-standarderne*, der er udstedt i 2018. En virksomhed skal anvende disse ændringer på regnskabsår, som begynder den 1. januar 2020 eller derefter. Tidligere anvendelse er tilladt, hvis en virksomhed samtidig også anvender alle andre ændringer, der foretages ved *Ændringerne af henvisningerne til begrebsrammen i IFRS-standarderne*. En virksomhed skal anvende ændringerne til IAS 1 med tilbagevirkende kraft i overensstemmelse med IAS 8 *Anvendt regnskabspraksis, ændringer i regnskabsmæssige skøn og fejl*. Hvis en virksomhed imidlertid fastslår, at anvendelse med tilbagevirkende kraft ville være praktisk umuligt eller ville indebære en urimelig udgift eller indsats, skal den anvende ændringerne til IAS 1 ved at henvise til afsnit 23-28, 50-53 og 54F i IAS 8.

**Ændringer til  
IAS 8 Anvendt regnskabspraksis, ændringer i regnskabsmæssige skøn og fejl**

Afsnit 6 og artikel 11, litra b), er ændret. Fodnoterne til »afsnit 25« i stk. 6 og til afsnit 11, litra b), udgår, og der tilføjes en ny fodnote til afsnit 11, litra b). Overskriften før afsnit 54 ændres, og afsnit 54F–54G tilføjes.

## DEFINITIONER

...

6. Vurderingen af, hvorvidt en udeladelse eller fejlagtig oplysning kunne have indflydelse på regnskabsbrugernes økonomiske beslutningstagen og dermed skal anses for væsentlig, skal ske ud fra en vurdering af regnskabsbrugernes egenskaber. Regnskabsbrugere forudsættes at have et rimeligt kendskab til forretningsmæssige og økonomiske forhold og regnskabsvæsen samt vilje til at studere oplysningerne med rimelig omhu. Der skal derfor i vurderingen tages hensyn til, hvordan regnskabsbrugere med disse egenskaber med rimelighed kan forventes at lade sig påvirke i deres økonomiske beslutningstagen.

...

**Valg og anvendelse af regnskabspraksis**

...

11. **Når ledelsen foretager de i afsnit 10 beskrevne vurderinger, skal den henvise til og overveje anvendeligheden af følgende kilder i prioriteret rækkefølge:**
- krav i IFRS-standarder, der omhandler lignende forhold, og dernæst**
  - definitioner, indregningskriterier og målebegreber for aktiver, forpligtelser, indtægter og omkostninger i Begrebsrammen for årsregnskaber (Begrebsrammen).**

† Afsnit 54G forklarer, hvordan dette krav ændres for lovpligtige kontosaldi.

...

## IKRAFTTRÆDELESTIDSPUNKT OG OVERGANG

...

- 54F Afsnit 6 og afsnit 11, litra b), blev ændret i medfør af *Ændringerne af henvisningerne til begrebsrammen i IFRS-standarderne*, der er udstedt i 2018. En virksomhed skal anvende disse ændringer på regnskabsår, som begynder den 1. januar 2020 eller derefter. Tidligere anvendelse er tilladt, hvis en virksomhed samtidig også anvender alle andre ændringer, der foretages ved *Ændringerne af henvisningerne til begrebsrammen i IFRS-standarderne*. En virksomhed skal anvende ændringerne til afsnit 6 og afsnit 11, litra b), med tilbagevirkende kraft i overensstemmelse med denne standard. Hvis en virksomhed imidlertid fastslår, at anvendelse med tilbagevirkende kraft ville være praktisk umuligt eller ville indebære en urimelig udgift eller indsats, skal den anvende ændringerne til afsnit 6 og afsnit 11, litra b), ved at henvise til afsnit 23-28 i denne standard. Hvis anvendelse med tilbagevirkende kraft af en given ændring i *Ændringerne af henvisningerne til begrebsrammen i IFRS-standarderne*, ville indebære en urimelig udgift eller indsats, skal en virksomhed ved anvendelsen af afsnit 23-28 i denne standard læse enhver henvisning, undtagen i afsnit 27, sidste punktum, til »er praktisk umuligt« som »indebærer en urimelig udgift eller indsats« og enhver henvisning til »praktisk muligt« som »muligt uden en urimelig udgift eller indsats«.

54G Hvis en virksomhed ikke anvender IFRS 14 *Regulatory Deferral Accounts*, skal den ved anvendelse af afsnit 11, litra b), på lovpligtige kontosaldi fortsat henvise til og overveje anvendeligheden af definitionerne, indregningskriterierne og målebegreberne i *Begrebsrammen for udarbejdelse og præsentation af årsregnskaber*\* i stedet for definitionerne, kriterierne og begreberne i *Begrebsrammen*. En lovpligtig saldo er saldoen på alle omkostningskonti (eller indtægtskonti), som ikke indregnes som et aktiv eller en forpligtelse i overensstemmelse med andre gældende IFRS-standarder, men indgår, eller af den regulerende myndighed forventes at indgå, ved fastlæggelsen af de(n) takst(er), som kan opkræves hos kunderne. En takstmyndighed er et bemyndiget organ, der ved lov eller anden forskrift er bemyndiget til at fastsætte taksten eller en række takster, der binder en virksomhed. Takstmyndigheden kan være et tredjepartsorgan eller en nærtstående part i virksomheden, herunder virksomhedens egen bestyrelse, hvis dette organ ved lov eller anden forskrift er forpligtet til at fastsætte takster både i kundernes interesse og for at sikre virksomhedens overordnede finansielle levedygtighed.

\* Der henvises til IASC's *Begrebsramme for udarbejdelse og præsentation af årsregnskaber*, der er vedtaget af bestyrelsen i 2001.

### **Ændringer til IAS 34 Præsentation af delårsregnskaber**

Afsnit 31 og 33 ændres, og afsnit 58 tilføjes. Fodnoten til »(Begrebsrammen)« i afsnit 31 udgår.

#### **Samme anvendte regnskabspraksis som for årsregnskabet**

...

31. Under *Begrebsrammen for årsregnskaber (Begrebsrammen)* er indregning processen for hensyntagen — med henblik på medtagelse i opgørelsen af finansiell stilling eller resultatopgørelsen/resultatopgørelserne — til en post, som svarer til definitionen af et af elementerne i årsregnskaberne. Definitionen på aktiver, forpligtelser, indtægter og omkostninger er grundlæggende for indregning ved afslutningen af både regnskabsåret og delårsperioderne.

...

33. Et afgørende kendetegn for indtægter (omsætning) og omkostninger er, at de tilknyttede indgående og udgående strømme af aktiver og forpligtelser allerede har fundet sted. Hvis sådanne indgående og udgående strømme har fundet sted, indregnes den tilknyttede omsætning eller omkostning; ellers indregnes de ikke. *Begrebsrammen* tillader ikke, at poster, som ikke opfylder definitionen på aktiver eller forpligtelser, indregnes i opgørelsen af finansiell stilling.

...

#### **IKRAFTTRÆDELSESTIDSPUNKT**

...

58. Afsnit 31 og 33 blev ændret i medfør af *Ændringerne af henvisningerne til begrebsrammen i IFRS-standarderne*, der er udstedt i 2018. En virksomhed skal anvende disse ændringer på regnskabsår, som begynder den 1. januar 2020 eller derefter. Tidligere anvendelse er tilladt, hvis en virksomhed samtidig også anvender alle andre ændringer, der foretages ved *Ændringerne af henvisningerne til begrebsrammen i IFRS-standarderne*. En virksomhed skal anvende ændringerne til IAS 34 med tilbagevirkende kraft i overensstemmelse med IAS 8 *Anvendt regnskabspraksis, ændringer i regnskabsmæssige skøn og fejl*. Hvis en virksomhed imidlertid fastslår, at anvendelse med tilbagevirkende kraft ville være praktisk umuligt eller ville indebære en urimelig udgift eller indsats, skal den anvende ændringerne til IAS 34 ved at henvise til afsnit 43-45 i denne standard samt afsnit 23-28, 50-53 og 54F i IAS 8.

### **Ændring til IAS 37 Hensatte forpligtelser, eventualforpligtelser og eventualaktiver**

Der tilføjes en fodnote til definitionen af en forpligtelse i afsnit 10.

\* Definitionen af en forpligtelse i denne standard blev ikke revideret efter revisionen af definitionen af en forpligtelse i *Begrebsrammen for årsregnskaber*, der blev udstedt i 2018.

**Ændring til  
IAS 38 Immaterielle aktiver**

Der tilføjes en fodnote til definitionen af et aktiv i afsnit 8.

- \* Definitionen af et aktiv i denne standard blev ikke revideret efter revisionen af definitionen af et aktiv i *Begrebsrammen for årsregnskaber*, der blev udstedt i 2018.

**Ændring til  
IFRIC 12 Koncessionsaftaler**

Fodnoten til »*Begrebsramme for udarbejdelse og præsentation af årsregnskaber*« i afsnittet med referencer ændres.

- \* Der henvises til IASC's *Begrebsramme for udarbejdelse og præsentation af årsregnskaber*, der er vedtaget af bestyrelsen i 2001, og som trådte i kraft efter udarbejdelsen af fortolkningsbidraget.

**Ændring til  
IFRIC 19 Opfyldelse af finansielle forpligtelser med egenkapitalinstrumenter**

Fodnoten til »*Begrebsramme for udarbejdelse og præsentation af årsregnskaber*« i afsnittet med referencer ændres.

- \* Der henvises til IASC's *Begrebsramme for udarbejdelse og præsentation af årsregnskaber*, der er vedtaget af bestyrelsen i 2001, og som trådte i kraft efter udarbejdelsen af fortolkningsbidraget.

**Ændring til  
IFRIC 20 Strippingomkostninger i produktionsfasen i åbne miner**

Der tilføjes en fodnote til »*Begrebsrammen for årsregnskaber*« i afsnittet med referencer.

- \* Der henvises til *Begrebsrammen for årsregnskaber*, der er udstedt i 2010, og som trådte i kraft efter udarbejdelsen af fortolkningsbidraget.

**Ændring til  
IFRIC 22 Transaktioner i fremmed valuta og forudbetaling**

Der tilføjes en fodnote til »*Begrebsrammen for årsregnskaber*« i afsnittet med referencer.

- \* Der henvises til *Begrebsrammen for årsregnskaber*, der er udstedt i 2010, og som trådte i kraft efter udarbejdelsen af fortolkningsbidraget.

**Ændringer til  
SIC-32 Immaterielle aktiver — omkostninger ved udvikling af websider**

Afsnit 5 ændres og fodnoten til »*Begrebsramme*« i afsnit 5 udgår. Der indsættes et nyt afsnit i slutningen af afdelingen under overskriften »Ikrafttrædelsestidspunkt«.

## PROBLEMSTILLING

...

5. Dette fortolkningsbidrag finder ikke anvendelse på omkostninger ved køb, udvikling og anvendelse af hardware (eksempelvis webservere, staging-servere, produktionsservere og internetforbindelser) for en webside. Sådanne omkostninger behandles regnskabsmæssigt i henhold til IAS 16. Når virksomheden afholder omkostninger til en internetudbyder, som hoster virksomhedens webside, indregnes disse omkostninger i henhold til IAS 1.88 og *Begrebsrammen for årsregnskaber*, når tjenesteydelserne modtages.

...

## IKRAFTTRÆDELSESTIDSPUNKT

...

Afsnit 5 blev ændret i medfør af *Ændringerne af henvisningerne til begrebsrammen i IFRS-standarderne*, der er udstedt i 2018. Virksomheden skal anvende denne ændring på regnskabsår, som begynder den 1. januar 2020 eller derefter. Tidligere anvendelse er tilladt, hvis en virksomhed samtidig også anvender alle andre ændringer, der foretages ved *Ændringerne af henvisningerne til begrebsrammen i IFRS-standarderne*. En virksomhed skal anvende ændringen til SIC-32 med tilbagevirkende kraft i overensstemmelse med IAS 8 *Anvendt regnskabspraksis, ændringer i regnskabsmæssige skøn og fejl*. Hvis en virksomhed imidlertid fastslår, at anvendelse med tilbagevirkende kraft ville være praktisk umuligt eller ville indebære en urimelig udgift eller indsats, skal den anvende ændringen til SIC 32 ved at henvise til afsnit 23-28, 50-53 og 54F i IAS 8.

---

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2019/2076****af 29. november 2019****om meddelelse af EU-godkendelse af familien af biocidholdige produkter »Contec IPA Product Family«****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter <sup>(1)</sup>, særlig artikel 44, stk. 5, første afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 29. juni 2016 indgav Contec Europe en ansøgning i henhold til artikel 43, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 om godkendelse af en familie af biocidholdige produkter med betegnelsen »Contec IPA Product Family« af produkttype 2 og 4, som beskrevet i bilag V til nævnte forordning, med skriftlig bekræftelse af, at den kompetente myndighed i Det Forenede Kongerige er indforstået med at vurdere ansøgningen. Ansøgningen blev registreret under sagsnummer BC-LA025582-58 i registret over biocidholdige produkter.
- (2) »Contec IPA Product Family« indeholder aktivstoffet propan-2-ol, som er opført på EU-listen over godkendte aktivstoffer, jf. artikel 9, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012.
- (3) Den 22. august 2018 fremlagde den kompetente vurderingsmyndighed i overensstemmelse med artikel 44, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012, en vurderingsrapport og konklusionerne af sin vurdering for Det Europæiske Kemikalieagentur (i det følgende benævnt »agenturet«).
- (4) Den 25. marts 2019 fremlagde agenturet en udtalelse for Kommissionen <sup>(2)</sup>, herunder de foreslåede vilkår og betingelser for godkendelsen, udkastet til resumé af det biocidholdige produkts egenskaber (i det følgende benævnt »resuméet«) for »Contec IPA Product Family« og den endelige vurderingsrapport om produktfamilien, i overensstemmelse med artikel 44, stk. 3, i forordning (EU) nr. 528/2012.
- (5) I udtalelsen konkluderes det, at »Contec IPA Product Family« er en familie af biocidholdige produkter som defineret i artikel 3, stk. 1, litra s), i forordning (EU) nr. 528/2012, at der kan meddeles EU-godkendelse af produktfamilien i overensstemmelse med nævnte forordnings artikel 42, stk. 1, og at produktfamilien, forudsat at den er i overensstemmelse med de foreslåede vilkår og betingelser og udkastet til resuméet, opfylder betingelserne i nævnte forordnings artikel 19, stk. 1 og 6.
- (6) Den 28. maj 2019 fremlagde agenturet udkastet til resumé for Kommissionen på alle officielle EU-sprog i overensstemmelse med artikel 44, stk. 4, i forordning (EU) nr. 528/2012.
- (7) Kommissionen er enig i agenturets udtalelse og mener derfor, at der bør meddeles EU-godkendelse af »Contec IPA Product Family«.
- (8) I udtalelsen anbefaler agenturet også, at godkendelsesindehaveren udfører en langtidsholdbarhedstest ved stuetemperatur af vådservietter i deres kommercielle emballage som en betingelse for godkendelsen. Kommissionen er enig i denne anbefaling og mener, at fremlæggelsen af denne test bør være en betingelse for tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af familien af biocidholdige produkter i henhold til artikel 22, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012. Kommissionen mener også, at den omstændighed, at data indleveres, efter at godkendelsen er meddelt, ikke påvirker konklusionen om, at betingelsen i henhold til artikel 19, stk. 1, litra d), i nævnte forordning er opfyldt på baggrund af de eksisterende data.
- (9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

<sup>(1)</sup> EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.<sup>(2)</sup> ECHA opinion of 28 February 2019 on the Union authorisation of »Contec IPA Product Family« (ECHA/BPC/221/2019).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*

Der meddeles EU-godkendelse med godkendelsesnummer EU-0020460-0000 til Contec Europe hvad angår tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af familien af biocidholdige produkter »Contec IPA Product Family«, forudsat at de vilkår og betingelser, der er anført i bilag I, overholdes, og i overensstemmelse med resuméet af det biocidholdige produkts egenskaber, der er anført i bilag II.

EU-godkendelsen gælder fra den 26. december 2019 indtil den 30. november 2029.

*Artikel 2*

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. november 2019.

På Kommissionens vegne  
Formand  
Jean-Claude JUNCKER



*BILAG I*

## VILKÅR OG BETINGELSER (EU-0020460-0000)

Godkendelsesindehaveren udfører en langtidsholdbarhedstest ved stuetemperatur af vådservietter i deres kommercielle emballage.

Godkendelsesindehaveren skal fremlægge resultaterne af testen til agenturet senest den 31. juli 2021.

---

## BILAG II

## Resumé af produktetegnskaber for en familie af biocidholdige produkter

Contec IPA Product Family

Produkttype 2 — Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr (Desinfektionsmidler)

Produkttype 4 — Fødevarer og foderstoffer (Desinfektionsmidler)

Godkendelsesnummer: EU-0020460-0000

R4BP aktivnummer: EU-0020460-0000

## DEL I

## INFORMATIONSNIVEAU 1

## 1. ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER

## 1.1. Familienavn

|      |                           |
|------|---------------------------|
| Navn | Contec IPA Product Family |
|------|---------------------------|

## 1.2. Produkttype(r)

|                |   |
|----------------|---|
| Produkttype(r) | PT02 — Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr<br>PT04 — Fødevarer og foderstoffer |
|----------------|---|

## 1.3. Godkendelsesindehaver

|  |                   |  |
|--|-------------------|--|
| Godkendelsesindehaverens navn og adresse | Navn              | Contec Europe  |
|  | Adresse           | Zl Du Prat, Avenue Paul Duplaix, 56000, Vannes, Frankrig |
| Godkendelsesnummer                       | EU-0020460-0000   |  |
| R4BP aktivnummer                         | EU-0020460-0000   |  |
| Godkendelsesdato                         | 26. december 2019 |  |
| Godkendelsens udløbsdato                 | 30. november 2029 |  |

## 1.4. Producent(er) af de biocidholdige produkter

|                               |   |
|-------------------------------|---|
| Producentens navn             | Contec Inc.   |
| Producentens adresse          | 525 Locust Grove, SC 29303 Spartanburg USA                  |
| Placering af produktionsanlæg | 525 Locust Grove, SC 29303 Spartanburg USA                  |
| Producentens navn             | Contec Cleanroom Technology (Suzhou) Co., Ltd. China        |
| Producentens adresse          | 17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou Kina |
| Placering af produktionsanlæg | 17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou Kina |

|                               |   |
|-------------------------------|---|
| Producentens navn             | Contec Cleanroom (UK) Ltd   |
| Producentens adresse          | Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE6 3 8QW Ashington, Northumberland Storbritannien |
| Placering af produktionsanlæg | Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE6 3 8QW Ashington, Northumberland Storbritannien |

|                               |  |
|-------------------------------|--|
| Producentens navn             | Flexible Medical Packaging   |
| Producentens adresse          | Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire Storbritannien |
| Placering af produktionsanlæg | Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire Storbritannien |

#### 1.5. Producent(er) af aktivstoffet (aktivstofferne)

|                               |  |
|-------------------------------|--|
| Aktivstof                     | propan-2-ol  |
| Producentens navn             | Brenntag GmbH  |
| Producentens adresse          | Messeallee 11, 45131 Essen Tyskland                              |
| Placering af produktionsanlæg | Haven 3222, Vondelingenweg 601, 3196 KK Vondelingenplaat Holland |

## 2. PRODUKTFAMILIESAMMENSÆTNING OG -FORMULERING

### 2.1. Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af familien

| Almindeligt navn | IUPAC-navn | Funktion  | CAS-nummer | EF-nummer | Indhold (%) |       |
|------------------|------------|-----------|------------|-----------|-------------|-------|
|                  |            |           |            |           | Min.        | Maks. |
| propan-2-ol      |            | Aktivstof | 67-63-0    | 200-661-7 | 62,9        | 62,9  |

### 2.2. Type(r) formulering

|                 |   |
|-----------------|---|
| Formulering(er) | AL (enhver anden væske) — RTU opløsning/sprayudløser<br>AL (enhver anden væske) — RTU serviet |
|-----------------|---|

## DEL II

### INFORMATIONSNIVEAU 2 — META SPC'ER

#### META SPC 1

##### 1. META SPC 1 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER

##### 1.1. Meta SPC 1 identifikator

|               |                            |
|---------------|----------------------------|
| Identifikator | Contec IPA Liquid Products |
|---------------|----------------------------|

##### 1.2. Suffiks til godkendelsesnummeret

|        |     |
|--------|-----|
| Nummer | 1-1 |
|--------|-----|

1.3. **Produkttype(r)**

|                |   |
|----------------|---|
| Produkttype(r) | PT02 — Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr<br>PT04 — Fødevarer og foderstoffer |
|----------------|---|

## 2. META SPC 1 SAMMENSÆTNING

2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af meta SPC 1**

| Almindeligt navn | IUPAC-navn | Funktion  | CAS-nummer | EF-nummer | Indhold (%) |       |
|------------------|------------|-----------|------------|-----------|-------------|-------|
|                  |            |           |            |           | Min.        | Maks. |
| propan-2-ol      |            | Aktivstof | 67-63-0    | 200-661-7 | 62,9        | 62,9  |

2.2. **Type(r) af formulering af meta SPC 1**

|                 |  |
|-----------------|--|
| Formulering(er) | AL (enhver anden væske) — RTU opløsning/sprayudløser |
|-----------------|--|

## 3. FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER VEDRØRENDE META SPC 1

|                     |  |
|---------------------|--|
| Faresætninger       | Meget brandfarlig væske og damp.<br>Forårsager alvorlig øjenirritation.<br>Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.<br>Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud.  |
| Sikkerhedssætninger | Hvis der er brug for lægehjælp, medbring da beholderen eller etiketten.<br>Opbevares utilgængeligt for børn.<br>Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. — Rygning forbudt.<br>Hold beholderen tæt lukket.<br>Undgå indånding af damp.<br>Vask hænderne grundigt efter brug.<br>Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning.<br>Bær øjenbeskyttelse.<br>VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Alt tilsmudset tøj tages straks af. brus huden med vand.<br>VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes.<br>VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter.<br>Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.<br>I tilfælde af ubehag ring til GIFTINFORMATIONEN.<br>Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.<br>Ved brand: Anvend alkohol-resistent skum til brandslukning.<br>Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt.<br>Opbevares under lås.<br>Indholdet bortskaffes i overensstemmelse med lokale regler. |

## 4. GODKENDT(E) ANVENDELSE(R) AF META SPC 1

## 4.1. Brug beskrivelse

Tabel 1

## Brug # 1 — Professionelle brugere

|   |   |
|---|---|
| Produkttype   | PT02 — Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr<br>PT04 — Fødevarer og foderstoffer   |
| Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse |   |
| Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet)                    | Bakterier<br>Mycobakterier<br>Gær   |
| Anvendelsesområde   | Indendørs<br>Desinfektionsmiddel til brug mod bakterier, mycobakterier og gær på hårde, ikke-porøse overflader i renrum, der anvendes i bioteknologi og farmaceutiske industrier, til fremstilling af medicinsk udstyr, i sundhedsindustrien og andre kritiske anvendelser inden for biovidenskab og i industrielle mad- og foderproduktionsområder<br>Acceptabel anvendelsestemperatur: stuetemperatur (20±2 °C) |
| Anvendelsesmetode(r)  | Spraying og aftørring   |
| Anvendelsesmængde(r) og hyppighed                               | 50 ml produkt pr. m <sup>2</sup> overflade.<br>Aftørring: 1 minuts kontakttid for bakterier og mycobakterier<br>3 minutters kontakttid for gær  |
| Brugerkategori(er)  | Professionel  |
| Pakningsstørrelser og emballagematerialer                       | (polyethylen med høj densitet) HDPE sprayflaske m. udløser – 0,5-1L<br>HDPE genopfyldelig flaske med låg — 5L   |

## 4.1.1. Brugsanvisning for brugere

Se punkt 5.1.

## 4.1.2. Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger

Se punkt 5.2.

## 4.1.3. Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet

Se punkt 5.3.

## 4.1.4. Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

Se punkt 5.4.

## 4.1.5. Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring

Se punkt 5.5.

5. GENEREL VEJLEDNING OM BRUG <sup>(1)</sup> AF META SPC 1

5.1. **Brugsanvisning**

Anvendes ved stuetemperatur. Tydeligt snavsede overflader skal rengøres før desinfektion.

Aftørring: Påfør/sprøjt produkt på en passende rengøringserviet. Sørg for, at servietten er tilstrækkeligt og ensartet mættet, før overfladen, der skal desinficeres, aftørres.

Kontakttider: Aftørring: 1 minut for bakterier og mycobakterier, 3 minutter ved gær.

Brugte servietter skal bortskaffes i en lukket beholder.

5.2. **Risiko reducerende foranstaltninger**

Vask hænder og eksponeret hud før måltider og efter brug.

Undgå kontakt med øjnene.

Til brug i renrum er tilstrækkelig teknisk kontrol til fjernelse af luftbårne rester obligatorisk, f.eks. rumventilation eller LEV

5.3. **Førstehjælps instruktioner og sikkerheds foranstaltninger for at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte effekter**

Mulige direkte eller indirekte skadelige virkninger:

Hovedpine, svimmelhed, hallucinationer, åndenød, sløvhed eller koma.

Forårsager alvorlig øjenirritation

Kvalme, opkast, diarré og blødende mavesår.

Fare ved indånding: Kan medføre inflammation i lungerne, for lavt blodtryk og for lavt blodsukker.

Førstehjælpsforanstaltninger:

Flyt personen væk fra eksponeringskilden og fjern eventuelle forurenede/tilsølede beklædningsgenstande.

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.

VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand. Undgå at skrubbe.

VED INDTAGELSE: Fremkald IKKE opkastning og giv aldrig noget oralt til en svækket eller bevidstløs person. Hvis personen er bevidstløs, placeres vedkommen i aflåst sideleje med hovedet lavt og knæene bøjede.

Sørg for, at personen er rolig og i hvile, oprethold kropstemperaturen og kontroller åndedrættet. Hvis nødvendigt kontrolleres puls og der gives kunstigt åndedræt.

Bring personen til et sygehus. Hvis det er muligt medbring produktemballagen eller etiketten.

PERSONEN MÅ ALDRIG EFTERLADES UDEN OPSYN!

Rådgivning til læge og sundhedspersonale:

Overvåg livstegn og sørg for symptomatisk og understøttende behandling

Overvej endoskopi i tilfælde af indtagelse.

Overvåg blodsukker og ketoner.

Anvendelse af brækrod er kontraindiceret

VED ANMODNING OM LÆGEHJÆLP BØR MAN ALTID HAVE EMBALLAGEN ELLER PRODUKTETIKETTEN VED HÅNDEN, HVOREFTER DER TAGES KONTAKT TIL GIFTLINJEN PÅ 82 12 12 12

5.4. **Sikkerhedsinstruktion angående affaldshåndtering af produkt og emballage**

Bortskaf indhold/beholder i overensstemmelse med lokale regler.

Genbrug ikke tomme beholdere til andre formål.

<sup>(1)</sup> Brugsvejledninger, risikobegrænsende foranstaltninger og andre instruktioner for anvendelse i henhold til dette afsnit gælder for alle godkendte anvendelser inden for meta SPC 1.

### 5.5. Opbevaringsregler for lagring af produktet under normale omstændigheder

Opbevares på et tørt, køligt og godt ventileret sted. Opbevares kun i originalemballagen.

Holdes væk fra antændelseskilder.

Beskyttes mod direkte sollys.

Hold beholderen tæt lukket.

Holdbarhed: 2 år

### 6. ANDRE OPLYSNINGER

Produktet indeholder propan-2-ol (CAS nr.: 67-63-0), hvortil en europæisk referenceværdi på 129,28 mg/m<sup>3</sup> for den professionelle bruger blev vedtaget og anvendt til risikovurderingen af produktet.

### 7. INFORMATIONSNIVEAU 3: INDIVIDUELLE PRODUKTER I META SPC 1

#### 7.1. Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning

|                    |   |           |            |           |             |
|--------------------|---|-----------|------------|-----------|-------------|
| Handelsnavn        | Contec 70 % IPA FBC570I<br>Contec Sterile 70 % IPA SBT170IW<br>Contec Sterile 70 % IPA SBT0570IW<br>Contec 70 % IPA FBT170I |           |            |           |             |
| Godkendelsesnummer | EU-0020460-0001 1-1   |           |            |           |             |
| Almindeligt navn   | IUPAC-navn  | Funktion  | CAS-nummer | EF-nummer | Indhold (%) |
| propan-2-ol        |   | Aktivstof | 67-63-0    | 200-661-7 | 62,9        |

### META SPC 2

#### 1. META SPC 2 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER

##### 1.1. Meta SPC 2 identifikator

|               |                  |
|---------------|------------------|
| Identifikator | Contec IPA Wipes |
|---------------|------------------|

##### 1.2. Suffiks til godkendelsesnummeret

|        |     |
|--------|-----|
| Nummer | 1-2 |
|--------|-----|

##### 1.3. Produkttype(r)

|                |   |
|----------------|---|
| Produkttype(r) | PT02 — Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr<br>PT04 — Fødevarer og foderstoffer |
|----------------|---|

#### 2. META SPC 2 SAMMENSÆTNING

##### 2.1. Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af meta SPC 2

| Almindeligt navn | IUPAC-navn | Funktion  | CAS-nummer | EF-nummer | Indhold (%) |       |
|------------------|------------|-----------|------------|-----------|-------------|-------|
|                  |            |           |            |           | Min.        | Maks. |
| propan-2-ol      |            | Aktivstof | 67-63-0    | 200-661-7 | 62,9        | 62,9  |

2.2. **Type(r) af formulering af meta SPC 2**

|                 |                                       |
|-----------------|---------------------------------------|
| Formulering(er) | AL (enhver anden væske) — RTU serviet |
|-----------------|---------------------------------------|

## 3. FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER VEDRØRENDE META SPC 2

|                     |   |
|---------------------|---|
| Faresætninger       | Meget brandfarlig væske og damp.<br>Forårsager alvorlig øjenirritation.<br>Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.<br>Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud.   |
| Sikkerhedssætninger | Hvis der er brug for lægehjælp, medbring da beholderen eller etiketten.<br>Opbevares utilgængeligt for børn.<br>Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. — Rygning forbudt.<br>Hold beholderen tæt lukket.<br>Undgå indånding af damp.<br>Vask hænderne grundigt efter brug.<br>Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning.<br>Bær øjenbeskyttelse.<br>VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Alt tilsmudset tøj tages straks af.<br>Brus huden med vand.<br>VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes.<br>VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter.<br>Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.<br>I tilfælde af ubehag ring til GIFTLINJEN.<br>Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.<br>Ved brand: Anvend alkoholresistent skum til brandslukning.<br>Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt.<br>Opbevares under lås.<br>Indholdet bortskaffes i overensstemmelse med lokale regler. |

## 4. GODKENDT(E) ANVENDELSE(R) AF META SPC 2

4.1. **Brug beskrivelse**

Tabel 2

**Brug # 1 — Professionel anvendelse**

|   |   |
|---|---|
| Produkttype   | PT02 — Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr<br>PT04 — Fødevarer og foderstoffer   |
| Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse |   |
| Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet)                    | Bakterier<br>Mycobakterier<br>Gær   |
| Anvendelsesområde   | Indendørs<br>Desinfektionsmiddel til brug mod bakterier, mycobakterier og gær på hårde, ikke-porøse overflader i renrum, der anvendes i bioteknologi og farmaceutiske industrier, til fremstilling af medicinsk udstyr, i sundhedsindustrien og andre kritiske anvendelser inden for biovidenskab og i industrielle mad- og foderproduktionsområder |



|   |   |
|---|---|
|   | Acceptabel anvendelsestemperatur: stuetemperatur (20 ± 2 °C)  |
| Anvendelsesmetode(r)                      | Aftørring   |
| Anvendelsesmængde(r) og hyppighed         | 1 minuts kontakttid for bakterier og mycobakterier<br>3 minutters kontakttid for gær  |
| Brugerkategori(er)                        | Professionel  |
| Pakningsstørrelser og emballagematerialer | <p>Imprægnerede 100 % polypropylenservietter i:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— HDPE-beholder med HDPE-låg — 150 servietter (1,7 eller 2,15 L)</li> <li>— (polyethylenterephthalat) PET/(polyethylen) PE-pakning forseget med PET/PE flow wrap — 30, 40 eller 50 servietter</li> </ul> <p>Imprægnerede 100 % polyesterervietter i:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— HDPE-beholder med HDPE-låg — 100 servietter (2,25 L)</li> <li>— PET/PE-pakning forseget med PET/PE flow wrap — 20 servietter</li> </ul> <p>Imprægnerede 100 % strikpolyesterervietter i:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— PET/PE-pakning forseget med PET/PE flow wrap — 8, 10, 20, 30 eller 50 servietter</li> </ul> <p>Imprægnerede 55 % cellulose/45 % polyesterervietter i:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— HDPE-beholder med HDPE-låg — 100 servietter (2,25 L)</li> <li>— PET/PE-pakning forseget med PET/PE flow wrap — 24, 30, 50 eller 75 servietter</li> </ul> <p>Imprægnerede 50 % rayon/50 % polyesterervietter i:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— HDPE-beholder med HDPE-låg — 700 servietter (11,4 L)</li> </ul> |

#### 4.1.1. Brugsanvisning for brugere

Se punkt 5.1.

#### 4.1.2. Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger

Se punkt 5.2.

#### 4.1.3. Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet

Se punkt 5.3.

#### 4.1.4. Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

Se punkt 5.4.

#### 4.1.5. Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring

Se punkt 5.5.

### 5. GENEREL VEJLEDNING OM BRUG <sup>(?)</sup> AF META SPC 2

#### 5.1. **Brugsanvisning**

Tydeligt snavsede overflader rengøres før desinfektion.

Sørg for, at overfladen er ensartet dækket med produktet, lad det virke ved at sikre en kontakttid på 1 minut for desinfektion mod bakterier og mycobakterier, og 3 minutter for desinfektion mod gærsvampe.

#### 5.2. **Risiko reducerende foranstaltninger**

Vask hænder og udsat hud før måltider og efter brug.

Undgå kontakt med øjnene.

Til brug i renrum er tilstrækkelig teknisk kontrol til fjernelse af luftbårne rester obligatorisk, f.eks. rumventilation eller LEV.

<sup>(?)</sup> Brugsvejledninger, risikobegrænsende foranstaltninger og andre instruktioner for anvendelse i henhold til dette afsnit gælder for alle godkendte anvendelser inden for meta SPC 2.

### 5.3. **Førstehjælpsinstruktioner og sikkerhedsforanstaltninger for at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte effekter**

Mulige direkte eller indirekte skadelige virkninger:

Hovedpine, svimmelhed, hallucinationer, åndenød, sløvhed eller koma.

Alvorlig irritation af øjne eller øjenskade.

Kvalme, opkast, diarré og blødende mavesår.

Fare ved indånding: Kan medføre inflammation i lungerne, for lavt blodtryk og for lavt blodsukker.

Førstehjælpsforanstaltninger:

Flyt personen væk fra eksponeringskilden og fjern eventuelle forurenede/tilsølede beklædningsgenstande.

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.

VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand. Undgå at skrubbe.

VED INDTAGELSE: Fremkald IKKE opkastning og giv aldrig noget oralt til en svækket eller bevidstløs person. Hvis personen er bevidstløs, placeres vedkommende i aflåst sideleje med hovedet lavt og knæene bøje.

Sørg for, at personen er rolig og i hvile, oprethold kropstemperaturen og kontroller åndedrættet. Hvis nødvendigt kontrolleres puls og der gives kunstigt åndedræt.

Bring personen til et sygehus. Hvis det er muligt medbring beholderen eller etiketten.

PERSONEN MÅ ALDRIG EFTERLADES UDEN OPSYN!

Rådgivning til læge og sundhedspersonale:

Overvåg livstegn og sørg for symptomatisk og understøttende behandling

Overvej endoskopi i tilfælde af indtagelse.

Overvåg blodsukker og ketoner.

Anvendelse af brækrod er kontraindiceret.

VED ANMODNING OM LÆGEHJÆLP BØR MAN ALTID HAVE EMBALLAGEN ELLER PRODUKTETIKETTEN VED HÅNDEN, HVOREFTER DER TAGES KONTAKT TIL GIFTLINJEN PÅ 82 12 12 12

### 5.4. **Sikkerhedsinstruktion angående affaldshåndtering af produkt og emballage**

Bortskaf indhold/holder i overensstemmelse med lokale regler.

Genbrug ikke tomme beholdere til andre formål.

Brugte servietter skal bortskaffes til en lukket beholder.

Bortskaf brugte servietter i overensstemmelse med lokale regler.

### 5.5. **Opbevaringsregler for lagring af produktet under normale omstændigheder**

Opbevares på et tørt, køligt og godt ventileret sted. Opbevares kun i originalemballagen.

Holdes væk fra antændelseskilder.

Beskyttes mod direkte sollys.

Hold beholderen tæt lukket.

Holdbarhed: 2 år

### 6. ANDRE OPLYSNINGER

Polypropylen, polyester, strikpolyester, 55 % cellulose/45 % polyester eller 50 % rayon-/50 % polyester-servietter, 34-240 g/m<sup>2</sup>, indeholdende 5 - 38 ml produkt (2,75-20,9 g propan-2-ol)

Produktet indeholder propan-2-ol (CAS nr.: 67-63-0), hvortil en europæisk referenceværdi på 129,28 mg/m<sup>3</sup> for den professionelle bruger blev vedtaget og anvendt til risikovurderingen af produktet.

## 7. INFORMATIONSNIVEAU 3: INDIVIDUELLE PRODUKTER I META SPC 2

## 7.1. Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning

|                     |   |           |            |           |             |
|---------------------|---|-----------|------------|-----------|-------------|
| Handelsnavn         | PROSAT MBPP PS-840IR<br>PROSAT MBPP PS-911<br>PROSAT MBPP PS-911EB<br>PROSAT MBPP PS-LPP-7030<br>PROSAT MBPP PS-LPP-7030IR<br>PROSAT MBPP PSPP0039<br>ROSAT MBPP PSPP0043<br>SATWipes MBPP SWPP0003<br>PROSAT Delta PS-7030IR<br>SATWipes nonwoven polyester SAT-C3-7030<br>Spec-Wipe 4 115-0039<br>PROSAT Polynit Heatseal PS-HS9-7030<br>PROSAT EasyReach PSME0001<br>PROSAT Polynit Heatseal PSPS0047<br>PROSAT Polynit Heatseal PSPS0076<br>PROSAT Polynit Heatseal PSPS0091<br>ROSAT Polynit Heatseal PSWE0001<br>PROSAT Polynit Heatseal PSWE0002<br>PROSAT Polynit Heatseal PSWE0003<br>Spec-Wipe 3 115-0034<br>PROSAT Sigma PSC20001<br>PROSAT Sigma PSC20002<br>PROSAT Theta PSC20005<br>PROSAT Theta PSC20006<br>PROSAT Theta PSC20009<br>ROSAT Theta PSC20010<br>PROSAT Theta PSCP0001<br>PROSAT Theta PSCS1010<br>PROSAT Theta PSCS1010IR<br>SATWipes polyester/cellulose SAT-C1-7030<br>SATWipes presaturated wipes SWNW0013 |           |            |           |             |
| Godkendelses-nummer | EU-0020460-0002 1-2   |           |            |           |             |
| Almindeligt navn    | IUPAC-navn  | Funktion  | CAS-nummer | EF-nummer | Indhold (%) |
| propan-2-ol         |   | Aktivstof | 67-63-0    | 200-661-7 | 62,9        |

## AFGØRELSER

### DEN UDENRIGS- OG SIKKERHEDSPOLITISKE KOMITÉS AFGØRELSE (FUSP) 2019/2077

af 28. november 2019

#### om forlængelse af mandatet for missionschefen for Den Europæiske Unions bistandsmission vedrørende integreret grænseforvaltning i Libyen (EUBAM Libya) (EUBAM Libya/1/2019)

DEN UDENRIGS- OG SIKKERHEDSPOLITISKE KOMITÉ HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Union, særlig artikel 38, stk. 3,

under henvisning til Rådets afgørelse 2013/233/FUSP af 22. maj 2013 om Den Europæiske Unions bistandsmission vedrørende integreret grænseforvaltning i Libyen (EUBAM Libya) <sup>(1)</sup>, særlig artikel 9, stk. 1,

under henvisning til forslag fra Unionens højtstående repræsentant for udenrigsanliggender og sikkerhedspolitik, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 9, stk. 1, i afgørelse 2013/233/FUSP er Den Udenrigs- og Sikkerhedspolitiske Komité (PSC) bemyndiget til i overensstemmelse med traktatens artikel 38 at træffe de relevante afgørelser med henblik på at varetage den politiske kontrol med og den strategiske ledelse af EUBAM Libya, herunder afgørelsen om udnævnelse af en missionschef.
- (2) Den 30. august 2016 vedtog PSC afgørelse (FUSP) 2016/1634 <sup>(2)</sup> om udnævnelse af Vincenzo TAGLIAFERRI som missionschef for EUBAM Libya fra den 1. september 2016 til den 21. august 2017.
- (3) Mandatet for Vincenzo TAGLIAFERRI som missionschef for EUBAM Libya er regelmæssigt blevet forlænget, senest ved PSC's vedtagelse af afgørelse (FUSP) 2018/2061 <sup>(3)</sup> om forlængelse af mandatet for Vincenzo TAGLIAFERRI som missionschef for EUBAM Libya indtil den 31. december 2019.
- (4) Den 17. december 2018 vedtog Rådet afgørelse (FUSP) 2018/2009 <sup>(4)</sup> om ændring og forlængelse af afgørelse 2013/233/FUSP indtil den 30. juni 2020.
- (5) Unionens højtstående repræsentant for udenrigsanliggender og sikkerhedspolitik har foreslået at forlænge mandatet for Vincenzo TAGLIAFERRI som missionschef for EUBAM Libya fra den 1. januar 2020 til den 30. juni 2020 —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

#### Artikel 1

Mandatet for Vincenzo TAGLIAFERRI som missionschef for EUBAM Libya forlænges indtil den 30. juni 2020.

<sup>(1)</sup> EUT L 138 af 24.5.2013, s. 15.

<sup>(2)</sup> Den Udenrigs- og Sikkerhedspolitiske Komité's afgørelse (FUSP) 2016/1634 af 30. august 2016 om udnævnelse af missionschefen for Den Europæiske Unions bistandsmission vedrørende integreret grænseforvaltning i Libyen (EUBAM Libya) (EUBAM Libya/1/2016) (EUT L 243 af 10.9.2016, s. 10).

<sup>(3)</sup> Den Udenrigs- og Sikkerhedspolitiske Komité's afgørelse (FUSP) 2018/2061 af 18. december 2018 om forlængelse af mandatet for missionschefen for Den Europæiske Unions bistandsmission vedrørende integreret grænseforvaltning i Libyen (EUBAM Libya) (EUBAM Libya/2/2018) (EUT L 329 af 27.12.2018, s. 22).

<sup>(4)</sup> Rådets afgørelse (FUSP) 2018/2009 af 17. december 2018 om ændring og forlængelse af afgørelse 2013/233/FUSP om Den Europæiske Unions bistandsmission vedrørende integreret grænseforvaltning i Libyen (EUBAM Libya) (EUT L 322 af 18.12.2018, s. 25).

*Artikel 2*

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for vedtagelsen.

Den finder anvendelse fra den 1. januar 2020.

Udfærdiget i Bruxelles, den 28. november 2019.

*På Den Udenrigs- og Sikkerhedspolitiske Komité's vegne*  
S. FROM-EMMESBERGER  
*Formand*

---

**RÅDETS AFGØRELSE (EU, Euratom) 2019/2078****af 2. december 2019****om beskikkelse af et medlem af Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg efter indstilling fra  
Forbundsrepublikken Tyskland**

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 302,

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Atomenergifællesskab, særlig artikel 106A,

under henvisning til indstilling fra den tyske regering,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Rådet vedtog den 18. september og den 1. oktober 2015 afgørelse (EU, Euratom) 2015/1600 <sup>(1)</sup> og (EU, Euratom) 2015/1790 <sup>(2)</sup> om beskikkelse af medlemmerne af Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg for perioden fra den 21. september 2015 til den 20. september 2020.
- (2) Der er blevet en plads ledig som medlem af Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg, efter at Günter LAMBERTZ' mandatperiode er udløbet —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

*Artikel 1*

Freya LEMCKE, *Managing Director DIHK Brussels*, beskikkes herved som medlem af Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg for den resterende del af mandatperioden, dvs. indtil den 20. september 2020.

*Artikel 2*

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for vedtagelsen.

Udfærdiget i Bruxelles, den 2. december 2019.

*På Rådets vegne*

M. OHISALO

*Formand*

---

<sup>(1)</sup> Rådets afgørelse (EU, Euratom) 2015/1600 af 18. september 2015 om beskikkelse af medlemmerne af Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg for perioden fra den 21. september 2015 til den 20. september 2020 (EUT L 248 af 24.9.2015, s. 53).

<sup>(2)</sup> Rådets afgørelse (EU, Euratom) 2015/1790 af 1. oktober 2015 om beskikkelse af medlemmerne af Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg for perioden fra den 21. september 2015 til den 20. september 2020 (EUT L 260 af 7.10.2015, s. 23).

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2019/2079****af 27. november 2019****om fastsættelse af kvantitative begrænsninger og om tildeling af kvoter for stoffer, som er kontrolleret i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1005/2009 om stoffer, der nedbryder ozonlaget, for perioden 1. januar til 31. december 2020***(meddelt under nummer C(2019) 8535)***(Kun den engelske, den franske, den græske, den italienske, den kroatiske, den lettiske, den maltesiske, den nederlandske, den polske, den portugisiske, den spanske, den tjekkiske, den tyske og den ungarske udgave er autentiske)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1005/2009 af 16. september 2009 om stoffer, der nedbryder ozonlaget <sup>(1)</sup>, særlig artikel 10, stk. 2, og artikel 16, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Importerede kontrollerede stoffers overgang til fri omsætning i Unionen er underlagt kvantitative begrænsninger.
- (2) Kommissionen skal fastsætte disse begrænsninger og tildele kvoter til virksomhederne.
- (3) Kommissionen skal endvidere fastsætte, hvilke mængder af andre kontrollerede stoffer end hydrochlorfluorcarboner der må anvendes til væsentlige laboratorie- og analyseformål, og hvilke virksomheder der må anvende dem.
- (4) Når der fastsættes kvoter til væsentlige laboratorie- og analyseformål, skal det sikres, at de kvantitative begrænsninger i artikel 10, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1005/2009 overholdes, under anvendelse af Kommissionens forordning (EU) nr. 537/2011 <sup>(2)</sup>. Da disse kvantitative begrænsninger også gælder den mængde hydrochlorfluorcarboner, der tillades anvendt til laboratorie- og analyseformål, bør tildelingen også omfatte produktion og import af hydrochlorfluorcarboner til disse formål.
- (5) Kommissionen har udsendt en meddelelse til virksomheder, der har til hensigt at importere eller eksportere kontrollerede stoffer, der nedbryder ozonlaget, til eller fra Den Europæiske Union i 2020, og virksomheder, der har til hensigt at producere eller importere disse stoffer til væsentlige laboratorie- og analyseformål i 2020 <sup>(3)</sup>, og har som følge heraf modtaget erklæringer om planlagt import i 2020.
- (6) Der bør fastsættes kvantitative begrænsninger og kvoter for perioden 1. januar til 31. december 2020 i overensstemmelse med den årlige rapportering i henhold til Montrealprotokollen om stoffer, der nedbryder ozonlaget.
- (7) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 25, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1005/2009 —

<sup>(1)</sup> EUT L 286 af 31.10.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Kommissionens forordning (EU) nr. 537/2011 af 1. juni 2011 om ordningen for tildeling af mængder af kontrollerede stoffer, der er tilladt til laboratorie- og analyseformål i EU i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1005/2009 om stoffer, der nedbryder ozonlaget (EUT L 147 af 2.6.2011, s. 4).

<sup>(3)</sup> EUT C 143 af 24.4.2019, s. 4.

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

#### Artikel 1

### Kvantitative begrænsninger for overgang til fri omsætning

For kontrollerede stoffer, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1005/2009, fastsættes den mængde, som kan overgå til fri omsætning i EU i 2020 fra kilder uden for EU, således:

| Kontrollerede stoffer  | Mængde (ozonnedbrydende potentiale (ODP) i kg) |
|--|--|
| Gruppe I (chlorfluorcarbon 11, 12, 113, 114 og 115) og gruppe II (andre fuldt halogenerede chlorfluorcarboner) | 1 910 550,00                                   |
| Gruppe III (haloner)   | 23 800 100,00                                  |
| Gruppe IV (carbontetrachlorid)   | 22 330 671,00                                  |
| Gruppe V (1,1,1-trichlorethan)   | 2 500 000,00                                   |
| Gruppe VI (methylbromid)   | 510 912,00                                     |
| Gruppe VII (hydrobromfluorcarboner)  | 4 852,40                                       |
| Gruppe VIII (hydrochlorfluorcarboner)  | 5 358 037,25                                   |
| Gruppe IX (bromchlormethan)  | 324 024,00                                     |

#### Artikel 2

### Tildeling af kvoter, der kan overgå til fri omsætning

1. Der tildeles kvoter for chlorfluorcarbon 11, 12, 113, 114 og 115 og andre fuldt halogenerede chlorfluorcarboner i perioden 1. januar til 31. december 2020 til de virksomheder, der er anført i bilag I, og til de deri angivne formål.
2. Der tildeles kvoter for haloner i perioden 1. januar til 31. december 2020 til de virksomheder, der er anført i bilag II, og til de deri angivne formål.
3. Der tildeles kvoter for carbontetrachlorid i perioden 1. januar til 31. december 2020 til de virksomheder, der er anført i bilag III, og til de deri angivne formål.
4. Der tildeles kvoter for 1,1,1-trichlorethan i perioden 1. januar til 31. december 2020 til de virksomheder, der er anført i bilag IV, og til de deri angivne formål.
5. Der tildeles kvoter for methylbromid i perioden 1. januar til 31. december 2020 til de virksomheder, der er anført i bilag V, og til de deri angivne formål.
6. Der tildeles kvoter for hydrobromfluorcarboner i perioden 1. januar til 31. december 2020 til de virksomheder, der er anført i bilag VI, og til de deri angivne formål.
7. Der tildeles kvoter for hydrochlorfluorcarboner i perioden 1. januar til 31. december 2020 til de virksomheder, der er anført i bilag VII, og til de deri angivne formål.
8. Der tildeles kvoter for bromchlormethan i perioden 1. januar til 31. december 2020 til de virksomheder, der er anført i bilag VIII, og til de deri angivne formål.
9. De individuelle virksomhedskvoter er anført i bilag IX.



## Artikel 3

**Kvoter til laboratorie- og analyseformål**

Der tildeles kvoter for import og produktion af kontrollerede stoffer til anvendelse til laboratorie- og analyseformål i 2020 til virksomhederne på listen i bilag X.

De mængder, som disse virksomheder højst må producere eller importere i 2020 til laboratorie- og analyseformål, er fastsat i bilag XI.

## Artikel 4

**Gyldighedsperiode**

Denne afgørelse anvendes fra den 1. januar 2020 til den 31. december 2020.

## Artikel 5

**Adressater**

Denne afgørelse er rettet til følgende virksomheder:

|    |   |    |   |
|----|---|----|---|
| 1  | A-Gas (UK) Ltd<br>Banyard road<br>BS20 7XH Bristol<br>Det Forenede Kongerige  | 2  | Abcr GmbH<br>Im Schleher 10<br>76187 Karlsruhe<br>Tyskland  |
| 3  | AGC Chemicals Europe, Ltd.<br>York House, Hillhouse International<br>FY5 4QD Thornton Cleveleys<br>Det Forenede Kongerige | 4  | Albemarle Europe SPRL<br>Parc Scientifique Einstein, Rue du Bosquet 9<br>B-1348 Louvain-la-Neuve<br>Belgien |
| 5  | Arkema France<br>Rue Estienne d'Orves 420<br>92705 COLOMBES CEDEX<br>Frankrig   | 6  | Ateliers Bigata SASU<br>Rue Jean-Baptiste Perrin 10<br>33320 Eysines<br>Frankrig                            |
| 7  | Avocado Research Chemicals Limited<br>Shore Road<br>LA3 2XY Lancaster<br>Det Forenede Kongerige                           | 8  | BASF Agri-Production S.A.S.<br>Rue de Verdun 32<br>76410 Saint-Aubin Les Elbeuf<br>Frankrig                 |
| 9  | Bayer AG<br>Alfred-Nobel-Str. 50<br>40789 Monheim<br>Tyskland   | 10 | BDL Czech Republic s.r.o.<br>Náměstí Českého ráje 2<br>51101 Turnov<br>Tjekkiet                             |
| 11 | Biovit d.o.o.<br>Varazdinska ulica — Odvojak II 15<br>HR-42000 Varazdin<br>Kroatien                                       | 12 | Blue Cube Germany Assets GmbH & Co. KG<br>Buetzflether Sand 2<br>21683 Stade<br>Tyskland                    |
| 13 | Butterworth Laboratories Ltd<br>Waldegrave Road 54-56<br>TW11 8NY LONDON<br>Det Forenede Kongerige                        | 14 | Ceram Optec SIA<br>Skanstes street 7 K-1<br>LV-1013 Riga<br>Letland   |
| 15 | Chemours Netherlands B.V.<br>Baanhoekweg 22<br>3313LA Dordrecht<br>Nederlandene   | 16 | Daikin Refrigerants Europe GmbH<br>Industriepark Höchst<br>65926 Frankfurt am Main<br>Tyskland              |
| 17 | Dyneon GmbH<br>Industrieparkstr. 1<br>84508 Burgkirchen<br>Tyskland   | 18 | EAF protect s.r.o.<br>Karlovarská 131/50<br>35002 Cheb 2<br>Tjekkiet  |

|    |   |    |   |
|----|---|----|---|
| 19 | ESTO Cheb s.r.o.<br>Palackého 2087/8A<br>35002 Cheb<br>Tjekkiet   | 20 | Fire Fighting Enterprises Ltd<br>Hunting Gate 9<br>SG4 0TJ Hitchin<br>Det Forenede Kongerige                        |
| 21 | Gedeon Richter Plc.<br>Gyömrői út 19-21.<br>H-1103 Budapest<br>Ungarn   | 22 | GHC Gerling, Holz & Co. Handels GmbH<br>Ruhrstr. 113<br>22761 Hamburg<br>Tyskland                                   |
| 23 | Gielle Industries di Luigi Galantucci<br>Via Ferri ROCCO 32<br>70022 ALTAMURA<br>Italien                                | 24 | GlaxoSmithKline<br>Cobden Street<br>DD10 8EA Montrose<br>Det Forenede Kongerige                                     |
| 25 | Halon & Refrigerant Services Ltd<br>J Reid Trading Estate, Factory Road<br>CH5 2QJ Sandycroft<br>Det Forenede Kongerige | 26 | Honeywell Speciality Chemicals Seelze GmbH<br>Wunstorfer Str. 40<br>30926 Seelze<br>Tyskland                        |
| 27 | Hovione FarmaCiencia SA<br>Quinta de S. Pedro — Sete Casas<br>2674-506 Loures<br>Portugal                               | 28 | Hudson Technologies Europe S.r.l.<br>Via degli Olmetti 39/E<br>00060 Formello<br>Italien                            |
| 29 | ICL Europe Cooperatief U.A.<br>Koningin Wilhelminaplein 30<br>1062 KR Amsterdam<br>Nederlandene                         | 30 | Intergeo LTD<br>Industrial Park of Thermi<br>57001 Thessaloniki<br>Grækenland                                       |
| 31 | Labmix24 GmbH<br>Industriestr. 18A<br>46499 Hamminkeln<br>Tyskland  | 32 | Laboratorios Miret S.A.<br>Geminis 4<br>08228 Terrassa<br>Spanien   |
| 33 | LGC Standards GmbH<br>Mercatorstr. 51<br>46485 Wesel<br>Tyskland  | 34 | Ludwig-Maximilians-University<br>Butenadtstr. 5-13 (Haus D)<br>DE-81377 Munich<br>Tyskland                          |
| 35 | Mebrom NV<br>Antwerpsesteenweg 45<br>2830 Willebroek<br>Belgien   | 36 | Merck KGaA<br>Frankfurter Strasse 250<br>64293 Darmstadt<br>Tyskland  |
| 37 | Meridian Technical Services Limited<br>Hailey Road 14<br>DA18 4AP Erith<br>Det Forenede Kongerige                       | 38 | Mexichem UK Limited<br>The Heath Business and Technical Park<br>WA7 4QX Runcorn, Cheshire<br>Det Forenede Kongerige |
| 39 | Neochema GmbH<br>Am Kümmerling 37A<br>55294 Bodenheim<br>Tyskland   | 40 | P.U. Poz-Pliszka Sp. z o.o.<br>Mialki Szlak 52<br>80-717 Gdansk<br>Polen  |
| 41 | Philipps-Universität Marburg<br>Biegenstrasse 10<br>35032 Marburg<br>Tyskland   | 42 | R.P. Chem s.r.l.<br>Via San Michele 47<br>31032 Casale sul Sile (TV)<br>Italien                                     |
| 43 | Restek GmbH<br>Schaberweg 23<br>D-61348 Bad Homburg<br>Tyskland   | 44 | Safety Hi-Tech srl<br>Via Bellini 22<br>00198 Roma<br>Italien   |
| 45 | Sanofi Chimie<br>Le Bourg<br>63480 Vertolaye<br>Frankrig  | 46 | Savi Technologie sp. z o.o. sp. k.<br>Psary Wolnosci 20<br>51-180 Wroclaw<br>Polen                                  |

|    |  |    |   |
|----|--|----|---|
| 47 | Sigma Aldrich Chimie sarl<br>Rue de Luzais 80<br>38070 Saint Quentin Fallavier<br>Frankrig                       | 48 | Sigma-Aldrich Chemie GmbH<br>Riedstraße 2<br>89555 Steinheim<br>Tyskland                                  |
| 49 | Sigma-Aldrich Company LTD<br>The Old Brickyard, New Road<br>SP8 4XT Gillingham, Dorset<br>Det Forenede Kongerige | 50 | Solvay Fluor GmbH<br>Hans-Boeckler-Allee 20<br>30173 Hannover<br>Tyskland                                 |
| 51 | Solvay Specialty Polymers France SAS<br>Avenue de la Republique<br>39501 Tavaux Cedex<br>Frankrig                | 52 | Solvay Specialty Polymers Italy SpA<br>Viale Lombardia 20<br>20021 Bollate<br>Italien                     |
| 53 | SPEX CertiPrep LTD<br>Dalston Gardens 2<br>HA7 1BQ Stanmore<br>Det Forenede Kongerige                            | 54 | Sterling Chemical Malta Limited<br>Hal Far Industrial Estate HF 51<br>1504 Floriana<br>Malta              |
| 55 | Sterling SpA<br>Via della Carboneria 30<br>06073 Solomeo — Corciano (PG)<br>Italien                              | 56 | Syngenta Limited<br>Priestley Road Surrey Research Park 30<br>GU2 7YH Guildford<br>Det Forenede Kongerige |
| 57 | Tazzetti SAU<br>Calle Roma 2<br>28813 Torres de la Alameda<br>Spanien  | 58 | Tazzetti SpA<br>Corso Europa 600/A<br>10088 Volpiano<br>Italien   |
| 59 | Techlab SARL<br>La tannerie 4C<br>57072 METZ CEDEX 3<br>Frankrig   | 60 | TEGA — Technische Gase und Gasetechnik GmbH<br>Werner-von-Siemens-Str. 18<br>D-97076 Würzburg<br>Tyskland |
| 61 | Thomas Swan & Co. Ltd.<br>Rotary Way<br>DH8 7ND Consett County Durham<br>Det Forenede Kongerige                  | 62 | Ultra Scientific Italia srl<br>Via emilia 51/D<br>40011 Anzola emilia<br>Italien                          |
| 63 | Valliscor Europa Limited<br>24-26 City Quay<br>D02 NY19 Dublin 2<br>Irland                                       | 64 | Valvitalia SPA — Eusebi Division<br>Piazza Sigmund Freud 1<br>20154 Milano<br>Italien                     |
| 65 | Vatro-Servis d.o.o.<br>Dravska 61<br>42202 Trnovec Bartolovecki<br>Kroatien                                      |    |   |

Udfærdiget i Bruxelles, den 27. november 2019.

På Kommissionens vegne  
Miguel ARIAS CAÑETE  
Medlem af Kommissionen

## BILAG I

## GRUPPE I OG II

Importkvoter for chlorfluorcarbon 11, 12, 113, 114 og 115 og andre fuldt halogenerede chlorfluorcarboner, der er tildelt importører i henhold til forordning (EF) nr. 1005/2009 til anvendelse som råvare og proceshjælpstof i perioden 1. januar til 31. december 2020.

**Virksomhed**

Abcr GmbH (DE)

Solvay Specialty Polymers Italy SpA (IT)

Syngenta Limited (UK)

Tazzetti SAU (ES)

Tazzetti SpA (IT)

TEGA - Technische Gase und Gasetechnik GmbH (DE)

## BILAG II

## GRUPPE III

Importkvoter for haloner, der er tildelt importører i henhold til forordning (EF) nr. 1005/2009 til anvendelse som råvare og til kritiske anvendelser i perioden 1. januar til 31. december 2020.

**Virksomhed**

A-Gas (UK) Ltd (UK)

Abcr GmbH (DE)

Arkema France (FR)

Ateliers Bigata SASU (FR)

BASF Agri-Production S.A.S. (FR)

EAF protect s.r.o. (CZ)

ESTO Cheb s.r.o. (CZ)

Fire Fighting Enterprises Ltd (UK)

Gielle Industries di Luigi Galantucci (IT)

Halon &amp; Refrigerant Services Ltd (UK)

Intergeo LTD (EL)

Meridian Technical Services Limited (UK)

P.U. Poz-Pliszka Sp. z o.o. (PL)

Savi Technologie sp. z o.o. sp. k. (PL)

Valvitalia SPA - Eusebi Division (IT)

Vatro-Servis d.o.o. (HR)

## BILAG III

## GRUPPE IV

Importkvoter for carbontetrachlorid, der er tildelt importører i henhold til forordning (EF) nr. 1005/2009 til anvendelse som råvare og proceshjælpstof i perioden 1. januar til 31. december 2020.

**Virksomhed**

Abcr GmbH (DE)

Arkema France (FR)

Avocado Research Chemicals Limited (UK)

Blue Cube Germany Assets GmbH &amp; Co. KG (DE)

Ceram Optec SIA (LV)

## BILAG IV

## GRUPPE V

Importkvoter for 1,1,1-trichlorethan, der er tildelt importører i henhold til forordning (EF) nr. 1005/2009 til anvendelse som råvare i perioden 1. januar til 31. december 2020.

**Virksomhed**

Arkema france (FR)

## BILAG V

## GRUPPE VI

Importkvoter for methylbromid, der er tildelt importører i henhold til forordning (EF) nr. 1005/2009 til anvendelse som råvare i perioden 1. januar til 31. december 2020.

**Virksomhed**

Abcr GmbH (DE)

GHC Gerling, Holz &amp; Co. Handels GmbH (DE)

ICL Europe Cooperatief U.A. (NL)

Mebrom NV (BE)

Sanofi Chimie (FR)

Sigma-Aldrich Chemie GmbH (DE)



## BILAG VI

## GRUPPE VII

Importkvoter for hydrobromfluorcarboner, der er tildelt importører i henhold til forordning (EF) nr. 1005/2009 til anvendelse som råvare i perioden 1. januar til 31. december 2020.

**Virksomhed**

Abcr GmbH (DE)

GlaxoSmithKline (UK)

Hovione FarmaCiencia SA (PT)

R.P. CHEM s.r.l. (IT)

Sanofi Chimie (FR)

Sterling Chemical Malta Limited (MT)

Sterling SpA (IT)

Valliscor Europa Limited (IE)

## BILAG VII

## GRUPPE VIII

Importkvoter for hydrochlorfluorcarboner, der er tildelt importører i henhold til forordning (EF) nr. 1005/2009 til anvendelse som råvare i perioden 1. januar til 31. december 2020.

**Virksomhed**

Abcr GmbH (DE)

AGC Chemicals Europe, Ltd. (UK)

Arkema france (FR)

Bayer AG (DE)

Chemours Netherlands B.V. (NL)

Dyneon GmbH (DE)

Solvay Fluor GmbH (DE)

Solvay Specialty Polymers France SAS (FR)

Solvay Specialty Polymers Italy SpA (IT)

Tazzetti SAU (ES)

Tazzetti SpA (IT)

## BILAG VIII

## GRUPPE IX

Importkvoter for bromchlormethan, der er tildelt importører i henhold til forordning (EF) nr. 1005/2009 til anvendelse som råvare i perioden 1. januar til 31. december 2020.

**Virksomhed**

Albemarle Europe SPRL (BE)

ICL Europe Cooperatief U.A. (NL)

Laboratorios Miret S.A. (ES)

Sigma-Aldrich Chemie GmbH (DE)

Thomas Swan &amp; Co. Ltd. (UK)

Valliscor Europa limited (IE)

*BILAG IX*

(Kommercielt følsomme oplysninger — behandles fortroligt — må ikke offentliggøres)

—

## BILAG X

**Virksomheder, der er berettiget til at fremstille eller importere kontrollerede stoffer til laboratorie- og analyseformål i 2020**

De kvoter for kontrollerede stoffer, der må anvendes til laboratorie- og analyseformål, tildeles til:

|   |
|---|
| <b>Virksomhed</b>                               |
| Abcr GmbH (DE)                                  |
| Arkema France (FR)                              |
| Avocado Research Chemicals Limited (UK)         |
| BDL Czech Republic s.r.o. (CZ)                  |
| Biovit d.o.o. (HR)                              |
| Butterworth Laboratories Ltd (UK)               |
| Daikin Refrigerants Europe GmbH (DE)            |
| Gedeon Richter Plc. (HU)                        |
| Honeywell Speciality Chemicals Seelze GmbH (DE) |
| Hudson Technologies Europe S.r.l. (IT)          |
| Labmix24 GmbH (DE)                              |
| LGC Standards GmbH (DE)                         |
| Ludwig-Maximilians-University (DE)              |
| Merck KGaA (DE)                                 |
| Mexichem UK Limited (UK)                        |
| Neochema GmbH (DE)                              |
| Philipps-Universität Marburg (DE)               |
| Restek GmbH (DE)                                |
| Safety Hi-Tech srl (IT)                         |
| Sanofi Chimie (FR)                              |
| Sigma Aldrich Chimie sarl (FR)                  |
| Sigma-Aldrich Chemie GmbH (DE)                  |
| Sigma-Aldrich Company LTD (UK)                  |
| Solvay Fluor GmbH (DE)                          |
| Solvay Specialty Polymers France SAS (FR)       |
| SPEX CertiPrep LTD (UK)                         |
| Techlab SARL (FR)                               |
| Ultra Scientific Italia srl (IT)                |
| Valliscor Europa Limited (IE)                   |

*BILAG XI*

(Kommercielt følsomme oplysninger — behandles fortroligt — må ikke offentliggøres)

---

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2019/2080****af 28. november 2019****om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MZHG0JG-majs (SYN-ØØØJG-2), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003***(meddelt under nummer C(2019) 7477)***(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 <sup>(1)</sup>, særlig artikel 7, stk. 3, og artikel 19, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 1. september 2016 indgav Syngenta Crop Protection NV/AG på vegne af Syngenta Crop Protection AG og i henhold til artikel 5 og 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003 en ansøgning til Tysklands nationale kompetente myndighed om tilladelse til markedsføring af fødevarer, fødevaringredienser og foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MZHG0JG-majs (i det følgende benævnt »ansøgningen«). Ansøgningen omfattede også markedsføring af produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret MZHG0JG -majs, til andre anvendelser end fødevarer og foderstoffer, undtagen til dyrkning.
- (2) 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 <sup>(2)</sup>. Den indeholdt også de oplysninger, der kræves ved bilag III og IV til samme direktiv, samt en overvågningsplan for de miljømæssige konsekvenser i overensstemmelse med bilag VII til direktivet.
- (3) Den 14. november 2018 udstedte Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) en positiv udtalelse i overensstemmelse med artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003 <sup>(3)</sup>. Autoriteten konkluderede, at genetisk modificeret MZHG0JG-majs som beskrevet i ansøgningen er lige så sikker og næringsrig som sit konventionelle modstykke og som de testede ikke genetisk modificerede referencemajssorter for så vidt angår de potentielle virkninger på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet.
- (4) 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.
- (5) Autoriteten konkluderede desuden, at den plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, som ansøgeren havde fremlagt, og som bestod af en generel plan for overvågning, stemmer overens med den påtænkte anvendelse af produkterne.
- (6) Under hensyntagen til autoritetens konklusioner bør der gives tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MZHG0JG-majs, til de anvendelser, der er anført i ansøgningen.
- (7) Genetisk modificeret MZHG0JG-majs bør tildeles en entydig identifikator i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 <sup>(4)</sup>.

<sup>(1)</sup> EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> EFSA's GMO-panel (EFSA's Panel for genetisk Modificerede Organismer), 2018. Videnskabelig udtalelse om vurdering af genetisk modificeret MZHG0JG-majs til anvendelse i fødevarer og foder, import og forarbejdning i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003 (ansøgning EFSA-GMO-DE-2016-133). *EFSA Journal* 2018; 16(11):5469, 26 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5469>

<sup>(4)</sup> 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).

- (8) På grundlag af autoritetens udtalelse synes der 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 <sup>(5)</sup>. For at sikre, at anvendelsen af produkterne forbliver inden for rammerne af den tilladelse, der gives ved denne afgørelse, bør mærkningen af produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret MZHG0JG-majs, undtagen fødevarer, dog indeholde en klar angivelse af, at de ikke er beregnet til dyrkning.
- (9) For at tage hensyn til gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i overvågningsplanen for de miljømæssige konsekvenser, bør indehaveren af tilladelsen forelægge årlige rapporter, der præsenteres i overensstemmelse med de krav vedrørende standardrapporteringsmodeller, der er fastlagt i Kommissionens beslutning 2009/770/EF <sup>(6)</sup>.
- (10) Autoritetens udtalelse berettiger ikke til fastlæggelse af særlige betingelser eller begrænsninger for markedsføringen, for anvendelsen og håndteringen, herunder krav om overvågning af forbruget af fødevarerne og foderstofferne efter markedsføringen, eller for beskyttelse 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.
- (11) Alle relevante oplysninger vedrørende godkendelsen af produkterne bør indføres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. artikel 28, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (12) Denne afgørelse skal via Clearingcentret for Biosikkerhed meddeles til parterne i Cartagena-protokollen om biosikkerhed, der er knyttet 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 <sup>(7)</sup>.
- (13) 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 entydig identifikator

Genetisk modificeret MZHG0JG-majs (*Zea mays* L.) som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget til denne afgørelse tildes den entydige identifikator SYN-ØØØJG-2 i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 65/2004.

#### 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 fødevearengredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret SYN-ØØØJG-2-majs

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> 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).

<sup>(7)</sup> 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).



- b) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret SYN-ØØØJG-2-majs
- c) produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret SYN-ØØØJG-2-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 genetisk modificeret SYN-ØØØJG-2-majs, 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 genetisk modificeret SYN-ØØØJG-2-majs.

#### 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 til denne afgørelse 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 Syngenta Crop Protection AG, Schweiz, repræsenteret ved Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgien.

#### Artikel 8

#### Gyldighed

Denne afgørelse finder anvendelse i 10 år fra meddelelsesdatoen.

*Artikel 9***Adressat**

Denne afgørelse er rettet til Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Bruxelles, Belgien.

Udfærdiget i Bruxelles, den 28. november 2019.

*På Kommissionens vegne*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Medlem af Kommissionen*

---

## BILAG

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

Navn: Syngenta Crop Protection AG  
Adresse: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Schweiz  
Repræsenteret ved Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Bruxelles, Belgien

b) **Produkternes betegnelse og specifikationer:**

- 1) fødevarer og fødevaringredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret SYN-ØØØJG-2-majs
- 2) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret SYN-ØØØJG-2-majs
- 3) produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret SYN-ØØØJG-2-majs til andre anvendelser end som angivet i punkt 1) og 2), undtagen til dyrkning.

Genetisk modificeret SYN-ØØØJG-2-majs udtrykker *pat*-genet, som giver tolerance over for herbicider baseret på ammoniumglufosinat, og *mepsps*-genet, som giver tolerance over for herbicider baseret på glyphosat.

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 SYN-ØØØJG-2-majs, undtagen produkter som omhandlet i dette bilag, litra b), punkt 1), samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

d) **Påvisningsmetode:**

- 1) Begivenhedsspecifik kvantitativ realtids-PCR-metode til påvisning af genetisk modificeret SYN-ØØØJG-2-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 1114-C, der fås via American Oil Chemists Society (AOCS) på adressen <https://www.aocs.org/crm>

e) **Entydig identifikator:**

SYN-ØØØJG-2

f) **Oplysninger, som kræves i henhold til bilag II til Cartagena-protokollen om biosikkerhed, knyttet 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:**

Overvågningsplan for 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 registret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.

---

## KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2019/2081

af 28. november 2019

**om forlængelse af tilladelsen til markedsføring af produkter, der indeholder eller er fremstillet af genetisk modificeret T45-raps (ACS-BNØØ8-2), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 som følge af handelen med denne raps i tredjelande indtil 2005**

*(meddelt under nummer C(2019) 7480)***(Kun den tyske udgave er autentisk)****(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 <sup>(1)</sup>, særlig artikel 11, stk. 3, og artikel 23, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens beslutning 2009/184/EF <sup>(2)</sup> blev der givet tilladelse til markedsføring af fødevarer og foderstoffer, der indeholder eller er fremstillet af genetisk modificeret T45-raps (i det følgende benævnt »T45-raps«). Anvendelsesområdet for denne tilladelse omfatter også markedsføring af andre produkter end fødevarer og foderstoffer, der indeholder T45-raps, til samme anvendelsesformål som andre typer raps, dog ikke til dyrkning.
- (2) Ansøgeren har i sine ansøgninger og meddelelser til Kommissionen anført, at handelen med T45-rapsfrø ophørte efter 2005-såsesonen.
- (3) Det eneste formål med ansøgningerne var derfor at tage højde for forekomsten af T45-raps som følge af tidligere dyrkning i tredjelande.
- (4) I henhold til de minimumskrav til overvågning, der er fastsat i afgørelse 2009/184/EF, har ansøgeren bevist, at der stadig er små spor af T45-raps i rapsprodukter i tredjelande, og at de stadig importeres til Unionen.
- (5) Som følge heraf indgav indehaveren af tilladelsen, Bayer CropScience AG, den 9. januar 2018 en ansøgning til Kommissionen i henhold til artikel 11 og 23 i forordning (EF) nr. 1829/2003 om forlængelse af tilladelsen.
- (6) Ansøgeren bekræftede i sin ansøgning, at formålet med ansøgningen var at tage højde for forekomsten af T45-raps i fødevarer og foderstoffer som følge af dyrkning heraf i tredjelande indtil 2005.
- (7) Den 14. februar 2019 afgav Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) en positiv udtalelse <sup>(3)</sup> om T45-raps i overensstemmelse med artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003. Den konkluderede, at ansøgningen om forlængelse ikke indeholdt dokumentation for nye farer, ændret eksponering eller videnskabelige usikkerheder, der ville kunne ændre konklusionerne i den oprindelige risikovurdering af T45-raps, som autoriteten vedtog i 2008 <sup>(4)</sup>.

<sup>(1)</sup> EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.

<sup>(2)</sup> Kommissionens beslutning 2009/184/EF af 10. marts 2009 om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder eller er fremstillet af genetisk modificeret T45-raps (ACS-BNØØ8-2), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 som følge af handelen med denne raps i tredjelande indtil 2005 (EUT L 68 af 13.3.2009, s. 28).

<sup>(3)</sup> EFSA's GMO-panel, 2019. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape T45 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-012). EFSA Journal 2019;17(2):5597.

<sup>(4)</sup> Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-UK-2005-25) for the placing on the market of glufosinate-tolerant oilseed rape T45 for food and feed uses, import and processing and renewal of the authorisation of oilseed rape T45 as existing products, both under Regulation (EC) 1829/2003 from Bayer CropScience, The EFSA Journal (2008) 635, 1-22.

- (8) Autoriteten tog i sin udtalelse af 14. februar 2019 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.
- (9) Autoriteten konkluderede også, at den plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, som Bayer CropScience AG havde fremlagt, og som bestod af en generel plan for overvågning, stemmer overens med den påtænkte anvendelse af produkterne.
- (10) Under hensyntagen til disse konklusioner bør tilladelsen til markedsføring af fødevarer og foder, der indeholder eller er fremstillet af T45-raps, og af andre produkter end fødevarer og foderstoffer, der indeholder T45-raps, til samme anvendelsesformål som andre typer raps, dog ikke til dyrkning, forlænges.
- (11) På grundlag af autoritetens udtalelse synes der ikke at være behov for særlige mærkningskrav for de produkter, der er omfattet af denne afgørelse. I henhold til artikel 12, stk. 2, og artikel 24, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 og artikel 4, stk. 7, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 <sup>(5)</sup>, gælder de generelle krav om sporbarhed og mærkning ikke for utilsigtet eller teknisk uundgåelig forekomst af genetisk modificerede fødevarer eller foderstoffer i en mængde, som ikke overstiger 0,9 %.
- (12) Af hensyn til overvågningen af udfasningen af T45-raps bør der regelmæssigt aflægges beretning om dens forekomst i importerede produkter, jf. afgørelse 2009/184/EF.
- (13) Ved brev af 1. august 2018 anmodede Bayer CropScience AG om, at Kommissionen overfører virksomhedens rettigheder og forpligtelser i forbindelse med alle tilladelser og ikke færdigbehandlede ansøgninger vedrørende genetisk modificerede produkter til BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. Ved brev af 19. oktober 2018 bekræftede BASF Agricultural Solutions Seed US LLC denne overførsel og udnævnte BASF SE til sin bemyndigede repræsentant i Unionen.
- (14) Den 17. maj 2019 anmodede ansøgeren Kommissionen om at begrænse anvendelsen af afgørelsen om forlængelse til at tillade forekomsten af T45-raps i fødevarer og foderstoffer i en mængde, som ikke overstiger 0,9 %. Som følge af denne anmodning er anvendelsesområdet for denne afgørelse begrænset til forekomst af T45-raps i fødevarer og foderstoffer i en mængde, som ikke overstiger 0,9 %.
- (15) T45-raps blev i forbindelse med den oprindelige tilladelse, som blev givet ved beslutning 2009/184/EF, tildelt en entydig identifikator i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 <sup>(6)</sup>. Denne entydige identifikator bør fortsat anvendes.
- (16) Indehaveren af tilladelsen bør forelægge Kommissionen fælles årlige rapporter om gennemførelsen og om resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i overvågningsplanen. Disse resultater bør fremlægges i overensstemmelse med de krav, der er fastsat i Kommissionens afgørelse 2009/770/EF <sup>(7)</sup>.
- (17) Autoritetens udtalelse berettiger ikke til fastlæggelse af særlige betingelser eller begrænsninger for markedsføringen, for anvendelsen og håndteringen, herunder krav om overvågning af forbruget af fødevarer og foderstoffer, der indeholder eller er fremstillet af genetisk modificeret T45-raps, efter markedsføringen, eller vedrørende beskyttelse 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.

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> 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).

<sup>(7)</sup> 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).

- (18) Alle relevante oplysninger vedrørende godkendelsen af produkterne bør indføres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. artikel 28, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (19) Denne afgørelse skal via Clearingcentret for Biosikkerhed meddeles til parterne i Cartagena-protokollen om biosikkerhed, der er knyttet til konventionen om den biologiske mangfoldighed, i henhold til artikel 9, stk. 1, og artikel 15, stk. 2, litra c), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1946/2003 <sup>(8)</sup>.
- (20) 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 entydig identifikator

Genetisk modificeret T45-raps (*Brassica napus* L) som angivet i litra b) i bilaget til denne afgørelse tildeles den entydige identifikator ACS-BNØØ8-2 i henhold til forordning (EF) nr. 65/2004.

#### Artikel 2

### Forlængelse af tilladelsen

1. Formålet med denne beslutning er at forny en tilladelse, der for de i stk. 2 omhandlede produkter tager højde for forekomsten af ACS-BNØØ8-2-raps som en direkte eller indirekte følge af handelen med ACS-BNØØ8-2-rapsfrø i tredjelande indtil 2005.
2. Tilladelsen til markedsføring af følgende produkter forlænges i overensstemmelse med betingelserne i denne afgørelse:
  - a) fødevarer og fødevaringredienser, der indeholder eller er fremstillet af genetisk modificeret ACS-BNØØ8-2-raps
  - b) fødevarer, der indeholder eller er fremstillet af genetisk modificeret ACS-BNØØ8-2-raps
  - c) produkter, der indeholder genetisk modificeret ACS-BNØØ8-2-raps til andre anvendelser end som angivet i litra a) og b), undtagen til dyrkning.

#### Artikel 3

### Maksimumsindhold

Forekomsten af genetisk modificeret ACS-BNØØ8-2-raps i de produkter, der er fastsat i artikel 2, er tilladt i en mængde, der ikke overstiger 0,9 %.

#### Artikel 4

### Påvisningsmetode

Den i bilaget, litra c), fastsatte metode anvendes til påvisning af genetisk modificeret ACS-BNØØ8-2-raps.

<sup>(8)</sup> 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 5***Overvågningsplan for de miljømæssige konsekvenser**

1. Indehaveren af tilladelsen sikrer, at planen for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, som er omhandlet i litra g) i bilaget, 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***Overvågning af udfasningen**

1. Indehaveren af tilladelsen sikrer, at forsendelser af raps til EU fra et tredjeland, hvor der blev handlet med genetisk modificeret ACS-BNØØ8-2-raps indtil 2005, stikprøvetestes på behørig vis for forekomst af genetisk modificeret ACS-BNØØ8-2-raps.
2. Den stikprøvemethode, der anvendes for ACS-BNØØ8-2-raps, skal være internationalt anerkendt. Testen foretages på et godkendt laboratorium og i overensstemmelse med den validerede påvisningsmetode, der er angivet i bilaget.
3. Indehaveren af tilladelsen forelægger Kommissionen de i artikel 5, stk. 2, omhandlede rapporter samt årlige rapporter om overvågningsaktiviteterne vedrørende forekomst af genetisk modificeret ACS-BNØØ8-2-raps.

*Artikel 7***Fællesskabsregister**

Oplysningerne i bilaget til denne afgørelse indføres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. artikel 28, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003.

*Artikel 8***Indehaver af tilladelsen**

Indehaveren af tilladelsen er BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, Amerikas Forenede Stater, repræsenteret i EU ved BASF SE, Tyskland.

*Artikel 9***Gyldighed**

Denne afgørelse finder anvendelse i 10 år fra meddelelsesdatoen.

*Artikel 10***Adressat**

Denne afgørelse er rettet til BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Tyskland.

Udfærdiget i Bruxelles, den 28. november 2019.

*På Kommissionens vegne*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Medlem af Kommissionen*



## BILAG

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

Navn: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC  
Adresse: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Amerikas Forenede Stater  
Repræsenteret ved BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Tyskland.

b) **Produkternes betegnelse og specifikationer:**

- 1) fødevarer og fødevaringredienser, der indeholder eller er fremstillet af genetisk modificeret ACS-BNØØ8-2-raps
- 2) fødevarer, der indeholder eller er fremstillet af genetisk modificeret ACS-BNØØ8-2-raps
- 3) produkter, der indeholder genetisk modificeret ACS-BNØØ8-2-raps til andre anvendelser end som angivet i punkt 1) og 2), undtagen til dyrkning.

Den genetisk modificerede ACS-BNØØ8-2-raps udtrykker *pat*-genet, som giver tolerance over for herbicider baseret på ammoniumglufosinat.

c) **Påvisningsmetode:**

- 1) Begivenhedsspecifik realtids-PCR-metode til påvisning af genetisk modificeret ACS-BNØØ8-2-raps.
- 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 0208-A, der fås via American Oil Chemists Society (AOCS) på adressen <https://www.aocs.org/crm>

d) **Entydig identifikator:**

ACS-BNØØ8-2

e) **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].

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

Ingen.

g) **Overvågningsplan for de miljømæssige konsekvenser:**

Overvågningsplan for de miljømæssige konsekvenser i overensstemmelse med bilag VII til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF <sup>(1)</sup>.

[Link: *plan offentliggjort i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer*]

h) **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.

---

<sup>(1)</sup> 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).

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2019/2082****af 28. november 2019****om forlængelse af tilladelsen til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret LLCotton25-bomuld (ACS-GHØØ1-3), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003***(meddelt under nummer C(2019) 7481)***(Kun den tyske udgave er autentisk)****(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 <sup>(1)</sup>, særlig artikel 11, stk. 3, og artikel 23, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens beslutning 2008/837/EF <sup>(2)</sup> blev der givet tilladelse til markedsføring af fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret LLCotton25-bomuld (i det følgende benævnt »LLCotton25«). Anvendelsesområdet for denne tilladelse omfatter også markedsføring af andre produkter end fødevarer og foderstoffer, der indeholder eller består af LLCotton25, til samme anvendelsesformål som andre typer bomuld, dog ikke til dyrkning.
- (2) Den 2. oktober 2017 indgav den oprindelige indehaver af tilladelsen, Bayer CropScience AG, en ansøgning til Kommissionen i henhold til artikel 11 og 23 i forordning (EF) nr. 1829/2003 om forlængelse af tilladelsen.
- (3) Den 14. november 2018 udstedte Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) en positiv udtalelse <sup>(3)</sup> i overensstemmelse med artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003. Den konkluderede, at ansøgningen om forlængelse ikke indeholdt dokumentation for nye farer, ændret eksponering eller videnskabelige usikkerheder, der ville kunne ændre konklusionerne i den oprindelige risikovurdering af LLCotton25, som autoriteten vedtog i 2006 <sup>(4)</sup>.
- (4) Autoriteten tog i sin udtalelse af 14. november 2018 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.
- (5) Autoriteten konkluderede også, at den plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, som Bayer CropScience AG havde fremlagt, og som bestod af en generel plan for overvågning, stemmer overens med den påtænkte anvendelse af produkterne.
- (6) Under hensyntagen til disse konklusioner bør tilladelsen til markedsføring af fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af LLCotton25, og af produkter, der består af eller indeholder denne bomuld til andre anvendelser end fødevarer eller foder, undtagen til dyrkning, forlænges.

<sup>(1)</sup> EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.

<sup>(2)</sup> Kommissionens beslutning 2008/837/EF af 29. oktober 2008 om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret LLCotton25 (ACS-GHØØ1-3), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (EUT L 299 af 8.11.2008, s. 36).

<sup>(3)</sup> EFSA's GMO-panel, 2018. Vurdering af genetisk modificeret LLCotton25 med henblik på forlængelse af tilladelsen i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003 (ansøgning EFSA-GMO-RX-010), EFSA Journal 2018;16(11): 5473.

<sup>(4)</sup> Udtalelse fra Ekspertpanelet for Genetisk Modificerede Organismer om en ansøgning (reference EFSA-GMONL-2005-13) vedrørende markedsføring af glufosinattolerant genetisk modificeret LLCotton25 for så vidt angår anvendelser i fødevarer og foder, import og forarbejdning, der er indgivet af Bayer CropScience i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003, EFSA Journal (2006) 429, 1-19.

- (7) Ved brev af 1. august 2018 anmodede Bayer CropScience AG om, at Kommissionen overfører virksomhedens rettigheder og forpligtelser i forbindelse med alle tilladelser og ikke færdigbehandlede ansøgninger vedrørende genetisk modificerede produkter til BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. Ved brev af 19. oktober 2018 bekræftede BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, at virksomheden var indforstået med overførslen og udnævnte BASF SE til sin bemyndigede repræsentant i Unionen.
- (8) LLCotton25 blev i forbindelse med den oprindelige tilladelse, som blev givet ved beslutning 2008/837/EF, tildelt en entydig identifikator i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 <sup>(5)</sup>. Denne entydige identifikator bør fortsat anvendes.
- (9) På grundlag af autoritetens udtalelse synes der 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 <sup>(6)</sup>. For at sikre, at anvendelsen af produkter, der indeholder eller består af LLCotton25, forbliver inden for rammerne af tilladelsen, bør mærkningen af sådanne produkter, undtagen fødevarer, dog indeholde en klar angivelse af, at de ikke er beregnet til dyrkning.
- (10) Indehaveren af tilladelsen bør forelægge Kommissionen fælles årlige rapporter om gennemførelsen og om resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i overvågningsplanen. Disse resultater bør fremlægges i overensstemmelse med de krav, der er fastsat i Kommissionens afgørelse 2009/770/EF <sup>(7)</sup>.
- (11) Autoritetens udtalelse berettiger ikke til fastlæggelse af særlige betingelser eller begrænsninger for markedsføringen, for anvendelsen og håndteringen, herunder krav om overvågning af forbruget af fødevarer og foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret LLCotton25-bomuld, efter markedsføringen, eller vedrørende beskyttelse 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.
- (12) Alle relevante oplysninger vedrørende godkendelsen af produkterne bør indføres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. artikel 28, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (13) Denne afgørelse skal via Clearingcentret for Biosikkerhed meddeles til parterne i Cartagena-protokollen om biosikkerhed, der er knyttet til konventionen om den biologiske mangfoldighed, i henhold til artikel 9, stk. 1, og artikel 15, stk. 2, litra c), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1946/2003 <sup>(8)</sup>.
- (14) 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 entydig identifikator

Genetisk modificeret LLCotton25-bomuld (*Gossypium hirsutum*), som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget til denne afgørelse, tildeles den entydige identifikator ACS-GHØØ1-3 i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 65/2004.

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> 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).

<sup>(7)</sup> 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).

<sup>(8)</sup> 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***Forlængelse af tilladelsen**

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 genetisk modificeret ACS-GHØØ1-3-bomuld
- b) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret ACS-GHØØ1-3-bomuld
- c) produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret ACS-GHØØ1-3-bomuld 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« »bomuld«.
2. Etiketten på produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret LLCotton25-bomuld, 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 genetisk modificeret LLCotton25-bomuld.

*Artikel 5***Overvågningsplan for 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, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003.

*Artikel 7***Indehaver af tilladelsen**

Indehaveren af tilladelsen er BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, USA, repræsenteret ved BASF SE, Tyskland.

*Artikel 8***Gyldighed**

Denne afgørelse finder anvendelse i 10 år fra meddelelsesdatoen.

*Artikel 9***Adressat**

Denne afgørelse er rettet til BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Tyskland.

Udfærdiget i Bruxelles, den 28. november 2019.

*På Kommissionens vegne*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Medlem af Kommissionen*

---

## BILAG

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

Navn: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC  
Adresse: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, USA

Repræsenteret ved BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Tyskland.

b) **Produkternes betegnelse og specifikationer:**

- 1) fødevarer og fødevaringredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret LLCotton25-bomuld
- 2) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret LLCotton25-bomuld
- 3) produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret LLCotton25-bomuld til andre anvendelser end som angivet i punkt 1) og 2), undtagen til dyrkning.

Den genetisk modificerede LLCotton25-bomuld udtrykker *bar*-genet, som giver tolerance over for herbicider baseret på ammoniumglufosinat.

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« »bomuld«.
- 2) Etiketten på produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret LLCotton25-bomuld, undtagen produkter som omhandlet i litra b), punkt 1), samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

d) **Påvisningsmetode:**

- 1) Begivenhedsspecifik realtids-PCR-metode til påvisning af genetisk modificeret LLCotton25-bomuld.
- 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 0306-A3 og AOCS 0306-E2, der fås via American Oil Chemists Society på adressen <http://www.aocs.org/tech/crm>

e) **Entydig identifikator:**

ACS-GHØØ1-3

f) **Oplysninger, som kræves i henhold til bilag II til Cartagena-protokollen om biosikkerhed, knyttet 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:**

Overvågningsplan for de miljømæssige konsekvenser i overensstemmelse med bilag VII til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF <sup>(1)</sup>.

[Link: plan offentliggjort i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer]

<sup>(1)</sup> 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).

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.

---

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2019/2083****af 28. november 2019****om forlængelse af tilladelsen til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 89788-sojabønne (MON-89788-1), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003***(meddelt under nummer C(2019) 7482)***(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 <sup>(1)</sup>, særlig artikel 11, stk. 3, og artikel 23, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Det blev ved Kommissionens beslutning 2008/933/EF <sup>(2)</sup> tilladt at markedsføre fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 89788-sojabønne. Anvendelsesområdet for denne tilladelse omfatter også markedsføring af produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret MON 89788-sojabønne til andre anvendelser end fødevarer og foder, undtagen til dyrkning.
- (2) Den 20. november 2017 indgav indehaveren af tilladelsen, Monsanto Europe S.A./N.V., på vegne af Monsanto Company en ansøgning til Kommissionen om forlængelse af tilladelsen i overensstemmelse med artikel 11 og 23 i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (3) Den 19. november 2018 afgav Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten») en positiv udtalelse <sup>(3)</sup> i overensstemmelse med artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003. Den konkluderede, at ansøgningen om forlængelse ikke indeholdt dokumentation for nye farer, ændret eksponering eller videnskabelige usikkerheder, der ville kunne ændre konklusionerne i den oprindelige risikovurdering af MON 89788-sojabønne, som autoriteten vedtog i 2008 <sup>(4)</sup>.
- (4) Autoriteten tog i sin udtalelse af 19. november 2018 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.
- (5) Autoriteten konkluderede også, at den plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, som ansøgeren havde fremlagt, og som bestod af en generel plan for overvågning, stemmer overens med den påtænkte anvendelse af produkterne.
- (6) Under hensyntagen til disse konklusioner bør tilladelsen til markedsføring af fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 89788-sojabønne og af produkter, der består af eller indeholder denne majs til andre anvendelser end fødevarer eller foder, undtagen til dyrkning, forlænges.
- (7) Ved brev af 27. august 2018 oplyste Monsanto Europe S.A./N.V. Kommissionen om, at virksomheden ændrede sin retlige form og ændrede navn til Bayer Agriculture BVBA, Belgien. Monsanto Company har bekræftet, at der er skiftet repræsentant.

<sup>(1)</sup> EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.

<sup>(2)</sup> Kommissionens beslutning 2008/933/EF af 4. december 2008 om tilladelse til omsætning af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON89788-sojabønne (MON-89788-1), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (EUT L 333 af 11.12.2008, s. 7).

<sup>(3)</sup> EFSA's GMO-panel, 2018. Videnskabelig udtalelse om vurdering af genetisk modificeret MON 89788-sojabønne med henblik på forlængelse af tilladelsen i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003 (ansøgning EFSA-GMO-RX-011). *EFSA Journal* (2018);16 (11):5468.

<sup>(4)</sup> Udtalelse fra Ekspertpanelet for Genetisk Modificerede Organismer om en ansøgning (reference EFSA-GMO-NL-2006-36) vedrørende markedsføring af glyphosatolerant genetisk modificeret MON 89788-sojabønne til anvendelse i fødevarer og foder, import og forarbejdning, indgivet af Monsanto, i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003. *EFSA Journal* 2008;6(7):429.



- (8) Genetisk modificeret MON 89788-sojabønne blev i forbindelse med den oprindelige tilladelse ved beslutning 2008/933/EF tildelt en entydig identifikator i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004<sup>(5)</sup>. Denne entydige identifikator bør fortsat anvendes.
- (9) På grundlag af autoritetens udtalelse synes der 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<sup>(6)</sup>. For at sikre, at anvendelsen af produkterne forbliver inden for rammerne af den tilladelse, der gives ved denne afgørelse, bør mærkningen af produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret MON 89788-sojabønne, undtagen fødevarer, dog indeholde en klar angivelse af, at de ikke er beregnet til dyrkning.
- (10) Indehaveren af tilladelsen bør forelægge årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i planen for overvågning af miljøkonsekvenserne. Disse resultater bør fremlægges i overensstemmelse med de krav, der er fastsat i Kommissionens afgørelse 2009/770/EF<sup>(7)</sup>.
- (11) Autoritetens udtalelse berettiger ikke til fastlæggelse af særlige betingelser eller begrænsninger for markedsføringen, for anvendelsen og håndteringen, herunder krav om overvågning af forbruget af fødevarerne og foderstofferne efter markedsføringen, eller for beskyttelse 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.
- (12) Alle relevante oplysninger vedrørende godkendelsen af produkterne bør indføres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. artikel 28, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (13) Denne afgørelse skal via Clearingcentret for Biosikkerhed meddeles til parterne i Cartagena-protokollen om biosikkerhed, der er knyttet til konventionen om den biologiske mangfoldighed, i henhold til artikel 9, stk. 1, og artikel 15, stk. 2, litra c), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1946/2003<sup>(8)</sup>.
- (14) 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 entydig identifikator

Genetisk modificeret sojabønne (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 89788 som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget til denne afgørelse tildeles den entydige identifikator MON-89788-1 i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 65/2004.

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> 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).

<sup>(7)</sup> 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).

<sup>(8)</sup> 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***Forlængelse af tilladelsen**

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 genetisk modificeret MON-89788-1-sojabønne
- b) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON-89788-1-sojabønne
- c) produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret MON-89788-1-sojabønne 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« »sojabønne«.
2. Etiketten til produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret MON-89788-1-sojabønne, 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 genetisk modificeret MON-89788-1-sojabønne.

*Artikel 5***Overvågningsplan for 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, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003.

*Artikel 7***Indehaver af tilladelsen**

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

*Artikel 8***Gyldighed**

Denne afgørelse finder anvendelse i 10 år fra meddelelsesdatoen.

*Artikel 9***Adressat**

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 28. november 2019.

*På Kommissionens vegne  
Vytėnis ANDRIUKAITIS  
Medlem af Kommissionen*

---

## BILAG

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

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

Repræsenteret ved Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgien.

b) **Produkternes betegnelse og specifikationer:**

- 1) fødevarer og fødevaringredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON-89788-1-sojabønne
- 2) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON-89788-1-sojabønne
- 3) produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret MON-89788-1-sojabønne til andre anvendelser end som angivet i punkt 1) og 2), undtagen til dyrkning.

Den genetisk modificerede MON-89788-1-sojabønne udtrykker *cp4 epsps*-genet, der giver tolerance over for herbicider baseret på glyphosat.

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« »sojabønne«.
- 2) Etiketten på produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret MON-89788-1-sojabønne, undtagen produkter som omhandlet i dette bilag, litra b), punkt 1), samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

d) **Påvisningsmetode:**

- 1) Begivenhedsspecifik kvantitativ realtids-PCR-metode til påvisning af genetisk modificeret MON-89788-1-sojabønne.
- 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-A og AOCS 0906-B, der fås via American Oil Chemists Society (AOCS) på adressen <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Entydig identifikator:**

MON-89788-1

f) **Oplysninger, som kræves i henhold til bilag II til Cartagena-protokollen om biosikkerhed, knyttet til konventionen om den biologiske mangfoldighed:**

[Clearingcentret for Biosikkerhed, Record ID: offentliggjort i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer ved meddelelse].

g) **Særlige betingelser eller restriktioner i forbindelse med markedsføring, anvendelse eller håndtering af produkterne:**

Ingen.

**h) Overvågningsplan for de miljømæssige konsekvenser:**

Overvågningsplan for de miljømæssige konsekvenser i overensstemmelse med bilag VII til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF <sup>(1)</sup>.

[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.

---

---

<sup>(1)</sup> 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).

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2019/2084****af 28. november 2019****om forlængelse af tilladelsen til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret A2704-12-sojabønne (ACS-GMØØ5-3), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003***(meddelt under nummer C(2019) 7483)***(Kun den tyske udgave er autentisk)****(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 <sup>(1)</sup>, særlig artikel 11, stk. 3, og artikel 23, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens beslutning 2008/730/EF <sup>(2)</sup> blev der givet tilladelse til markedsføring af fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret A2704-12-sojabønne (i det følgende benævnt »A2704-12-sojabønne«). Anvendelsesområdet for denne tilladelse omfatter også markedsføring af andre produkter end fødevarer og foder, der indeholder eller består af A2704-12-sojabønne, til samme anvendelsesformål som andre typer sojabønne, dog ikke til dyrkning.
- (2) Den 29. august 2017 indgav indehaveren af tilladelsen, Bayer CropScience AG, en ansøgning til Kommissionen i henhold til artikel 11 og 23 i forordning (EF) nr. 1829/2003 om forlængelse af tilladelsen.
- (3) Den 14. januar 2019 udstedte Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) en positiv udtalelse <sup>(3)</sup> i overensstemmelse med artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003. Den konkluderede, at ansøgningen om forlængelse ikke indeholdt dokumentation for nye farer, ændret eksponering eller videnskabelige usikkerheder, der ville kunne ændre konklusionerne i den oprindelige risikovurdering af A2704-12-sojabønne, som autoriteten vedtog i 2007 <sup>(4)</sup>.
- (4) Autoriteten tog i sin udtalelse af 14. januar 2019 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.
- (5) Autoriteten konkluderede også, at den plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, som Bayer CropScience AG havde fremlagt, og som bestod af en generel plan for overvågning, stemmer overens med den påtænkte anvendelse af produkterne.

<sup>(1)</sup> EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.

<sup>(2)</sup> Kommissionens beslutning 2008/730/EF af 8. september 2008 om tilladelse til omsætning af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret A2704-12-sojabønne (ACS-GMØØ5-3), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (EUT L 247 af 16.9.2008, s. 50).

<sup>(3)</sup> EFSA's GMO-panel, 2019. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean A2704-12 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-009). *EFSA Journal* 2019;17(1):5523.

<sup>(4)</sup> Opinion of the Scientific Panel on genetically modified organisms (GMO) on an application (Reference EFSA-GMO-NL-2005-18) for the placing on the market of the glufosinatetolerant soybean A2704-12, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience. *EFSA Journal* 2007;5(7):524.

- (6) Under hensyntagen til disse konklusioner bør tilladelsen til markedsføring af fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af A2704-12-sojabønne, og af produkter, der består af eller indeholder denne sojabønne til andre anvendelser end fødevarer eller foder, undtagen til dyrkning, forlænges.
- (7) Ved brev af 1. august 2018 anmodede Bayer CropScience AG om, at Kommissionen overfører virksomhedens rettigheder og forpligtelser i forbindelse med alle tilladelser og ikke færdigbehandlede ansøgninger vedrørende genetisk modificerede produkter til BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. Ved brev af 19. oktober 2018 bekræftede BASF Agricultural Solutions Seed US LLC overførslen og udnævnte BASF SE til sin bemyndigede repræsentant i Unionen.
- (8) A2704-12-sojabønne blev i forbindelse med den oprindelige tilladelse, som blev givet ved beslutning 2008/730/EF, tildelt en entydig identifikator i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 <sup>(5)</sup>. Denne entydige identifikator bør fortsat anvendes.
- (9) 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 <sup>(6)</sup>. For at sikre, at anvendelsen af produkter, der indeholder eller består af A2704-12-sojabønne, forbliver inden for rammerne af den tilladelse, der gives ved denne afgørelse, bør mærkningen af produkter, undtagen fødevarer, dog indeholde en klar angivelse af, at de ikke er beregnet til dyrkning.
- (10) Indehaveren af tilladelsen bør forelægge Kommissionen fælles årlige rapporter om gennemførelsen og om resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i overvågningsplanen. Disse resultater bør fremlægges i overensstemmelse med de krav, der er fastsat i Kommissionens afgørelse 2009/770/EF <sup>(7)</sup>.
- (11) Autoritetens udtalelse berettiger ikke til fastlæggelse af særlige betingelser eller begrænsninger for markedsføringen, for anvendelsen og håndteringen, herunder krav om overvågning af forbruget af fødevarer og foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret A2704-12-sojabønne, efter markedsføringen, eller vedrørende beskyttelse 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.
- (12) Alle relevante oplysninger vedrørende godkendelsen af produkterne bør indføres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. artikel 28, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (13) Denne afgørelse skal via Clearingcentret for Biosikkerhed meddeles til parterne i Cartagena-protokollen om biosikkerhed, der er knyttet til konventionen om den biologiske mangfoldighed, i henhold til artikel 9, stk. 1, og artikel 15, stk. 2, litra c), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1946/2003 <sup>(8)</sup>.
- (14) 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 —

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> 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).

<sup>(7)</sup> 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).

<sup>(8)</sup> 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).

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

#### Artikel 1

### Genetisk modificeret organisme og entydig identifikator

Genetisk modificeret A2704-12-sojabønne (*Glycine max*), som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget til denne afgørelse, tildeles den entydige identifikator ACS-GMØØ5-3 i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 65/2004.

#### Artikel 2

### Fornyelse af godkendelsen

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 genetisk modificeret ACS-GMØØ5-3-sojabønne
- b) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret ACS-GMØØ5-3-sojabønne
- c) produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret ACS-GMØØ5-3-sojabønne 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« »sojabønne«.
2. Etiketten til produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret ACS-GMØØ5-3-sojabønne, 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 genetisk modificeret ACS-GMØØ5-3-sojabønne.

#### Artikel 5

### Overvågningsplan for 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 BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, USA, repræsenteret i EU ved BASF SE, Tyskland.

*Artikel 8***Gyldighed**

Denne afgørelse finder anvendelse i 10 år fra meddelelsesdatoen.

*Artikel 9***Adressat**

Denne afgørelse er rettet til BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Tyskland.

Udfærdiget i Bruxelles, den 28. november 2019.

*På Kommissionens vegne  
Vytėnis ANDRIUKAITIS  
Medlem af Kommissionen*

---

## BILAG

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

Navn: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC  
Adresse: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, USA

Repræsenteret ved BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Tyskland.

b) **Produkternes betegnelse og specifikationer:**

- 1) fødevarer og fødevaringredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret ACS-GMØØ5-3-sojabønne
- 2) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret ACS-GMØØ5-3-sojabønne
- 3) produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret ACS-GMØØ5-3-sojabønne til andre anvendelser end som angivet i punkt 1) og 2), undtagen til dyrkning.

Den genetisk modificerede ACS-GMØØ5-3-sojabønneudtrykker *pat*-genet, som giver tolerance over for herbicider baseret på ammoniumglufosinat.

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« »sojabønne«.
- 2) Etiketten på produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret ACS-GMØØ5-3-sojabønne, undtagen produkter som omhandlet i dette bilag, litra b), punkt 1), samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

d) **Påvisningsmetode:**

- 1) Begivenhedsspecifik realtids-PCR-metode til påvisning af genetisk modificeret ACS-GMØØ5-3-sojabønne.
- 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 0707-A og AOCS 0707-B, der fås via American Oil Chemists Society på adressen <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Entydig identifikator:**

ACS-GMØØ5-3.

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) **Særlige betingelser eller restriktioner i forbindelse med markedsføring, anvendelse eller håndtering af produkterne:**

Ingen.

**h) Overvågningsplan for de miljømæssige konsekvenser:**

Overvågningsplan for de miljømæssige konsekvenser i overensstemmelse med bilag VII til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF <sup>(1)</sup>.

[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.

---

<sup>(1)</sup> 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).

## KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2019/2085

af 28. november 2019

**om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 og underkombinationerne MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9, 1507 × NK603 × DAS-40278-9 og NK603 × DAS-40278-9, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003**

(meddelt under nummer C(2019) 8419)

(Kun den franske udgave er autentisk)

(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 (<sup>(1)</sup>), særlig artikel 7, stk. 3, og artikel 19, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 11. januar 2013 indgav Dow AgroSciences Europe på vegne af Dow AgroSciences LLC, og i henhold til artikel 5 og 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003 en ansøgning til Nederlandenes nationale kompetente myndighed om tilladelse til markedsføring af fødevarer, fødevaringredienser og foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9-majs (i det følgende benævnt "ansøgningen"). Ansøgningen omfattede også markedsføring af produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret MON 89034 × 1507 × NK603 × 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 MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9-majs. Syv af disse underkombinationer er allerede tilladte: MON 89034 × 1507, der blev tilladt ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2013/650/EU (<sup>(2)</sup>), MON 89034 × NK603, der blev tilladt ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2018/1111 (<sup>(3)</sup>), 1507 × NK603, der blev tilladt ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/1306 (<sup>(4)</sup>), MON 89034 × 1507 × NK603, der blev tilladt ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2013/648/EU (<sup>(5)</sup>), og MON 89034 × 1507 × DAS-40278-9, MON 89034 × DAS-40278-9, 1507 × DAS-40278-9, der blev tilladt ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse C(2019)8425 (<sup>(6)</sup>).

(<sup>(1)</sup>) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.

(<sup>(2)</sup>) Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2013/650/EU af 6. november 2013 om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 89034 × 1507 × MON88017 × 59122-majs (MON-89034-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7), fire relaterede genetisk modificerede majs, der kombinerer tre forskellige individuelle transformationsbegivenheder (MON89034 × 1507 × MON88017 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3), MON89034 × 1507 × 59122 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7), MON89034 × MON88017 × 59122 (MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON 88017 × 59122 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7)), og fire relaterede genetisk modificerede majs, der kombinerer to forskellige individuelle transformationsbegivenheder (MON89034 × 1507 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1), MON89034 × 59122 (MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON88017 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3), MON 88017 × 59122 (MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7)), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (EUT L 302 af 13.11.2013, s. 47).

(<sup>(3)</sup>) Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2018/1111 af 3. august 2018 om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 87427 × MON 89034 × NK603-majs (MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6) og genetisk modificeret majs, der kombinerer to af begivenhederne MON 87427, MON 89034 og NK603, og om ophævelse af afgørelse 2010/420/EU (EUT L 203 af 10.8.2018, s. 20).

(<sup>(4)</sup>) Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/1306 af 26. juli 2019 om forlængelse af tilladelsen til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 1507 × NK603-majs (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (EUT L 204 af 2.8.2019, s. 75).

(<sup>(5)</sup>) Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2013/648/EU af 6. november 2013 om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON89034 × 1507 × NK603-majs (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (EUT L 302 af 13.11.2013, s. 38).

(<sup>(6)</sup>) Kommissionens gennemførelsesafgørelse 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.

- (3) Denne afgørelse omfatter de tre resterende underkombinationer i ansøgningen: MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9 1507 × NK603 × DAS-40278-9 og NK603 × DAS-40278-9.
- (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 <sup>(7)</sup>. Den indeholdt også de oplysninger, der kræves ved bilag III og IV til samme direktiv, samt en overvågningsplan for de miljømæssige konsekvenser i overensstemmelse med bilag VII til direktivet.
- (5) Den 16. januar 2019 afgav Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt "autoriteten") en positiv udtalelse i overensstemmelse med artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003 <sup>(8)</sup>. Autoriteten konkluderede, at genetisk modificeret MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9-majs og dens underkombinationer som beskrevet i ansøgningen er lige så sikre som sin ikke genetisk modificerede komparator og som de testede ikkegenetisk modificerede referencemajssorter for så vidt angår de potentielle virkninger på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet.
- (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 konsekvenser, 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 ovenstående konklusioner bør markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9-majs og af de tre underkombinationer, der er angivet i betragtning 3 og opført i ansøgningen, tillades til de anvendelser, der er anført i ansøgningen.
- (9) Ved brev af 13. september 2018 underrettede Dow AgroSciences Europe Kommissionen om, at den nye repræsentant i EU for Dow AgroSciences LLC, United States, er Dow AgroSciences Distribution S.A.S. med hjemsted i Frankrig. Ved breve af 7. september 2018 og 12. oktober 2018 bekræftede Dow AgroSciences Distribution S.A.S. og Dow AgroSciences LLC deres aftale.
- (10) Hver enkelt genetisk modificeret organisme, der er omfattet af nærværende afgørelse, bør tildeles en entydig identifikator, jf. Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 <sup>(9)</sup>.
- (11) På grundlag af autoritetens udtalelse, der er nævnt ovenfor, synes der 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 <sup>(10)</sup>. For at sikre, at anvendelsen af disse produkter forbliver inden for rammerne af den tilladelse, der gives ved denne afgørelse, bør mærkningen af de deraf omfattede produkter, undtagen fødevarer, dog indeholde en klar angivelse af, at de ikke er beregnet til dyrkning.

<sup>(7)</sup> 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).

<sup>(8)</sup> EFSA's GMO-panel (EFSA's panel for Genetisk Modificerede Organismer), Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 and subcombinations independently of their origin for food and feed uses, import and processing, under Regulation (EC) No 1829-2003 (application EFSA-GMO-NL-2013-112). EFSA Journal 2019;17 (1):5522.

<sup>(9)</sup> 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).

<sup>(10)</sup> 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) For at tage hensyn til gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i overvågningsplanen for de miljømæssige konsekvenser, bør indehaveren af tilladelsen forelægge årlige rapporter, der præsenteres i overensstemmelse med de krav vedrørende standardrapporteringsmodeller, der er fastlagt i Kommissionens beslutning 2009/770/EF <sup>(11)</sup>.
- (13) Autoritetens udtalelse berettiger ikke til fastlæggelse af særlige betingelser eller begrænsninger for markedsføringen og/eller for anvendelsen og håndteringen, herunder krav om overvågning af forbruget af fødevarerne og foderstofferne efter markedsføringen, eller særlige betingelser vedrørende beskyttelse af bestemte økosystemer/miljøer og/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 produkterne bør indføres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, 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 <sup>(12)</sup>.
- (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 modificerede organismer 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 MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 for genetisk modificeret MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9-majs
- b) den entydige identifikator MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 for genetisk modificeret MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9-majs
- c) den entydige identifikator DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 for genetisk modificeret MON 1507 × NK603 × DAS-40278-9-majs
- d) den entydige identifikator MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 for genetisk modificeret NK603 × DAS-40278-9-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:

- a) fødevarer og fødevaringredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af den i artikel 1 omhandlede genetisk modificerede majs

<sup>(11)</sup> 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).

<sup>(12)</sup> 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).

- 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.

#### 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 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**

Indehaver af tilladelsen er Dow AgroSciences LLC, United States, repræsenteret i EU af Dow AgroSciences Distribution S.A. S., Frankrig.

#### Artikel 8

##### **Gyldighed**

Denne afgørelse finder anvendelse i 10 år fra meddelelsesdatoen.

*Artikel 9***Adressat**

Denne afgørelse er rettet til Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 1 bis, avenue du 8 mai 1945, 78280 Guyancourt, Frankrig.

Udfærdiget i Bruxelles, den 28. november 2019.

*På Kommissionens vegne*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Medlem af Kommissionen*

---



## BILAG

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

Navn: Dow AgroSciences LLC  
Adresse: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, USA

Repræsenteret i Unionen ved: Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 1 bis, avenue du 8 mai 1945, 78280 Guyancourt, Frankrig.

b) **Produkternes betegnelse og specifikationer:**

- 1) fødevarer og fødevaringredienser, 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-89Ø34-3-majs udtrykker *cry1A.105*-genet og *cry2Ab2*-genet, som giver beskyttelse mod visse skadegørende sommerfugle.

Den genetisk modificerede DAS-Ø15Ø7-1-majs udtrykker *cry1F*-genet, som giver beskyttelse mod visse skadegørende sommerfugle, og *pat*-genet, som giver tolerance over for herbicider baseret på ammoniumglufosinat.

Den genetisk modificerede MON-ØØ6Ø3-6-majs udtrykker *cp4 epsps*-genet, der giver tolerance over for herbicider baseret på glyphosat.

Den genmodificerede DAS4Ø278-9-majs udtrykker *aad-1*-genet, som giver tolerance over for 2,4-dichlorphenoxedikesyre (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 til produkter, der indeholder eller består af den i litra e) anførte majs, undtagen produkter omhandlet i dette bilags 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-89Ø34-3-majs, DAS-Ø15Ø7-1-majs, MON-ØØ6Ø3-6-majs og DAS-4Ø278-9-majs og yderligere kontrolleret på MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9-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>;
- 3) Referencemateriale: AOCS 0906 (for MON-89Ø34-3), der fås via American Oil Chemists Society på adressen <https://www.aocs.org/crm#maize>, og ERM®-BF418 (for DAS-Ø15Ø7-1), ERM®-BF415 (for MON-ØØ6Ø3-6) og ERM®-BF433 (for DAS-4Ø278-9), der fås via Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter (JRC) på adressen <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>.

e) **Entydige identifikatorer:**

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9

MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9

DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9

MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9.

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 restriktioner i forbindelse med markedsføring, anvendelse eller håndtering af produkterne:**

Ingen.

h) **Overvågningsplan for de miljømæssige konsekvenser:**

Overvågningsplan for 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 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.

---

## 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**

(meddelt under nummer C(2019) 8425)

(Kun den franske udgave er autentisk)

(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 <sup>(1)</sup>, særlig artikel 7, stk. 3, og artikel 19, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 6. februar 2013 indgav Dow AgroSciences Europe på vegne af Dow AgroSciences LLC en ansøgning til Nederlandenes nationale kompetente myndighed (»ansøgningen«) om tilladelse til markedsføring af fødevarer, fødevarer ingredienser og foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9-majs i henhold til artikel 5 og 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003. Ansøgningen omfattede også markedsføring af produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × 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 femogtyve underkombinationer af de individuelle transformationsbegivenheder, der udgør MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9-majs. Elleve af disse underkombinationer er allerede tilladte: 1507 × 59122, der blev tilladt ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2018/1110 <sup>(2)</sup>, MON 89034 × MON 88017, der blev tilladt ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2018/2046 <sup>(3)</sup> og MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122, MON 89034 × 1507 × MON 88017, MON 89034 × 1507 × 59122, MON 89034 × MON 88017 × 59122, 1507 × MON 88017 × 59122, MON 89034 × 1507, MON 89034 × 59122, 1507 × MON 88017 og MON 88017 × 59122, der blev tilladt ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2013/650/EU <sup>(4)</sup>.

<sup>(1)</sup> EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.

<sup>(2)</sup> Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2018/1110 af 3. august 2018 om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 1507 × 59122 × MON 810 × NK603-majs og genetisk modificeret majs, der kombinerer to eller tre af de individuelle begivenheder 1507, 59122, MON 810 og NK603, og om ophævelse af afgørelse 2009/815/EF, 2010/428/EU og 2010/432/EU (EUT L 203 af 10.8.2018, s. 13).

<sup>(3)</sup> Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2018/2046 af 19. december 2018 om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122-majs og genetisk modificeret majs, der kombinerer to, tre eller fire af de individuelle begivenheder MON 87427, MON 89034, 1507, MON 88017 og 59122, og om ophævelse af afgørelse 2011/366/EU (EUT L 327 af 21.12.2018, s. 70).

<sup>(4)</sup> Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2013/650/EU af 6. november 2013 om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122-majs (MON-89034-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7), fire relaterede genetisk modificerede majs, der kombinerer tre forskellige individuelle transformationsbegivenheder (MON89034 × 1507 × MON88017 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3), MON89034 × 1507 × 59122 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7), MON89034 × MON88017 × 59122 (MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON 88017 × 59122 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7)), og fire relaterede genetisk modificerede majs, der kombinerer to forskellige individuelle transformationsbegivenheder (MON89034 × 1507 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1), MON89034 × 59122 (MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON88017 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3)), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (EUT L 302 af 13.11.2013, s. 47).

- (3) Nærværende afgørelse omfatter de resterende fjorten underkombinationer: fire underkombinationer af fire begivenheder (MON 89034 × 1507 × MON 88017 × DAS-40278-9, MON 89034 × 1507 × 59122 × DAS-40278-9, MON 89034 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 og 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9), seks underkombinationer af tre begivenheder (MON 89034 × 1507 × DAS-40278-9, MON 89034 × MON 88017 × DAS-40278-9, MON 89034 × 59122 × DAS-40278-9, 1507 × MON 88017 × DAS-40278-9, 1507 × 59122 × DAS-40278-9 og MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9) og fire underkombinationer af to begivenheder (MON 89034 × DAS-40278-9, 1507 × DAS-40278-9, MON 88017 × DAS-40278-9 og 59122 × DAS-40278-9).
- (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<sup>(5)</sup>. Den indeholdt også de oplysninger, der kræves ved bilag III og IV til samme direktiv, samt en overvågningsplan for de miljømæssige konsekvenser i overensstemmelse med bilag VII til direktivet.
- (5) Den 14. januar 2019 afgav Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) en positiv udtalelse i overensstemmelse med artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003<sup>(6)</sup>. Autoriteten konkluderede, at genetisk modificeret MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9-majs og dens underkombinationer, som beskrevet i ansøgningen, er lige så sikre som sin ikkegenetisk modificerede komparator og som de testede ikkegenetisk modificerede referencesorter for så vidt angår de potentielle virkninger på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet.
- (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 konsekvenser, 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 markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9-majs og af de fjorten underkombinationer, der er angivet i betragtning 3 og opført i ansøgningen, tillades til de anvendelser, der er angivet i ansøgningen.
- (9) Ved brev af 13. september 2018 oplyste Dow AgroSciences Europe Kommissionen om, at den nye repræsentant i EU for Dow AgroSciences LLC, USA, er Dow AgroSciences Distribution S.A.S., med hjemsted i Frankrig. Ved breve af 7. september 2018 og 12. oktober 2018 bekræftede Dow AgroSciences Distribution S.A.S. og Dow AgroSciences LLC deres aftale.
- (10) Hver enkelt genetisk modificeret organisme, der er omfattet af nærværende afgørelse, bør tildeles en entydig identifikator, jf. Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004<sup>(7)</sup>.
- (11) På grundlag af autoritetens udtalelse, der er nævnt ovenfor, synes der 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<sup>(8)</sup>. For at sikre, at anvendelsen af disse produkter forbliver inden for rammerne af den tilladelse, der gives ved denne afgørelse, bør mærkningen af de omfattede produkter, undtagen fødevarer, dog indeholde en klar angivelse af, at de ikke er beregnet til dyrkning.

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> EFSA's GMO-panel (EFSA's panel for Genetisk Modificerede Organismer), Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 and subcombinations independently of their origin for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSAGMO-NL-2013-113). EFSA Journal 2019: 17 (1):5521.

<sup>(7)</sup> 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).

<sup>(8)</sup> 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) For at tage hensyn til gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i overvågningsplanen for de miljømæssige konsekvenser, bør indehaveren af tilladelsen forelægge årlige rapporter, der præsenteres i overensstemmelse med de krav vedrørende standardrapporteringsmodeller, der er fastlagt i Kommissionens beslutning 2009/770/EF<sup>(9)</sup>.
- (13) Autoritetens udtalelse berettiger ikke til fastlæggelse af særlige betingelser eller begrænsninger for markedsføringen og/eller for anvendelsen og håndteringen, herunder krav om overvågning af forbruget af fødevarerne og foderstofferne efter markedsføringen, eller særlige betingelser vedrørende beskyttelse af bestemte økosystemer/miljøer og/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 produkterne bør indføres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, 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<sup>(10)</sup>.
- (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 modificerede organismer 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 MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 for genetisk modificeret MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9
- b) den entydige identifikator MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9 for genetisk modificeret MON 89034 × 1507 × MON 88017 × DAS-40278-9-majs
- c) den entydige identifikator MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 for genetisk modificeret MON 89034 × 1507 × MON 59122 × DAS-40278-9-majs
- d) den entydige identifikator MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 for genetisk modificeret MON 89034 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9-majs
- e) den entydige identifikator DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 for genetisk modificeret 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9-majs
- f) den entydige identifikator MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-4Ø278-9 for genetisk modificeret MON 89034 × 1507 × DAS-40278-9-majs
- g) den entydige identifikator MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9 for genetisk modificeret MON 89034 × MON 88017 × DAS-40278-9-majs
- h) den entydige identifikator MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 for genetisk modificeret MON 89034 × 59122 × DAS-40278-9-majs
- i) den entydige identifikator DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9 for genetisk modificeret 1507 × MON 88017 × DAS-40278-9-majs

<sup>(9)</sup> 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).

<sup>(10)</sup> 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).

- j) den entydige identifikator DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 for genetisk modificeret 1507 × 59122 × DAS-40278-9-majs
- k) den entydige identifikator MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 for genetisk modificeret MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9-majs
- l) den entydige identifikator MON-89Ø34-3 × DAS-4Ø278-9 for genetisk modificeret MON 89034 × DAS-40278-9-majs
- m) den entydige identifikator DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-4Ø278-9 for genetisk modificeret 1507 × DAS-40278-9-majs
- n) den entydige identifikator MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9 for genetisk modificeret MON 88017 × DAS-40278-9-majs
- o) den entydige identifikator DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 for genetisk modificeret 59122 × DAS-40278-9-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:

- 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.

#### 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**

Indehaver af tilladelsen er Dow AgroSciences LLC, United States, der er i EU er repræsenteret ved Dow AgroSciences Distribution S.A.S., Frankrig.

*Artikel 8***Gyldighed**

Denne afgørelse finder anvendelse i 10 år fra meddelelsesdatoen.

*Artikel 9***Adressat**

Denne afgørelse er rettet til Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 1 bis, avenue du 8 mai 1945, 78280 Guyancourt, Frankrig.

Udfærdiget i Bruxelles, den 28. november 2019.

*På Kommissionens vegne  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
Medlem af Kommissionen*

## BILAG

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

Navn: Dow AgroSciences LLC  
Adresse: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, USA

Repræsenteret i Unionen ved: Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 1 bis, avenue du 8 mai 1945, 78280 Guyancourt, Frankrig.

b) **Produkternes betegnelse og specifikationer:**

- 1) fødevarer og fødevaringredienser, 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-89Ø34-3-majs udtrykker *cry1A.105*-genet og *cry2Ab2*-genet, som giver beskyttelse mod visse skadegørende sommerfugle.

Den genetisk modificerede DAS-Ø15Ø7-1-majs udtrykker *cry1F*-genet, som giver beskyttelse mod visse skadegørende sommerfugle, og *pat*-genet, som giver tolerance over for herbicider baseret på ammoniumglufosinat.

Den genetisk modificerede MON-88Ø17-3-majs udtrykker et modificeret *cry3Bb1*-gen, som giver beskyttelse mod visse skadegørende billelarver, og *cp4 epsps*-genet, som giver tolerance over for glyphosatbaserede herbicider.

Den genetisk modificerede DAS-59122-7-majs udtrykker *Cry34Ab1*-genet og *Cry35Ab1*-genet, som giver beskyttelse mod visse billelarver, og *pat*-genet, som giver tolerance over for herbicider baseret på ammoniumglufosinat.

Den genetisk modificerede DAS4Ø278-9-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 til produkter, der indeholder eller består af den i litra e) anførte majs, undtagen produkter omhandlet i dette bilags 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, der er valideret til MON-89Ø34-3-majs, DAS-Ø15Ø7-1-majs, MON-88Ø17-3-majs, DAS-59122-7-majs og DAS-4Ø278-9-majs og valideret på majs-stack MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9.

- 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 (for MON-89Ø34-3) and AOCs 0406 (for MON-88Ø17-3), der fås via American Oil Chemists Society på adressen <https://www.aocs.org/crm#maize>, og ERM<sup>®</sup>-BF418 (for DAS-Ø15Ø7-1), ERM<sup>®</sup>-BF424 (for DAS-59122-7) og ERM<sup>®</sup>-BF433 (for DAS-4Ø278-9), der fås via Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter (JRC) på adressen <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>.



e) **Entydige identifikatorer:**

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9  
MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9  
MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9  
MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9  
DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9  
MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-4Ø278-9  
MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9  
MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9  
DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9  
DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9  
MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9  
MON-89Ø34-3 × DAS-4Ø278-9  
DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-4Ø278-9  
MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9  
DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9.

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) **Særlige betingelser eller restriktioner i forbindelse med markedsføring, anvendelse eller håndtering af produkterne:**

Ingen.

h) **Overvågningsplan for de miljømæssige konsekvenser**

Overvågningsplan for 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 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.

---

## KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2019/2087

af 28. november 2019

**om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21-majs og genetisk modificeret majs, der kombinerer to, tre, fire eller fem af de individuelle begivenheder Bt11, MIR162, MIR604, 1507, 5307 og GA21, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003**

*(meddelt under nummer C(2019) 8428)***(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 <sup>(1)</sup>, særlig artikel 7, stk. 3, og artikel 19, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 16. december 2011 indgav Syngenta Crop Protection AG gennem sit søsterselskab, Syngenta Crop Protection NV/SA, en ansøgning til den nationale kompetente myndighed i Tyskland om markedsføring af fødevarer, fødevaringredienser og foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21-majs (i det følgende benævnt »ansøgningen«), i overensstemmelse med artikel 5 og 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003. Ansøgningen omfattede også markedsføring af produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21-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 56 underkombinationer af de individuelle transformationsbegivenheder, der udgør Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21-majs. 22 af disse underkombinationer er allerede tilladte: Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, Bt11 × MIR162 × MIR604, Bt11 × MIR162 × GA21, Bt11 × MIR604 × GA21, MIR162 × MIR604 × GA21, Bt11 × MIR162, Bt11 × MIR604, Bt11 × GA21, MIR162 × MIR604, MIR162 × GA21 og MIR604 × GA21, tilladt ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2016/1685 <sup>(2)</sup>, Bt11 × MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507, Bt11 × 1507 × GA21, MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × 1507, MIR604 × 1507 og 1507 × GA21, tilladt ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2017/1209 <sup>(3)</sup> samt Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21, Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 og MIR162 × 1507, tilladt ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/1305 <sup>(4)</sup>.

<sup>(1)</sup> EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.

<sup>(2)</sup> Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2016/1685 af 16. september 2016 om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21-majs og genetisk modificeret majs, der kombinerer to eller tre af begivenhederne Bt11, MIR162, MIR604 og GA21, og om ophævelse af afgørelse 2010/426/EU, 2011/892/EU, 2011/893/EU og 2011/894/EU (EUT L 254 af 20.9.2016, s. 22).

<sup>(3)</sup> Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2017/1209 af 4. juli 2017 om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21-majs og genetisk modificeret majs, der kombinerer to, tre eller fire af begivenhederne Bt11, 59122, MIR604, 1507 og GA21, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (EUT L 173 af 6.7.2017, s. 28).

<sup>(4)</sup> Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/1305 af 26. juli 2019 om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21-majs og underkombinationerne Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 og MIR162 × 1507 i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (EUT L 204 af 2.8.2019, s. 69).

- (3) Nærværende afgørelse omfatter de resterende 34 underkombinationer: seks underkombinationer af fem begivenheder (Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307, Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21, Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 og MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21), 12 underkombinationer af fire begivenheder (Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507, Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307, Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307, Bt11 × MIR162 × 5307 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307, Bt11 × MIR604 × 5307 × GA21, Bt11 × 1507 × 5307 × GA21, MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307, MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21, MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21, MIR162 × 1507 × 5307 × GA21 og MIR604 × 1507 × 5307 × GA21), 11 underkombinationer af tre begivenheder (Bt11 × MIR162 × 5307, Bt11 × MIR604 × 5307, Bt11 × 1507 × 5307, Bt11 × 5307 × GA21, MIR162 × MIR604 × 1507, MIR162 × MIR604 × 5307, MIR162 × 1507 × 5307, MIR162 × 5307 × GA21, MIR604 × 1507 × 5307, MIR604 × 5307 × GA21 og 1507 × 5307 × GA21) samt fem underkombinationer af to begivenheder (Bt11 × 5307, MIR162 × 5307, MIR604 × 5307, 1507 × 5307 og 5307 × GA21).
- (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<sup>(5)</sup>. Den indeholdt også de oplysninger, der kræves ved bilag III og IV til samme direktiv, samt en overvågningsplan for de miljømæssige konsekvenser i overensstemmelse med bilag VII til direktivet.
- (5) Den 5. april 2019 afgav Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) en positiv udtalelse i overensstemmelse med artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003<sup>(6)</sup>. Autoriteten konkluderede, at genetisk modificeret Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21-majs og dens underkombinationer, som beskrevet i ansøgningen, er lige så sikre som sin ikkegenetisk modificerede komparator og som de testede ikkegenetisk modificerede referencesorter for så vidt angår de potentielle virkninger på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet.
- (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 konsekvenser, 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 ovenstående konklusioner bør markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21-majs og af de 34 underkombinationer, der er angivet i betragtning 3 og opført i ansøgningen, tillades til de anvendelser, der er opført i ansøgningen.
- (9) Hver enkelt genetisk modificeret organisme, der er omfattet af nærværende afgørelse, bør tildeles en entydig identifikator, jf. Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004<sup>(7)</sup>.
- (10) På grundlag af autoritetens udtalelse synes der 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<sup>(8)</sup>. For at sikre, at anvendelsen af disse produkter forbliver inden for rammerne af den tilladelse, der gives ved denne afgørelse, bør mærkningen af de deraf omfattede produkter, undtagen fødevarer, dog indeholde en klar angivelse af, at de ikke er beregnet til dyrkning.

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> EFSA's GMO-panel (EFSA's Panel for Genetisk Modificerede Organismer), Scientific Opinion on assessment of genetically modified maize Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-DE-2011-103). *EFSA Journal* 2019;17(4):5635.

<sup>(7)</sup> 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).

<sup>(8)</sup> 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).

- (11) Indehaveren af tilladelsen bør forelægge årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i planen for overvågning af miljøkonsekvenserne. Disse resultater bør fremlægges i overensstemmelse med de krav, der er fastsat i Kommissionens afgørelse 2009/770/EF<sup>(9)</sup>.
- (12) Autoritetens udtalelse berettiger ikke til fastlæggelse af særlige betingelser eller begrænsninger for markedsføringen, for anvendelsen og håndteringen, herunder krav om overvågning af forbruget af fødevarerne og foderstofferne efter markedsføringen, eller for beskyttelse af bestemte økosystemer/miljøer og/eller geografiske områder, jf. artikel 6, stk. 5, litra e), og artikel 18, stk. 5, litra e), i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (13) Alle relevante oplysninger vedrørende godkendelsen af produkterne bør indføres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. artikel 28, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (14) 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<sup>(10)</sup>.
- (15) 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 modificerede organismer 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 SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 for genetisk modificeret Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21-majs
- b) den entydige identifikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 for genetisk modificeret Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307-majs
- c) den entydige identifikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 for genetisk modificeret Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21-majs
- d) den entydige identifikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 for genetisk modificeret Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21-majs
- e) den entydige identifikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 for genetisk modificeret Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307 × GA21-majs
- f) den entydige identifikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 for genetisk modificeret Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21-majs
- g) den entydige identifikator SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 for genetisk modificeret MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21-majs
- h) den entydige identifikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 for genetisk modificeret Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507-majs

<sup>(9)</sup> 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).

<sup>(10)</sup> 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).

- i) den entydige identifikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 for genetisk modificeret Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307-majs
- j) den entydige identifikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 for genetisk modificeret Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307-majs
- k) den entydige identifikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 for genetisk modificeret Bt11 × MIR162 × 5307 × GA21-majs
- l) den entydige identifikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 for genetisk modificeret Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307-majs
- m) den entydige identifikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 for genetisk modificeret Bt11 × MIR604 × 5307 × GA21-majs
- n) den entydige identifikator SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 for genetisk modificeret Bt11 × 1507 × 5307 × GA21-majs
- o) den entydige identifikator SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 for genetisk modificeret MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307-majs
- p) den entydige identifikator SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 for genetisk modificeret MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21-majs
- q) den entydige identifikator SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 for genetisk modificeret MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21-majs
- r) den entydige identifikator SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 for genetisk modificeret MIR162 × 1507 × 5307 × GA21-majs
- s) den entydige identifikator SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 for genetisk modificeret MIR604 × 1507 × 5307 × GA21-majs
- t) den entydige identifikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 for genetisk modificeret Bt11 × MIR162 × 5307-majs
- u) den entydige identifikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 for genetisk modificeret Bt11 × MIR604 × 5307-majs
- v) den entydige identifikator SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 for genetisk modificeret Bt11 × 1507 × 5307-majs
- w) den entydige identifikator SYN-BTØ11-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 for genetisk modificeret Bt11 × 5307 × GA21-majs
- x) den entydige identifikator SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 for genetisk modificeret MIR162 × MIR604 × 1507-majs
- y) den entydige identifikator SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 for genetisk modificeret MIR162 × MIR604 × 5307-majs
- z) den entydige identifikator SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 for genetisk modificeret MIR162 × 1507 × 5307-majs
- aa) den entydige identifikator SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 for genetisk modificeret MIR162 × 5307 × GA21-majs
- bb) den entydige identifikator SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 for genetisk modificeret MIR604 × 1507 × 5307-majs
- cc) den entydige identifikator SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 for genetisk modificeret MIR604 × 5307 × GA21-majs
- dd) den entydige identifikator DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 for genetisk modificeret 1507 × 5307 × GA21-majs
- ee) den entydige identifikator SYN-BTØ11-1 × SYN-Ø53Ø7-1 for genetisk modificeret Bt11 × 5307-majs
- ff) den entydige identifikator SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 for genetisk modificeret MIR162 × 5307-majs

- gg) den entydige identifikator SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 for genetisk modificeret MIR604 × 5307-majs
- hh) den entydige identifikator DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 for genetisk modificeret 1507 × 5307-majs
- ii) den entydige identifikator SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 for genetisk modificeret 5307 × GA21-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:

- 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 »organisms 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.

#### 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 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 Syngenta Crop Protection AG, Schweiz, repræsenteret i Unionen ved Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgien.

*Artikel 8***Gyldighed**

Denne afgørelse finder anvendelse i 10 år fra meddelelsesdatoen.

*Artikel 9***Adressat**

Denne afgørelse er rettet til Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Bruxelles, Belgien.

Udfærdiget i Bruxelles, den 28. november 2019.

*På Kommissionens vegne*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Medlem af Kommissionen*

---

## BILAG

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

Navn: Syngenta Crop Protection AG  
Adresse: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Schweiz

Repræsenteret i Unionen ved: Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Bruxelles, Belgien.

b) **Produkternes betegnelse og specifikationer:**

- 1) fødevarer og fødevaringredienser, 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 SYN-BTØ11-1-majs udtrykker cry1Ab-genet, som giver beskyttelse mod visse skadegørende sommerfugle, og pat-genet, som giver tolerance over for herbicider baseret på ammoniumglufosinat.

Den genetisk modificerede SYN-IR162-4-majs udtrykker vip3Aa20-genet, som giver beskyttelse mod visse skadegørende sommerfugle, og pmi-genet, der blev anvendt som selektiv markør.

Den genetisk modificerede SYN-IR6Ø4-5-majs udtrykker cry3A-genet, som giver beskyttelse mod visse skadegørende billelarver, og pmi-genet, der blev anvendt som selektiv markør.

Den genetisk modificerede DAS-Ø15Ø7-1-majs udtrykker cry1F-genet, som giver beskyttelse mod visse skadegørende sommerfugle, og pat-genet, som giver tolerance over for herbicider baseret på ammoniumglufosinat.

Den genetisk modificerede SYN-Ø53Ø7-1-majs udtrykker ecry3.1Ab-genet, som giver beskyttelse mod visse skadegørende billelarver, og pmi-genet, der blev anvendt som selektiv markør.

Den genetisk modificerede MON-ØØØ21-9-majs udtrykker mepsps-genet, der giver tolerance over for herbicider baseret på glyphosat.

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 dette bilags 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, der er individuelt valideret til SYN-BTØ11-1-majs, SYN-IR162-4-majs, SYN-IR6Ø4-5-majs, DAS-Ø15Ø7-1-majs, SYN-Ø53Ø7-1-majs og MON-ØØØ21-9-majs og valideret på stablet Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21-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®-BF412 (vedrørende SYN-BTØ11-1), ERM®-BF423 (vedrørende SYN-IR6Ø4-5) og ERM®-BF418 (vedrørende DAS-Ø15Ø7-1) kan fås via Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter (JRC) på <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>, og AOCS 0917-A og 1208-A (vedrørende SYN-IR162-4), AOCS 0411-C og 0411-D (vedrørende SYN-Ø53Ø7-1) og AOCS 0407-A og 0407-B (vedrørende MON-ØØØ21-9) kan fås via American Oil Chemists Society på <https://www.aocs.org/crm#maize>.



e) **Entydige identifikatorer:**

SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9

SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1

SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × MON-00021-9

SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × SYN-05307-1 × MON-00021-9

SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9

SYN-BT011-1 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9

SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9

SYN-BT011-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR604-5 x DAS-01507-1

SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × SYN-05307-1

SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1

SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-05307-1 × MON-00021-9

SYN-BT011-1 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1

SYN-BT011-1 × SYN-IR604-5 × SYN-05307-1 × MON-00021-9

SYN-BT011-1 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9

SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1

SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × MON-00021-9

SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × SYN-05307-1 × MON-00021-9

SYN-IR162-4 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9

SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9

SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-05307-1

SYN-BT011-1 × SYN-IR604-5 × SYN-05307-1

SYN-BT011-1 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1

SYN-BT011-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9

SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1

SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × SYN-05307-1

SYN-IR162-4 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1

SYN-IR162-4 × SYN-05307-1 × MON-00021-9

SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1

SYN-IR604-5 × SYN-05307-1 × MON-00021-9

DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9

SYN-BT011-1 × SYN-05307-1

SYN-IR162-4 × SYN-05307-1

SYN-IR604-5 × SYN-05307-1

DAS-01507-1 × SYN-05307-1

SYN-05307-1 × MON-00021-9.

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:**

Overvågningsplan for 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 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.

---

# FORRETNINGSORDENER OG PROCESREGLEMENTER

## ÆNDRINGER AF DOMSTOLENS PROCESREGLEMENT

DOMSTOLEN har,

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 253, stk. 6,

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Atomenergifællesskab, særlig artikel 106A, stk. 1,

under henvisning til protokollen vedrørende statuten for Den Europæiske Unions Domstol, særlig artikel 63,

i betragtning af, at der bør tages hensyn til erfaringerne med gennemførelsen af procesreglementet med henblik på at tydeliggøre rækkevidden af visse af dets bestemmelser eller i givet fald at supplere eller forenkle dem,

i betragtning af, at procesreglementet endvidere bør ændres med henblik på at tage hensyn til visse nylige udviklinger, der bl.a. er knyttet til fremgangsmåden for udpegelse af førstegeneraladvokaten eller til den nye lovgivningsmæssige kontekst, der finder anvendelse på beskyttelsen af personoplysninger i Den Europæiske Union, og som kræver, at der foretages visse ændringer i de sædvanlige regler for forkyndelse og offentliggørelse af procesdokumenter,

med Rådets godkendelse, meddelt den 8. november 2019,

VEDTAGET FØLGENDE ÆNDRINGER AF SIT PROCESREGLEMENT:

### Artikel 1

Domstolens procesreglement af 25. september 2012 <sup>(1)</sup> ændres på følgende måde:

1) Overskriften til første afsnits kapitel 2 affattes således:

»DOMSTOLENS PRÆSIDENT OG VICEPRÆSIDENT, OPRETTELSE AF AFDELINGER OG VALG AF FØRSTEGENERAL-ADVOKATEN«.

2) Artikel 14 affattes således:

»Artikel 14

#### Valg af førstegeneraladvokaten

1. Generaladvokaterne vælger førstegeneraladvokaten af deres midte for en periode af tre år umiddelbart efter den delvise nybesættelse i henhold til artikel 253, stk. 2, TEUF.

2. Fratræder førstegeneraladvokaten embedet inden embedsperiodens normale udløb, vælges en afløser for den resterende del af perioden.

3. Valg efter denne artikel sker ved hemmelig afstemning. Den generaladvokat, der opnår stemmerne fra mere end halvdelen af Domstolens generaladvokater, er valgt. Opnår ingen generaladvokat dette flertal, foretages der nye afstemninger, indtil det opnås.

4. Det offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*, hvem der i medfør af denne artikel er valgt som førstegeneraladvokat.«

3) Artikel 21, stk. 4, affattes således:

»4. Der offentliggøres en meddelelse i *Den Europæiske Unions Tidende* med angivelse af datoen for indførelsen af det indledende processkrift i registret, parternes navne eller i givet fald de initialer, der erstatter navnene, de nedlagte påstande samt de fremsatte anbringender og væsentligste argumenter.

<sup>(1)</sup> EUT L 265 af 29.9.2012, s. 1, som ændret den 18.6.2013 (EUT L 173 af 26.6.2013, s. 65), den 19.7.2016 (EUT L 217 af 12.8.2016, s. 69) og den 9.4.2019 (EUT L 111 af 25.4.2019, s. 73).

5. I de tilfælde, der er omhandlet i nærværende reglements tredje afsnit, skal den meddelelse, som offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*, indeholde en angivelse af datoen for indleveringen af anmodningen om præjudiciel afgørelse, den forelæggende ret, navnene på parterne i tvisten i hovedsagen eller i givet fald de initialer, der erstatter navnene, og de spørgsmål, der er forelagt Domstolen.»

4) Artikel 37, stk. 3, affattes således:

»3. I præjudicielle sager er processproget sproget ved den forelæggende ret. Efter behørigt begrundet anmodning fra en af parterne i hovedsagen, og efter at den anden part i hovedsagen og generaladvokaten er blevet hørt, kan det tillades, at et andet af de i artikel 36 i nærværende reglement nævnte sprog anvendes under retsforhandlingernes mundtlige del. Når der gives en sådan tilladelse til at anvende dette andet sprog, gælder den for alle de berørte, som er omfattet af statuttens artikel 23.«

5) Artikel 38, stk. 5, affattes således:

»5. De stater, som er parter i EØS-aftalen, bortset fra medlemsstaterne, samt EFTA-Tilsynsmyndigheden har tilladelse til at anvende et andet af de i dette reglements artikel 36 nævnte sprog end processproget, når de deltager i en præjudiciel sag, eller når de indtræder i en sag, der verserer for Domstolen. Denne bestemmelse finder anvendelse på såvel skriftlige som mundtlige indlæg. Justitssekretæren foranlediger indlæggene oversat til processproget.«

6) Artikel 38, stk. 6, affattes således:

»6. Tredjelande, som deltager i en præjudiciel sag i henhold til statuttens artikel 23, stk. 4, har tilladelse til at anvende et andet af de i artikel 36 i nærværende reglement nævnte sprog end processproget. Denne bestemmelse finder anvendelse på såvel skriftlige som mundtlige indlæg. Justitssekretæren foranlediger indlæggene oversat til processproget.«

7) Artikel 39 affattes således:

»1. Justitssekretæren foranlediger, at procesdokumenter, som indleveres i forbindelse med retsforhandlingernes skriftlige del, oversættes til processproget og i givet fald til et andet sprog, der er nævnt i artikel 36.

2. Justitssekretæren foranlediger ligeledes, at de udtalelser, som fremsættes under den mundtlige forhandling, oversættes til processproget og til de øvrige sprog, der er nævnt i artikel 36, og som anvendes af de parter, der er til stede under forhandlingen, eller skønnes nødvendige for en tilfredsstillende gennemførelse af denne.«

8) Artikel 57, stk. 7, suppleres med følgende punktum:

»Nærværende reglements artikel 51 finder ikke anvendelse på sidstnævnte frist.«

9) Artikel 89, stk. 1, litra h), affattes således:

»h) angivelse af parterne eller af de berørte, der er omfattet af statuttens artikel 23, og som har deltaget i sagen.«

10) Artikel 95, stk. 2, affattes således:

»2. Domstolen kan desuden efter anmodning fra den forelæggende ret eller en part i hovedsagen eller af egen drift anonymisere en eller flere personer eller enheder, som er berørt af sagen.«

11) Artikel 119, stk. 4, affattes således:

»4. Hvis disse dokumenter ikke indleveres, giver justitssekretæren den pågældende part en rimelig frist til at tilvejebringe disse. Sker dette ikke inden for den fastsatte frist, træffer præsidenten efter at have hørt den refererende dommer og generaladvokaten beslutning om, hvorvidt undladelsen af at overholde denne formforskrift skal medføre, at stævningen eller indlægget afvises. Præsidenten kan, såfremt den pågældende anser det for nødvendigt, henvise dette spørgsmål til Domstolen.«

12) Artikel 122, stk. 3, affattes således:

»3. Opfylder stævningen ikke kravene i stk. 1 eller 2 i nærværende artikel, giver justitssekretæren sagsøgeren en rimelig frist til at tilvejebringe de ovenfor nævnte dokumenter. Sker dette ikke inden for den fastsatte frist, beslutter præsidenten efter at have hørt den refererende dommer og generaladvokaten, om undladelsen af at overholde disse formforskrifter skal medføre, at stævningen afvises. Præsidenten kan, såfremt den pågældende anser det for nødvendigt, henvise dette spørgsmål til Domstolen.«

## 13) Artikel 123 affattes således:

»Stævningen forkyndes for sagsøgte. I de i artikel 119, stk. 4, og artikel 122, stk. 3, nævnte tilfælde sker forkyndelsen, så snart forholdet er berigtiget, eller præsidenten eller Domstolen har fastslået, at stævningen ikke skal afvises på grund af tilsidesættelse af de i nævnte artikler fastsatte forskrifter.«

## 14) Artikel 131 affattes således:

»1. Anmodningen om intervention forkyndes for parterne med henblik på at give disse lejlighed til at fremsætte deres skriftlige eller mundtlige bemærkninger vedrørende anmodningen.

2. Såfremt anmodningen er fremsat i henhold til statuttens artikel 40, stk. 1, gives der tilladelse til intervention ved beslutning truffet af præsidenten, og intervenienten får fremsendt alle procesdokumenter, der er forkyndt for parterne, medmindre disse inden ti dage fra den i stk. 1 omhandlede forkyndelse har redegjort for hemmelige eller fortrolige dokumenter og øvrige bilag, hvis videregivelse til intervenienten vil kunne være til skade for dem. I det tilfælde træffer præsidenten afgørelse om anmodningen om intervention ved kendelse efter at have hørt den refererende dommer og generaladvokaten, og alle procesdokumenter, der er forkyndt for parterne, fremsendes til intervenienten, i givet fald med undtagelse af de hemmelige eller fortrolige dokumenter og øvrige bilag, som er udelukket fra denne videregivelse.

3. Såfremt anmodningen er fremsat i henhold til statuttens artikel 40, stk. 2, træffer præsidenten afgørelse om anmodningen om intervention ved kendelse efter at have hørt den refererende dommer og generaladvokaten eller henviser anmodningen til Domstolen. Såfremt anmodningen om intervention tages til følge, fremsendes alle procesdokumenter, der er forkyndt for parterne, til intervenienten, i givet fald med undtagelse af de hemmelige eller fortrolige dokumenter og øvrige bilag, som er udelukket fra denne videregivelse.

4. Såfremt anmodningen er fremsat i henhold til statuttens artikel 40, stk. 3, gives der tilladelse til intervention ved beslutning truffet af præsidenten, og intervenienten får fremsendt alle procesdokumenter, der er forkyndt for parterne, medmindre disse inden ti dage fra den i stk. 1 omhandlede forkyndelse har fremsat bemærkninger til anmodningen om intervention eller inden for den samme frist har redegjort for hemmelige eller fortrolige dokumenter og øvrige bilag, hvis videregivelse til intervenienten vil kunne være til skade for dem. I de tilfælde træffer præsidenten afgørelse om anmodningen om intervention ved kendelse efter at have hørt den refererende dommer og generaladvokaten, og alle procesdokumenter, der er forkyndt for parterne, fremsendes til intervenienten, i givet fald med undtagelse af de hemmelige eller fortrolige dokumenter og øvrige bilag, som er udelukket fra denne videregivelse.«

## 15) Følgende artikel indsættes efter artikel 159:

»Artikel 159a

**Anmodninger og indsigelser, der åbenbart må afvises, eller som er åbenbart ugrundede**

Er det åbenbart, at en anmodning eller en indsigelse omhandlet i nærværende kapitel helt eller delvist må afvises eller helt eller delvist er ugrundet, kan Domstolen til enhver tid efter at have hørt den refererende dommer og generaladvokaten beslutte ved begrundet kendelse at afvise den helt eller delvist.«

## 16) Artikel 167 affattes således:

»1. Appel iværksættes ved indlevering af et appelskrift til Domstolens eller Rettens Justitskontor. Når appelskriftet indleveres til Rettens Justitskontor, fremsendes det straks til Domstolens Justitskontor.

2. Så snart Rettens Justitskontor bliver bekendt med, at der er iværksat appel, tilstiller det straks Domstolens Justitskontor sagsakterne i første instans samt i givet fald de sagsakter fra appelkammeret, som er blevet fremsendt til Retten i henhold til de bestemmelser i sidstnævntes procesreglement, der vedrører sager om intellektuel ejendomsret.«

## 17) Artikel 168, stk. 4, affattes således:

»4. Såfremt appelskriftet ikke opfylder kravene i stk. 1-3 i nærværende artikel, giver justitssekretæren appellanten en rimelig frist til at berigtige appelskriftet. Sker dette ikke inden for den fastsatte frist, beslutter præsidenten efter at have hørt den refererende dommer og generaladvokaten, om undladelsen af at overholde disse formforskrifter skal medføre, at appelskriftet afvises. Præsidenten kan, såfremt den pågældende anser det for nødvendigt, henvide dette spørgsmål til Domstolen.«

18) Artikel 171, stk. 2, affattes således:

»2. I det i artikel 168, stk. 4, i nærværende reglement nævnte tilfælde sker forkyndelsen, så snart forholdet er berigtiget, eller præsidenten eller Domstolen har fastslået, at appelskriftet ikke skal afvises på grund af tilsidesættelse af de i den nævnte artikel fastsatte formforskrifter.«

19) Overskriften til syvende afsnit affattes således:

»ANMODNINGER OM UDTALELSE«.

20) Artikel 200 affattes således:

»1. Udtalelsen underskrives af præsidenten, af de dommere, der har taget del i rådslagningen og afstemningen, samt af justitssekretæren og afsiges i et offentligt retsmøde.

2. Den forkyndes for alle medlemsstaterne samt de institutioner, der er nævnt i artikel 196, stk. 1.«

21) Artikel 205 ophæves.

22) Artikel 206, stk. 2, affattes således:

»2. Anmodningen med bilag forkyndes efter omstændighederne for Det Europæiske Råd eller for Rådet, som har en frist, der ikke kan forlænges, på ti dage fra forkyndelsen til at fremsætte skriftlige bemærkninger. Artikel 51 finder ikke anvendelse på denne frist.«

#### Artikel 2

Disse ændringer af procesreglementet, som har retsgyldighed på de sprog, der er nævnt i reglementets artikel 36, offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende* og træder i kraft den første dag i måneden efter offentliggørelsen.

Den i artikel 1, nr. 2), omhandlede ændring finder anvendelse fra den næste delvise nybesættelse af dommerembederne og generaladvokaternes embeder, som er omhandlet i artikel 253, stk. 2, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde.

Udfærdiget i Luxembourg den 26. november 2019.

---

**BERIGTIGELSER****Berigtigelse til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/138/EF af 25. november 2009 om adgang til og udøvelse af forsikrings- og genforsikringsvirksomhed (Solvens II)**

(Den Europæiske Unions Tidende L 335 af 17. december 2009)

Side 14, indholdsfortegnelsen, afsnit I, kapitel VI, afdeling 3, underafdeling 2:

I stedet for: »Bestemmelse af kapitalgrundlag«

læses: »Klassificering af kapitalgrundlag«.

Side 49, underafdeling 2, titlen:

I stedet for: »Bestemmelse af kapitalgrundlag«

læses: »Klassificering af kapitalgrundlag«.

---

**Berigtigelse til Rådets forordning (EU) 2019/1890 af 11. november 2019 om restriktive foranstaltninger på baggrund af Tyrkiets ikketilladte boreaktiviteter i det østlige Middelhav**

*(Den Europæiske Unions Tidende L 291 af 12. november 2019)*

Side 8, artikel 12, stk. 1:

*I stedet for:* »Såfremt Rådet træffer afgørelse om at lade en fysisk eller juridisk person, en enhed eller et organ være omfattet af de foranstaltninger, der er omhandlet i artikel 3, ændrer det bilag I i overensstemmelse hermed.«

*læses:* »Såfremt Rådet træffer afgørelse om at lade en fysisk eller juridisk person, en enhed eller et organ være omfattet af de foranstaltninger, der er omhandlet i artikel 2, ændrer det bilag I i overensstemmelse hermed.«

---



**Berigtigelse til Rådets afgørelse 2004/869/EF af 24. februar 2004 om indgåelse på Det Europæiske Fællesskabs vegne af den internationale traktat om plantegenetiske ressourcer på fødevare- og landbrugsområdet**

*(Den Europæiske Unions Tidende L 378 af 23. december 2004)*

Udtrykket »plantegenetiske ressourcer på fødevare- og landbrugsområdet« ændres til »plantegenetiske ressourcer for fødevarer og jordbrug« i hele afgørelsen.

---

**Berigtigelse til den internationale traktat om plantegenetiske ressourcer på fødevare- og landbrugsområdet, undertegnet den 6. juni 2002 i Rom**

*(Den Europæiske Unions Tidende L 378 af 23. december 2004)*

Udtrykket »plantegenetiske ressourcer på fødevare- og landbrugsområdet« ændres til »plantegenetiske ressourcer for fødevarer og jordbrug« i hele traktaten.

---



ISSN 1977-0634 (elektronisk udgave)  
ISSN 1725-2520 (papirudgave)



**Den Europæiske Unions Publikationskontor**  
2985 Luxembourg  
LUXEMBOURG

**DA**