

Den här texten är endast avsedd som ett dokumentationshjälpmedel och har ingen rättslig verkan. EU-institutionerna tar inget ansvar för innehållet. De autentiska versionerna av motsvarande rättsakter, inklusive ingresserna, publiceras i Europeiska unionens officiella tidning och finns i EUR-Lex. De officiella texterna är direkt tillgängliga via länkarna i det här dokumentet

► **B****KOMMISSIONENS BESLUT**

av den 30 november 2009

om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen MIR604 (SYN-IR604-5) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003

[delgivet med nr K(2009) 9399]

(Endast den franska texten är giltig)

(Text av betydelse för EES)

(2009/866/EG)

(EUT L 314, 1.12.2009, s. 102)

Ändrad genom:

Officiella tidningen

► **M1**

Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2019/60 av den 11 januari 2019

nr	sida	datum
L 12	31	15.1.2019



KOMMISSIONENS BESLUT

av den 30 november 2009

om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen MIR604 (SYN-IR6Ø4-5) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003

[delgivet med nr K(2009) 9399]

(Endast den franska texten är giltig)

(Text av betydelse för EES)

(2009/866/EG)

Artikel 1

Genetiskt modifierad organism och unik identitetsbeteckning

Genetiskt modifierad majs (*Zea mays* L.) MIR604, enligt specifikationen i b i bilagan till detta beslut, tilldelas den unika identitetsbeteckningen SYN-IR6Ø4-5 i enlighet med förordning (EG) nr 65/2004.

Artikel 2

Godkännande

Följande produkter godkänns i enlighet med artiklarna 4.2 och 16.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 enligt villkoren i detta beslut:

- a) Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av SYN-IR6Ø4–5-majs.
- b) Foder som innehåller, består av eller har framställts av SYN-IR6Ø4-5-majs.
- c) Andra produkter än livsmedel och foder som innehåller eller består av SYN-IR6Ø4-5-majs för samma användning som all annan slags majs, utom odling.

Artikel 3

Märkning

1. Vid tillämpningen av märkningskraven i artiklarna 13.1 och 25.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 och i artikel 4.6 i förordning (EG) nr 1830/2003 ska ”organismens namn” vara ”majs”.

2. Uppgiften ”inte avsedd för odling” ska återfinnas på etiketten och i de handlingar som åtföljer produkter som innehåller eller består av det SYN-IR6Ø4-5-majs som avses i artikel 2 b och c.

▼B*Artikel 4***Övervakning av miljöpåverkan**

1. Innehavaren av godkännandet ska se till att planen för övervakning av miljöpåverkan enligt punkt h i bilagan införs och tillämpas.
2. Innehavaren av godkännandet ska lämna årliga rapporter till kommissionen om tillämpningen och resultaten av de aktiviteter som beskrivs i övervakningsplanen.

*Artikel 5***Gemenskapsregister**

Uppgifterna i bilagan till detta beslut ska föras in i det gemenskapsregister över genetiskt modifierade livsmedel och foder som föreskrivs i artikel 28 i förordning (EG) nr 1829/2003.

*Artikel 6***Innehavare av godkännandet**

Innehavare av godkännandet ska vara ►**M1** Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgien ◀, som företräder Syngenta Crop Protection AG, Schweiz.

*Artikel 7***Giltighet**

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

*Artikel 8***Adressat**

Detta beslut riktar sig till ►**M1** Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise/Louizalaan 489, 1050 Bruxelles/Brussel, BELGIEN ◀.

▼B*BILAGA*

a) Sökande och innehavare av godkännandet:

Namn: ► **M1** Syngenta Crop Protection NV/SA ◀

Adress: ► **M1** Avenue Louise/Louizalaan 489, 1050 Bruxelles/Brussel, BELGIEN ◀

som företrädar Syngenta Crop Protection AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel, SCHWEIZ.

b) Beteckning och specifikation av produkterna:

1. Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av SYN-IR604-5-majs.
2. Foder som innehåller, består av eller har framställts av SYN-IR604-5-majs.
3. Andra produkter än livsmedel och foder som innehåller eller består av SYN-IR604-5-majs för samma användning som all annan slags majs, utom odling.

Den genetiskt modifierade SYN-IR604-5-majsen, så som den beskrivs i ansökan, uttrycker ett modifierat Cry3A-protein som ger skydd mot vissa skadedjur av ordningen skalbaggar (*Diabrotica* spp). En PMI-gen, som gör att de transformerade majscellerna kan använda mannos som enda kolkälla, användes som selektionsmarkör under modifieringsprocessen.

c) Märkning:

1. Vid tillämpningen av de särskilda märkningskraven i artiklarna 13.1 och 25.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 och i artikel 4.6 i förordning (EG) nr 1830/2003 ska "organismens namn" vara "majs".
2. Uppgiften "inte avsedd för odling" ska återfinnas på etiketten och i de handlingar som åtföljer produkter som innehåller eller består av det SYN-IR604-5-majs som avses i artikel 2 b och c i detta beslut.

d) Detektionsmetod:

- Händelsespecifik realtids-PCR-metod för kvantifiering av SYN-IR604-5-majs.
- Validerad på frön av gemenskapens referenslaboratorium, som inrättats i enlighet med förordning (EG) nr 1829/2003, och offentliggjord på <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>
- Referensmaterial: ERM®-BF423 tillgängligt via Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum (JRC), Institutet för referensmaterial och referensmätningar (IRMM) på http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

e) Unik identitetsbeteckning:

SYN-IR604-5

f) Uppgifter som ska lämnas enligt bilaga II till Cartagenaprotokollet om biosäkerhet till konventionen om biologisk mångfald:

Biosafety Clearing-House, Record ID: se [ifylls i samband med delgivning].

▼B

- g) Villkor eller begränsningar för utsläppande på marknaden, användning och hantering av produkterna:

Ej tillämpligt.

- h) Övervakningsplan:

Plan för övervakning av miljöpåverkan i överensstämmelse med bilaga VII till direktiv 2001/18/EG.

[Länk: *plan utlagd på Internet.*]

- i) Krav på övervakning efter försäljningen avseende användning av produkten som livsmedel:

Ej tillämpligt.

Anm.: Länkar till relevanta dokument kan behöva ändras med tiden. Allmänheten kommer att informeras om dessa ändringar genom uppdatering av gemenskapsregistret över genetiskt modifierade livsmedel och foder.