



Svensk utgåva

Lagstiftning

sextionde årgången

6 juli 2017

## Innehållsförteckning

### II *Icke-lagstiftningsakter*

#### FÖRORDNINGAR

- ★ **Kommissionens förordning (EU) 2017/1200 av den 5 juli 2017 om icke-godkännande av vissa andra hälsopåståenden om livsmedel än sådana som avser minskad sjukdomsrisk och barns utveckling och hälsa <sup>(1)</sup>** ..... 1
- ★ **Kommissionens förordning (EU) 2017/1201 av den 5 juli 2017 om icke-godkännande av ett annat hälsopåstående om livsmedel än sådana som avser minskad sjukdomsrisk och barns utveckling och hälsa <sup>(1)</sup>** ..... 4
- ★ **Kommissionens förordning (EU) 2017/1202 av den 5 juli 2017 om icke-godkännande av vissa andra hälsopåståenden om livsmedel än sådana som avser minskad sjukdomsrisk och barns utveckling och hälsa <sup>(1)</sup>** ..... 6
- ★ **Kommissionens förordning (EU) 2017/1203 av den 5 juli 2017 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 vad gäller organiskt kisel (monometylsilantriol) och kalciumfosforylologosackarider (POs-Ca<sup>®</sup>) som tillsätts i livsmedel och för användning vid tillverkning av kosttillskott <sup>(1)</sup>** ..... 9
- ★ **Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/1204 av den 5 juli 2017 om rättelse av den slovakiska språkversionen av genomförandeförordning (EU) 2015/2403 om fastställande av gemensamma riktlinjer om standarder och metoder för deaktivering i syfte att se till att deaktiverade skjutvapen görs irreversibelt funktionsodugliga <sup>(1)</sup>** ..... 12
- Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/1205 av den 5 juli 2017 om fastställande av den eller de tilldelningskoefficienter som ska tillämpas på de kvantiteter som avses i importlicensansökningar som lämnas under perioden 23 juni 2017–30 juni 2017 inom ramen för de tullkvoter som öppnas genom genomförandeförordning (EU) 2015/2081 för vissa spannmål med ursprung i Ukraina ..... 13

<sup>(1)</sup> Text av betydelse för EES.

SV

De rättsakter vilkas titlar är tryckta med fin stil är sådana rättsakter som har avseende på den löpande handläggningen av jordbrukspolitiska frågor. De har normalt begränsad giltighetstid.

Beträffande alla övriga rättsakter gäller att titlarna är tryckta med fet stil och föregås av en asterisk.

BESLUT

- ★ Rådets beslut (EU) 2017/1206 av den 4 juli 2017 om de bidrag som medlemsstaterna ska betala för att finansiera Europeiska utvecklingsfonden, inbegripet den andra delbetalningen för 2017 ..... 15
- ★ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2017/1207 av den 4 juli 2017 om förlängning av godkännandet för utsläppande på marknaden av produkter av genetiskt modifierad majs MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 [delgivet med nr C(2017) 4453] <sup>(1)</sup> ..... 18
- ★ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2017/1208 av den 4 juli 2017 om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av genetiskt modifierad bomull GHB119 (BCS-GHØØ5-8) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder [delgivet med nr C(2017) 4457] <sup>(1)</sup> ..... 23
- ★ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2017/1209 av den 4 juli 2017 om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21, och av genetiskt modifierad majs som kombinerar två, tre eller fyra av transformationshändelserna Bt11, 59122, MIR604, 1507 och GA21 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder [delgivet med nr C(2017) 4460] <sup>(1)</sup> ..... 28
- ★ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2017/1210 av den 4 juli 2017 om identifiering av bis(2-etylhexyl)ftalat (DEHP), dibutylftalat (DBP), bensylbutylftalat (BBP) och diisobutylftalat (DIBP) som ämnen som inger mycket stora betänkligheter i enlighet med artikel 57 f i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 [delgivet med nr C(2017) 4462] <sup>(1)</sup> ..... 35
- ★ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2017/1211 av den 4 juli 2017 om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade bomullen 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 (DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 [delgivet med nr C(2017) 4495] <sup>(1)</sup> ..... 38
- ★ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2017/1212 av den 4 juli 2017 om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen DAS-40278-9 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder [delgivet med nr C(2017) 4503] <sup>(1)</sup> ..... 43
- ★ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2017/1213 av den 4 juli 2017 om inrättande av ett konsortium för europeisk forskningsinfrastruktur för integrerad strukturbiologi (Instruct-Eric) [delgivet med nr C(2017) 4507] ..... 47

<sup>(1)</sup> Text av betydelse för EES.

## II

(Icke-lagstiftningsakter)

## FÖRORDNINGAR

## KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2017/1200

av den 5 juli 2017

om icke-godkännande av vissa andra hälsopåståenden om livsmedel än sådana som avser minskad sjukdomsrisk och barns utveckling och hälsa

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1924/2006 av den 20 december 2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 18.5, och

av följande skäl:

- (1) Enligt förordning (EG) nr 1924/2006 är hälsopåståenden om livsmedel enligt definitionen i den förordningen förbjudna, såvida de inte har godkänts av kommissionen i enlighet med den förordningen och ingår i en förteckning över tillåtna påståenden.
- (2) I förordning (EG) nr 1924/2006 fastställs det också att livsmedelsföretagare ska sända ansökningar om godkännande av hälsopåståenden till den behöriga nationella myndigheten i en medlemsstat. Den behöriga nationella myndigheten ska vidarebefordra giltiga ansökningar till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa), nedan kallad *myndigheten*, för en vetenskaplig bedömning samt till kommissionen och medlemsstaterna för kännedom.
- (3) Myndigheten ska avge ett yttrande om hälsopåståendet i fråga.
- (4) Kommissionen ska med beaktande av myndighetens yttrande fatta beslut om huruvida hälsopåståenden ska godkännas.
- (5) Efter en ansökan från Ecopharma BVBA, inlämnad i enlighet med artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om Fabenol<sup>®</sup> Max, ett standardiserat vattenextrakt av *Phaseolus vulgaris* L., och minskat kolhydratupptag (fråga nr EFSA-Q-2015-00123 <sup>(2)</sup>). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: "Fabenol<sup>®</sup> Max minskar kolhydratupptaget".
- (6) Den 23 februari 2016 tog kommissionen och medlemsstaterna emot det vetenskapliga yttrandet från myndigheten, som noterade att den påstådda effekten inte var tillräckligt väl definierad och att sökanden inte lämnat någon ytterligare information enligt myndighetens begäran. Myndigheten fann därför att man på grundval av de framlagda uppgifterna inte kunde fastställa något orsakssamband mellan intag av Fabenol<sup>®</sup> Max och den påstådda effekten. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det inte godkännas.

<sup>(1)</sup> EUT L 404, 30.12.2006, s. 9.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal, vol. 14(2016):2, artikelnr 4401.

- (7) Efter en ansökan från DSM Nutritional Products, inlämnad i enlighet med artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om dokosahexaensyra (DHA) och förbättrad minnesfunktion (fråga nr EFSA-Q-2015-00456 <sup>(1)</sup>). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: "DHA bidrar till förbättrad minnesfunktion".
- (8) Den 2 maj 2016 tog kommissionen och medlemsstaterna emot det vetenskapliga yttrandet från myndigheten, som fann att man på grundval av de framlagda uppgifterna inte kunde fastställa något orsakssamband mellan intag av DHA och den påstådda effekten. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det inte godkännas.
- (9) Efter en ansökan från Tate & Lyle plc, inlämnad i enlighet med artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om polydextros och normal avföring (fråga nr EFSA-Q-2015-00550 <sup>(2)</sup>). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: "Polydextros bidrar till förbättrad tarmfunktion genom ökad avföringsvolym".
- (10) Den 25 maj 2016 tog kommissionen och medlemsstaterna emot det vetenskapliga yttrandet från myndigheten, som fann att man på grundval av de framlagda uppgifterna inte kunde fastställa något orsakssamband mellan intag av polydextros och den påstådda effekten. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det inte godkännas.
- (11) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

De hälsopåståenden som anges i bilagan till den här förordningen ska inte tas upp i den unionsförteckning över tillåtna påståenden som avses i artikel 13.3 i förordning (EG) nr 1924/2006.

#### Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 5 juli 2017.

På kommissionens vägnar  
Jean-Claude JUNCKER  
Ordförande

<sup>(1)</sup> *EFSA Journal*, vol. 14(2016):5, artikelnr 4455.

<sup>(2)</sup> *EFSA Journal*, vol. 14(2016):5, artikelnr 4480.

## BILAGA

**Ej godkända hälsopåståenden**

Ansökan – relevanta bestämmelser i förordning (EG) nr 1924/2006	Näringsämne, ämne, livsmedel eller livsmedelskategorier	Påstående	Efsa-yttrande
Artikel 13.5 – hälsopåstående som grundar sig på nyligen framtagen vetenskaplig dokumentation och/eller som innehåller en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data	Fabenol® Max	Fabenol® Max minskar kolhydratupptaget	Q-2015-00123
Artikel 13.5 – hälsopåstående som grundar sig på nyligen framtagen vetenskaplig dokumentation och/eller som innehåller en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data	DHA	DHA bidrar till förbättrad minnesfunktion	Q-2015-00456
Artikel 13.5 – hälsopåstående som grundar sig på nyligen framtagen vetenskaplig dokumentation och/eller som innehåller en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data	Polydextros	Polydextros bidrar till förbättrad tarmfunktion genom ökad avföringsvolym	Q-2015-00550

**KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2017/1201**

av den 5 juli 2017

**om icke-godkännande av ett annat hälsopåstående om livsmedel än sådana som avser minskad sjukdomsrisk och barns utveckling och hälsa**

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1924/2006 av den 20 december 2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 18.5, och

av följande skäl:

- (1) Enligt förordning (EG) nr 1924/2006 är hälsopåståenden om livsmedel förbjudna, såvida de inte godkänts av kommissionen i enlighet med den förordningen och ingår i en förteckning över tillåtna påståenden.
- (2) I förordning (EG) nr 1924/2006 fastställs också att livsmedelsföretagare ska sända ansökningar om godkännande av hälsopåståenden till den behöriga nationella myndigheten i en medlemsstat. Den behöriga nationella myndigheten ska vidarebefordra giltiga ansökningar till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa), nedan kallad *myndigheten*, för en vetenskaplig bedömning samt till kommissionen och medlemsstaterna för kännedom.
- (3) Myndigheten ska avge ett yttrande om hälsopåståendet i fråga.
- (4) Kommissionen ska fatta beslut om huruvida hälsopåståenden ska godkännas med beaktande av myndighetens yttrande.
- (5) Efter en ansökan från Beghin-Meiji och Tereos Syral, inlämnad i enlighet med artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om kortkedjiga fruktooligosackarider av sackaros och bibehållande av normal avföring (fråga nr EFSA-Q-2015-00377 <sup>(2)</sup>). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: "bibehåller normal tarmreglering" eller "bibehåller tarmreglering genom ökad tarmrörelse" eller "bidrar till normal tarmreglering eller normal tarmfunktion".
- (6) Den 8 januari 2016 tog kommissionen och medlemsstaterna emot det vetenskapliga yttrandet från myndigheten, som fann att man på grundval av de framlagda uppgifterna inte kunde fastställa något orsakssamband mellan intag av kortkedjiga fruktooligosackarider av sackaros och bibehållande av normal avföring under de villkor för användning som sökanden hade föreslagit. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det inte godkännas.
- (7) De synpunkter som sökanden lämnat till kommissionen i enlighet med artikel 16.6 i förordning (EG) nr 1924/2006 har beaktats vid fastställandet av åtgärder i den här förordningen.
- (8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Det hälsopåstående som anges i bilagan till den här förordningen ska inte tas upp i den unionsförteckning över tillåtna påståenden som avses i artikel 13.3 i förordning (EG) nr 1924/2006.

<sup>(1)</sup> EUT L 404, 30.12.2006, s. 9.<sup>(2)</sup> EFSA Journal, vol. 14(2016):1, artikelnr 4366.

*Artikel 2*

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 5 juli 2017.

*På kommissionens vägnar*

Jean-Claude JUNCKER

*Ordförande*

---

*BILAGA***Ej godkänt hälsopåstående**

Ansökan – relevanta bestämmelser i förordning (EG) nr 1924/2006	Näringsämne, ämne, livsmedel eller livsmedelskategori	Påstående	Efsa-yttrande
Artikel 13.5 – hälsopåstående som grundar sig på nyligen framtagna vetenskaplig dokumentation och/eller som innehåller en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data	Kortkedjiga fruktooligosackarider av sackaros	Bibehåller normal tarmreglering	Q-2015-00377

**KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2017/1202**

av den 5 juli 2017

**om icke-godkännande av vissa andra hälsopåståenden om livsmedel än sådana som avser minskad sjukdomsrisk och barns utveckling och hälsa**

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1924/2006 av den 20 december 2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 18.5, och

av följande skäl:

- (1) Enligt förordning (EG) nr 1924/2006 är hälsopåståenden om livsmedel förbjudna, såvida de inte har godkänts av kommissionen i enlighet med den förordningen och ingår i en förteckning över tillåtna påståenden.
- (2) I förordning (EG) nr 1924/2006 fastställs också att livsmedelsföretagare ska sända ansökningar om godkännande av hälsopåståenden till den behöriga nationella myndigheten i en medlemsstat. Den behöriga nationella myndigheten ska vidarebefordra giltiga ansökningar till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa), nedan kallad *myndigheten*, för en vetenskaplig bedömning samt till kommissionen och medlemsstaterna för kännedom.
- (3) Myndigheten ska avge ett yttrande om hälsopåståendet i fråga.
- (4) Kommissionen ska fatta beslut om huruvida hälsopåståenden ska godkännas med beaktande av myndighetens yttrande.
- (5) Efter en ansökan från Granarolo SpA, inlämnad i enlighet med artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om fermenterad mjölk med låg fetthalt med en kombination av fruktoooligosackarider och levande *Lactobacillus rhamnosus* GG (ATCC 53103), *Streptococcus thermophilus* (Z57) och *Lactobacillus delbrueckii* ssp. *bulgaricus* (LB2), och skydd mot reaktivering av herpes simplex-virus i det orolabiala epitelet (fråga nr EFSA-Q-2015-00488) <sup>(2)</sup>. Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: "Intag av fermenterad mjölk med låg fetthalt med en kombination av fruktoooligosackarider och levande *Lactobacillus rhamnosus* GG (ATCC 53103), *Streptococcus thermophilus* (Z57) och *Lactobacillus delbrueckii* ssp. *bulgaricus* (LB2) bidrar till att minska återkomsten av munsår orsakade av herpes simplex-virus hos friska mottagliga personer".
- (6) Den 19 juli 2016 tog kommissionen och medlemsstaterna emot det vetenskapliga yttrandet från myndigheten, som fann att man på grundval av de framlagda uppgifterna inte kunde fastställa något orsakssamband mellan intag av fermenterad mjölk med låg fetthalt, som hälsopåståendet gäller, och skydd mot reaktivering av herpes simplex-virus i det orolabiala epitelet. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det inte godkännas.
- (7) Efter en ansökan från Food for Health Ireland, inlämnad i enlighet med artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om FHI LFC24, ett kaseinhydrolysat från mjölk från nötkreatur och minskad glykemisk respons efter måltid (fråga nr EFSA-Q-2015-00755 <sup>(3)</sup>). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: "FHI LFC24 bidrar till att reglera blodsockernivåerna efter intag av livsmedel".
- (8) Den 22 juli 2016 tog kommissionen och medlemsstaterna emot det vetenskapliga yttrandet från myndigheten som noterade att den dokumentation som sökanden lämnat inte fastställer att minskad glykemisk respons efter

<sup>(1)</sup> EUT L 404, 30.12.2006, s. 9.<sup>(2)</sup> EFSA Journal, vol. 14(2016):7, artikelnr 4538.<sup>(3)</sup> EFSA Journal, vol. 14(2016):7, artikelnr 4540.



måltid genom ökad insulinutsöndring är en gynnsam fysiologisk effekt för den målgrupp som påståendet gäller. Myndigheten fann därför att man på grundval av de framlagda uppgifterna inte kunde fastställa något orsakssamband mellan intag av det livsmedel som påståendet gäller och en gynnsam fysiologisk effekt för målgruppen. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det inte godkännas.

- (9) Efter en ansökan från Pierre Fabre Medicament, inlämnad i enlighet med artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om V0137, en "DHA-berikad fiskolja" och "bidrar till att bromsa åldersrelaterade kognitiva försämringar på områden som till exempel minne och exekutiv funktion" (fråga nr EFSA-Q-2016-00071 <sup>(1)</sup>). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: "V0137, tillsammans med fysisk och mental träning, bidrar till att bromsa åldersrelaterade kognitiva försämringar på områden som till exempel minne och exekutiv funktion."
- (10) Den 5 augusti 2016 tog kommissionen och medlemsstaterna emot det vetenskapliga yttrandet från myndigheten, som fann att man på grundval av de framlagda uppgifterna inte kunde fastställa något orsakssamband mellan intag av V0137, som hälsopåståendet gäller, och minskad förlust av kognitiv funktion. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det inte godkännas.
- (11) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

De hälsopåståenden som anges i bilagan till den här förordningen ska inte tas upp i den unionsförteckning över tillåtna påståenden som avses i artikel 13.3 i förordning (EG) nr 1924/2006.

#### Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 5 juli 2017.

På kommissionens vägnar  
Jean-Claude JUNCKER  
Ordförande

---

<sup>(1)</sup> EFSA Journal, vol. 14(2016):8, artikelnr 4539.

## BILAGA

## Ej godkända hälsopåståenden

Ansökan – relevanta bestämmelser i förordning (EG) nr 1924/2006	Näringsämne, ämne, livsmedel eller livsmedelskategori	Påstående	Efsa-yttrande
Artikel 13.5 – hälsopåstående som grundar sig på nyligen framtagen vetenskaplig dokumentation och/eller som innehåller en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data	Fermenterad mjölk med låg fetthalt med en kombination av fruktooligosackarider och levande <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG (ATCC 53103), <i>Streptococcus thermophilus</i> (Z57) och <i>Lactobacillus delbrueckii</i> ssp. <i>bulgaricus</i> (LB2)	Intag av fermenterad mjölk med låg fetthalt med en kombination av fruktooligosackarider och levande <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG (ATCC 53103), <i>Streptococcus thermophilus</i> (Z57) och <i>Lactobacillus delbrueckii</i> ssp. <i>bulgaricus</i> (LB2) bidrar till att minska återkomsten av munsår orsakade av herpes simplex-virus hos friska mottagliga personer	Q-2015-00488
Artikel 13.5 – hälsopåstående som grundar sig på nyligen framtagen vetenskaplig dokumentation och/eller som innehåller en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data	FHI LFC24, ett kaseinhydrolysat från mjölk från nötkreatur	FHI LFC24 bidrar till att reglera blodsockernivåerna efter intag av livsmedel	Q-2015-00755
Artikel 13.5 – hälsopåstående som grundar sig på nyligen framtagen vetenskaplig dokumentation och/eller som innehåller en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data	V0137, en DHA-berikad fiskolja	V0137, tillsammans med fysisk och mental träning, bidrar till att bromsa åldersrelaterade kognitiva försämringar på områden som till exempel minne och exekutiv funktion	Q-2016-00071

**KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2017/1203**

av den 5 juli 2017

**om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 vad gäller organiskt kisel (monometylsilantriol) och kalciumfosforyloligosackarider (POs-Ca<sup>®</sup>) som tillsätts i livsmedel och för användning vid tillverkning av kosttillskott**

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 4.5,med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 av den 20 december 2006 om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel <sup>(2)</sup>, särskilt artikel 3.3, och

av följande skäl:

- (1) I bilaga II till direktiv 2002/46/EG fastställs en förteckning över vitaminföreningar och mineralämnen som får användas vid tillverkning av kosttillskott.
- (2) Enligt artikel 14 i direktiv 2002/46/EG ska sådana bestämmelser om vitaminföreningar och mineralämnen i kosttillskott som kan påverka folkhälsan antas efter samråd med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*).
- (3) I bilaga II till förordning (EG) nr 1925/2006 fastställs en förteckning över vitaminföreningar och mineralämnen samt former av dessa som får tillsättas i livsmedel.
- (4) Enligt artikel 3.3 i förordning (EG) nr 1925/2006 ska ändringar av förteckningen i bilaga II till den förordningen antas med beaktande av myndighetens yttrande.
- (5) Efter en begäran om att organiskt kisel skulle läggas till som en kiselkälla i förteckningen i bilaga II till direktiv 2002/46/EG antog myndigheten den 9 mars 2016 ett vetenskapligt yttrande om säkerheten hos organiskt kisel (monometylsilantriol, MMST) som ny livsmedelsingrediens för användning som kiselkälla i kosttillskott och om ortokiselsyras biotillgänglighet från källan <sup>(3)</sup>.
- (6) Det framgår av yttrandet att användningen av organiskt kisel (monometylsilantriol) som kiselkälla i kosttillskott inte utgör någon säkerhetsrisk, förutsatt att vissa villkor uppfylls.
- (7) Med beaktande av myndighetens positiva yttrande bör organiskt kisel (monometylsilantriol) läggas till i förteckningen i bilaga II till direktiv 2002/46/EG.
- (8) Efter en begäran om att kalciumfosforyloligosackarider (POs-Ca<sup>®</sup>) skulle läggas till som en kalciumkälla i förteckningen i bilaga II till direktiv 2002/46/EG och till förteckningen i bilaga II till förordning (EG) nr 1925/2006 antog myndigheten den 26 april 2016 ett vetenskapligt yttrande om säkerheten hos kalciumfosforyloligosackarider (POs-Ca<sup>®</sup>) som kalciumkälla som tillsätts för näringsändamål i livsmedel, kosttillskott och livsmedel för speciella medicinska ändamål <sup>(4)</sup>.
- (9) Det framgår av yttrandet att tillsättning av kalciumfosforyloligosackarider (POs-Ca<sup>®</sup>) som kalciumkälla i livsmedel och dess användning i kosttillskott inte utgör någon säkerhetsrisk, förutsatt att vissa villkor uppfylls.

<sup>(1)</sup> EGT L 183, 12.7.2002, s. 51.<sup>(2)</sup> EUT L 404, 30.12.2006, s. 26.<sup>(3)</sup> EFSA Journal, vol. 14(2016):4, artikelnr 4436.<sup>(4)</sup> EFSA Journal, vol. 14(2016):6, artikelnr 4488.

- (10) Med beaktande av myndighetens positiva yttrande bör kalciumfosforylologosackarider (POs-Ca<sup>®</sup>) läggas till i förteckningen i bilaga II till direktiv 2002/46/EG och till förteckningen i bilaga II till förordning (EG) nr 1925/2006.
- (11) Berörda parter har rådfrågats genom rådgivande gruppen för livsmedelskedjan, djurhälsa och växters sundhet och synpunkterna beaktades.
- (12) Direktiv 2002/46/EG och förordning (EG) nr 1925/2006 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (13) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Bilaga II till direktiv 2002/46/EG ska ändras i enlighet med bilagan till denna förordning.

*Artikel 2*

Bilaga II till förordning (EG) nr 1925/2006 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

*Artikel 3*

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 5 juli 2017.

*På kommissionens vägnar*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Ordförande*

---

## BILAGA

1. Punkt B i bilaga II till direktiv 2002/46/EG ska ändras på följande sätt:
    - a) Följande uppgift ska föras in efter "Kiselsyra":  
"Organiskt kisel (monometylsilantriol)".
    - b) Följande uppgift ska föras in efter "Kalciumsulfat":  
"Kalciumfosforyloligosackarider".
  2. I punkt 2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1925/2006 ska följande uppgift föras in efter "Kalciumsulfat":  
"Kalciumfosforyloligosackarider".
-

**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2017/1204**

av den 5 juli 2017

**om rättelse av den slovakiska språkversionen av genomförandeförordning (EU) 2015/2403 om fastställande av gemensamma riktlinjer om standarder och metoder för deaktivering i syfte att se till att deaktiverade skjutvapen görs irreversibelt funktionsodugliga**

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av rådets direktiv 91/477/EEG av den 18 juni 1991 om kontroll av förvärv och innehav av vapen <sup>(1)</sup>, särskilt del III andra stycket i bilaga I, och

av följande skäl:

- (1) Den slovakiska språkversionen av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/2403 <sup>(2)</sup> innehåller ett fel i artikel 1.2, där "såvida inte" felaktigt har översatts som "om", vilket innebär motsatsen till den avsedda innebörden. Det är därför nödvändigt att rätta den slovakiska språkversionen av förordningen. Övriga språkversioner berörs inte.
- (2) Genomförandeförordning (EU) 2015/2403 bör därför rättas i enlighet med detta.
- (3) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats genom direktiv 91/477/EEG.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1**(berör ej den svenska versionen)**Artikel 2*Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 5 juli 2017.

*På kommissionens vägnar*

Jean-Claude JUNCKER

*Ordförande*

---

<sup>(1)</sup> EGT L 256, 13.9.1991, s. 51.<sup>(2)</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/2403 av den 15 december 2015 om fastställande av gemensamma riktlinjer om standarder och metoder för deaktivering i syfte att se till att deaktiverade skjutvapen görs irreversibelt funktionsodugliga (EUT L 333, 19.12.2015, s. 62).

**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2017/1205****av den 5 juli 2017**

**om fastställande av den eller de tilldelningskoefficienter som ska tillämpas på de kvantiteter som avses i importlicensansökningar som lämnas under perioden 23 juni 2017–30 juni 2017 inom ramen för de tullkvoter som öppnas genom genomförandeförordning (EU) 2015/2081 för vissa spannmål med ursprung i Ukraina**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1308/2013 av den 17 december 2013 om upprättande av en samlad marknadsordning för jordbruksprodukter och om upphävande av rådets förordningar (EEG) nr 922/72, (EEG) nr 234/79, (EG) nr 1037/2001 och (EG) nr 1234/2007 <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 188.1 och 188.3, och

av följande skäl:

- (1) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/2081 <sup>(2)</sup> öppnades tullkvoter för import av vissa spannmål med ursprung i Ukraina.
- (2) I artikel 1.1 i genomförandeförordning (EU) 2015/2081 fastställs, för perioden 1 januari 2017–31 december 2017, kvantiteten för tullkvoten med löpnummer 09.4307 till 270 000 ton.
- (3) De kvantiteter som avses i de ansökningar om importlicenser som lämnats in från den 23 juni 2017 från kl. 13.00 till den 30 juni 2017 kl. 13.00 (lokal tid i Bryssel) för tullkvoten med löpnummer 09.4307 överstiger de tillgängliga kvantiteterna. Det bör därför beslutas om i vilken utsträckning importlicenser kan utfärdas genom att en eller flera tilldelningskoefficienter fastställs som sedan tillämpas på de begärda kvantiteterna inom den eller de aktuella kvoterna och som beräknas i enlighet med artikel 7.2 i kommissionens förordning (EG) nr 1301/2006 <sup>(3)</sup>.
- (4) Inga fler importlicenser bör utfärdas för den tullkvot med löpnummer 09.4307 som avses i genomförandeförordning (EU) 2015/2081 för den innevarande kvotperioden.
- (5) För att säkerställa att åtgärden får avsedd verkan bör denna förordning träda i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

1. De kvantiteter som avses i de ansökningar om importlicenser inom ramen för den tullkvot med löpnummer 09.4307 som avses i bilagan till genomförandeförordning (EU) 2015/2081, vilka lämnats in från den 23 juni 2017 från kl. 13.00 till den 30 juni 2017 kl. 13.00 (lokal tid i Bryssel) ska omfattas av en tilldelningskoefficient på 56,118160 % för de ansökningar som lämnats in inom ramen för tullkvoten med löpnummer 09.4307.

2. Inlämningen av nya licensansökningar inom ramen för den tullkvot med löpnummer 09.4307 som avses i bilagan till genomförandeförordning (EU) 2015/2081 ska upphöra från och med den 30 juni 2017 kl. 13.00 (lokal tid i Bryssel) för den innevarande kvotperioden.

<sup>(1)</sup> EUTL 347, 20.12.2013, s. 671.

<sup>(2)</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/2081 av den 18 november 2015 om öppnande och förvaltning av tullkvoter för import av vissa spannmål med ursprung i Ukraina (EUTL 302, 19.11.2015, s. 81).

<sup>(3)</sup> Kommissionens förordning (EG) nr 1301/2006 av den 31 augusti 2006 om gemensamma regler för administrationen av sådana importtullkvoter för jordbruksprodukter som omfattas av ett system med importlicenser (EUTL 238, 1.9.2006, s. 13).

*Artikel 2*

Denna förordning träder i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 5 juli 2017.

*På kommissionens vägnar*

*För ordföranden*

*Jerzy PLEWA*

*Generaldirektör*

*Generaldirektoratet för jordbruk och landsbygdsutveckling*

---



# BESLUT

## RÅDETS BESLUT (EU) 2017/1206

av den 4 juli 2017

### om de bidrag som medlemsstaterna ska betala för att finansiera Europeiska utvecklingsfonden, inbegripet den andra delbetalningen för 2017

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionen och fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av partnerskapsavtal mellan medlemmarna i gruppen av stater i Afrika, Västindien och Stillahavsområdet, å ena sidan, och Europeiska gemenskapen och dess medlemsstater, å andra sidan, undertecknat i Cotonou den 23 juni 2000 <sup>(1)</sup>, i ändrad lydelse (nedan kallat *AVS–EU-partnerskapsavtalet*),

med beaktande av det interna avtalet mellan företrädarna för regeringarna i Europeiska unionens medlemsstater, församlade i rådet, om finansiering av Europeiska unionens bistånd inom den fleråriga budgetramen för perioden 2014–2020 i enlighet med *AVS–EU-partnerskapsavtalet* och om tilldelning av ekonomiskt stöd till de utomeuropeiska länder och territorier på vilka den fjärde delen i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt är tillämplig <sup>(2)</sup> (nedan kallat *det interna avtalet*), särskilt artikel 7,

med beaktande av rådets förordning (EU) 2015/323 av den 2 mars 2015 med budgetförordning för elfte Europeiska utvecklingsfonden <sup>(3)</sup> (nedan kallad *budgetförordningen för elfte EUF*), särskilt artikel 21.3 och 21.4,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag, och

av följande skäl:

- (1) Enligt förfarandet i artikel 21.3 i budgetförordningen för elfte EUF ska kommissionen senast den 15 juni 2017 lägga fram ett förslag som fastställer a) beloppet för den andra delbetalningen av bidraget för 2017 och b) ett reviderat årligt bidragsbelopp för 2017, i de fall beloppet avviker från de faktiska behoven.
- (2) I enlighet med artikel 52 i budgetförordningen för elfte EUF skickade Europeiska investeringsbanken (EIB) den 6 april 2017 till kommissionen sina uppdaterade beräkningar av åtaganden och betalningar för de instrument som den förvaltar.
- (3) Enligt artikel 22.1 i budgetförordningen för elfte EUF ska en infordran av bidrag i första hand gälla belopp som fastställts för tidigare Europeiska utvecklingsfonder. Följaktligen bör bidrag infordras inom ramen för tionde och elfte Europeiska utvecklingsfonden.
- (4) Genom beslut (EU) 2016/2026 <sup>(4)</sup> antog rådet den 11 november 2016, på kommissionens förslag, ett beslut i vilket man fastställer taket för det årliga beloppet för medlemsstaternas bidrag till Europeiska utvecklingsfonden för 2017 till 3 850 000 000 EUR för kommissionen och till 150 000 000 EUR för EIB.

<sup>(1)</sup> EGT L 317, 15.12.2000, s. 3.

<sup>(2)</sup> EUT L 210, 6.8.2013, s. 1.

<sup>(3)</sup> EUT L 58, 3.3.2015, s. 17.

<sup>(4)</sup> Rådets beslut (EU) 2016/2026 av den 15 november 2016 om de bidrag som medlemsstaterna ska betala för att finansiera Europeiska utvecklingsfonden, inbegripet taket för 2018, årsbeloppet för 2017, den första delbetalningen för 2017 och en vägledande, icke-bindande prognos för de förväntade årliga bidragsbeloppen för 2019 och 2020 (EUT L 313, 19.11.2016, s. 25).

- (5) Genom beslut (EU) 2016/1337 <sup>(1)</sup> antog rådet den 2 augusti 2016 tilldelningen av medel som frigjorts från projekt inom ramen för tionde Europeiska utvecklingsfonden i syfte att komplettera den fredsbevarande resursen för Afrika för perioden 2016–2018. En politisk överenskommelse har sedan nåtts av medlemsstaterna i Coreper om att återbetala ett sammanlagt belopp av 200 000 000 EUR som frigjorts från åttonde och nionde Europeiska utvecklingsfonden och om att få medlemsstaterna att göra motsvarande betalningsjusteringar, så att varje medlemsstat återbetalas i förhållande till sitt bidrag till dessa belopp. Betalningsjusteringarna kommer att äga rum vid den tredje infordran av bidrag för 2017 och/eller den första infordran av bidrag för 2018.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

De enskilda bidrag till Europeiska utvecklingsfonden som varje medlemsstat ska betala in till kommissionen och EIB som en andra delbetalning för 2017 anges i tabellen i bilagan till detta beslut.

*Artikel 2*

Medlemsstaternas bidragsandel som fastställs i artikel 1.2 a i de interna avtalen för åttonde och nionde Europeiska utvecklingsfonden ska således minskas med ett belopp av 200 000 000 EUR som frigjorts från åttonde och nionde Europeiska utvecklingsfonden. I enlighet med de enskilda medlemsstaternas preferenser, ska den finansiella justeringen göras vid den tredje delbetalningen för 2017 och/eller den första delbetalningen för 2018.

*Artikel 3*

Detta beslut träder i kraft samma dag som det antas.

Utfärdat i Bryssel den 4 juli 2017.

*På rådets vägnar*  
M. MAASIKAS  
*Ordförande*

---

<sup>(1)</sup> Rådets beslut (EU) 2016/1337 av den 2 augusti 2016 om tilldelning av medel som frigjorts från projekt inom ramen för tionde Europeiska utvecklingsfonden i syfte att komplettera den fredsbevarande resursen för Afrika (EUT L 212, 5.8.2016, s. 107).

## BILAGA

MEDLEMSSTAT	Bidragsnyck- el 10:e EUF (%)	Bidragsnyck- el 11:e EUF (%)	Andra delbetalningen 2017				Totalt
			Kommissionen 10:e EUF	Kommissionen 11:e EUF	Kommissionen Totalt	EIB 10:e EUF	
BELGIEN	3,53	3,24927	2 586 394,39	39 859 803,57	42 446 197,96	1 765 000,00	44 211 197,96
BULGARIEN	0,14	0,21853	102 576,55	2 680 775,34	2 783 351,88	70 000,00	2 853 351,88
TJECKIEN	0,51	0,79745	373 671,71	9 782 566,65	10 156 238,37	255 000,00	10 411 238,37
DANMARK	2,00	1,98045	1 465 379,26	24 294 794,82	25 760 174,08	1 000 000,00	26 760 174,08
TYSKLAND	20,50	20,5798	15 020 137,42	252 458 793,95	267 478 931,37	10 250 000,00	277 728 931,37
ESTLAND	0,05	0,08635	36 634,48	1 059 282,25	1 095 916,73	25 000,00	1 120 916,73
IRLAND	0,91	0,94006	666 747,56	11 532 007,79	12 198 755,35	455 000,00	12 653 755,35
GREKLAND	1,47	1,50735	1 077 053,76	18 491 130,29	19 568 184,04	735 000,00	20 303 184,04
SPANIEN	7,85	7,93248	5 751 613,60	97 310 194,16	103 061 807,76	3 925 000,00	106 986 807,76
FRANKRIKE	19,55	17,81269	14 324 082,27	218 513 796,75	232 837 879,02	9 775 000,00	242 612 879,02
KROATIEN	0,00	0,22518	0,00	2 762 352,95	2 762 352,95	0,00	2 762 352,95
ITALIEN	12,86	12,53009	9 422 388,64	153 710 502,99	163 132 891,64	6 430 000,00	169 562 891,64
CYPERN	0,09	0,11162	65 942,07	1 369 277,18	1 435 219,25	45 000,00	1 480 219,25
LETTLAND	0,07	0,11612	51 288,27	1 424 480,08	1 475 768,35	35 000,00	1 510 768,35
LITAUEN	0,12	0,18077	87 922,76	2 217 561,70	2 305 484,45	60 000,00	2 365 484,45
LUXEMBURG	0,27	0,25509	197 826,20	3 129 268,20	3 327 094,40	135 000,00	3 462 094,40
UNGERN	0,55	0,61456	402 979,30	7 538 998,26	7 941 977,56	275 000,00	8 216 977,56
MALTA	0,03	0,03801	21 980,69	466 280,47	488 261,16	15 000,00	503 261,16
NEDERLÄNDERNA	4,85	4,77678	3 553 544,71	58 598 242,83	62 151 787,53	2 425 000,00	64 576 787,53
ÖSTERRIKE	2,41	2,39757	1 765 782,01	29 411 735,32	31 177 517,33	1 205 000,00	32 382 517,33
POLEN	1,30	2,00734	952 496,52	24 624 662,80	25 577 159,32	650 000,00	26 227 159,32
PORTUGAL	1,15	1,19679	842 593,07	14 681 394,38	15 523 987,45	575 000,00	16 098 987,45
RUMÄNIEN	0,37	0,71815	271 095,16	8 809 768,94	9 080 864,11	185 000,00	9 265 864,11
SLOVENIEN	0,18	0,22452	131 884,13	2 754 256,52	2 886 140,66	90 000,00	2 976 140,66
SLOVAKIEN	0,21	0,37616	153 864,82	4 614 471,47	4 768 336,29	105 000,00	4 873 336,29
FINLAND	1,47	1,50909	1 077 053,76	18 512 475,41	19 589 529,16	735 000,00	20 324 529,16
SVERIGE	2,74	2,93911	2 007 569,59	36 054 974,58	38 062 544,17	1 370 000,00	39 432 544,17
FÖRENADE KUNGARIKET	14,82	14,67862	10 858 460,32	180 067 187,34	190 925 647,66	7 410 000,00	198 335 647,66
TOTALT EU-28	100,00	100,00	73 268 963,00	1 226 731 037,00	1 300 000 000,00	50 000 000,00	1 350 000 000,00

**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2017/1207**

av den 4 juli 2017

**om förlängning av godkännandet för utsläppande på marknaden av produkter av genetiskt modifierad majs MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003**

[delgivet med nr C(2017) 4453]

(Endast de franska och nederländska texterna är giltiga)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder <sup>(1)</sup>, särskilt artiklarna 11.3 och 23.3, och

av följande skäl:

- (1) Den 11 och 18 april 2007 lämnade Monsanto Europe SA, i enlighet med artiklarna 11 och 23 i förordning (EG) nr 1829/2003, in tre ansökningar till kommissionen om förlängning av godkännandet för befintliga livsmedel, livsmedelsingredienser och foder som har framställts av MON 810-majs, om godkännande för foder som innehåller eller består av MON 810-majs och om godkännande för MON 810-majs i produkter som innehåller eller består av den majsen för all annan användning än som livsmedel eller foder när användningen är tillåten för annan majs, inklusive odling. Efter det datum då förordning (EG) nr 1829/2003 trädde i kraft anmäldes dessa produkter till Europeiska kommissionen i enlighet med artiklarna 8.1 a, 8.1 b och 20.1 b i den förordningen och infördes i gemenskapsregistret över genetiskt modifierade livsmedel och foder.
- (2) Den 9 mars 2016 skickade Monsanto Europe SA en skrivelse till kommissionen och begärde att den del av ansökan som rörde odling skulle behandlas separat från resterande del av ansökan. Därför rör detta beslut inte användningen av frön från MON 810-majs för odling.
- (3) Utsläppandet på marknaden av pollen som har framställts av MON 810-majs godkändes genom kommissionens genomförandebeslut 2013/649/EU <sup>(2)</sup> och omfattas därför inte av detta beslut.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) lämnade den 30 juni 2009 ett positivt yttrande (uppdaterat den 30 juli 2009) i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003. Efsa konstaterade att genetiskt modifierad majs MON 810 så som den beskrivs i ansökan är lika säker som den konventionella motsvarigheten när det gäller potentiella negativa effekter på människors eller djurs hälsa och sannolikt inte skulle ha några negativa effekter på miljön vid avsedd användning <sup>(3)</sup>.
- (5) Efsa tog i sitt yttrande ställning till medlemsstaternas alla specifika frågor och farhågor som framkommit under samrådet med de behöriga nationella myndigheterna i enlighet med artiklarna 6.4 och 18.4 i förordning (EG) nr 1829/2003.
- (6) Mot bakgrund av detta bör godkännandet förlängas för livsmedel och livsmedelsingredienser som har framställts av MON 810-majs med undantag av pollen, för foder som innehåller, består av eller har framställts av MON 810-majs, och för MON 810-majs i produkter som innehåller eller består av den majsen för all annan användning än som livsmedel eller foder, med undantag av odling.

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

<sup>(2)</sup> Kommissionens genomförandebeslut 2013/649/EU av den 6 november 2013 om godkännande för utsläppande på marknaden av pollen som har framställts av majs MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 (EUT L 302, 13.11.2013, s. 44).

<sup>(3)</sup> Vetenskapligt yttrande från Efsas panel för genetiskt modifierade organismer, "Applications (EFSA-GMORX-MON810) for the renewal of authorisation for the continued marketing of (1) existing food and food ingredients produced from genetically modified insect resistant maize MON810; (2) feed consisting of and/or containing maize MON810, including the use of seed for cultivation; and of (3) food and feed additives, and feed materials produced from maize MON810, all under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto". *The EFSA Journal*, nr 1149, s. 1–84, 2009.

- (7) En unik identitetsbeteckning tilldelades den genetiskt modifierade majsen MON 810 i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004<sup>(1)</sup> i samband med det ursprungliga godkännandet för MON 810-majs. Denna unika identitetsbeteckning ska även användas i fortsättningen.
- (8) Enligt Efsas yttrande verkar det inte behövas några andra särskilda märkningskrav än de som fastställs i artiklarna 13.1 och 25.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 för livsmedel och livsmedelsingredienser som har framställts av MON 810-majs och för foder som innehåller, består av eller har framställts av MON 810-majs.
- (9) Innehavaren av godkännandet bör lämna årliga rapporter om genomförandet och resultaten av den verksamhet som beskrivs i övervakningsplanen. Dessa resultat bör läggas fram i enlighet med kommissionens beslut 2009/770/EG<sup>(2)</sup>.
- (10) Det framgår av Efsas yttrande att det inte finns någon anledning att införa särskilda villkor för eller begränsningar av utsläppandet på marknaden och/eller av användningen eller hanteringen, däribland krav på övervakning efter försäljningen.
- (11) Alla relevanta uppgifter om godkännandet för produkterna bör föras in i det gemenskapsregister över genetiskt modifierade livsmedel och foder som avses i förordning (EG) nr 1829/2003.
- (12) Ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder lämnade inget yttrande inom den tid som kommitténs ordförande bestämt. En genomförandeakt ansågs vara nödvändig och ordföranden lämnade utkastet till genomförandeakt till omprövningskommittén för ytterligare överläggningar. Omprövningskommittén avgav inget yttrande.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

### Genetiskt modifierad organism och unik identitetsbeteckning

Genetiskt modifierad majs (*Zea mays* L.) MON 810, enligt specifikationen i led b i bilagan till detta beslut, tilldelas den unika identitetsbeteckningen MON-ØØ81Ø-6 i enlighet med förordning (EG) nr 65/2004.

#### Artikel 2

### Förlängning av godkännandet

Godkännandet för följande produkter förlängs enligt villkoren i detta beslut:

- a) Livsmedel och livsmedelsingredienser som har framställts av MON-ØØ81Ø-6-majs, med undantag av pollen.
- b) Foder som innehåller, består av eller har framställts av MON-ØØ81Ø-6-majs.
- c) MON-ØØ81Ø-6-majs i produkter som innehåller eller består av den majsens för all annan användning än som livsmedel eller foder, med undantag av odling.

#### Artikel 3

### Märkning

Vid tillämpningen av märkningskraven i artiklarna 13.1 och 25.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 och i artikel 4.6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003<sup>(3)</sup> ska "organismens namn" vara "majs".

<sup>(1)</sup> Kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 av den 14 januari 2004 om inrättande av ett system för skapande och tilldelning av unika identitetsbeteckningar för genetiskt modifierade organismer (EUT L 10, 16.1.2004, s. 5).

<sup>(2)</sup> Kommissionens beslut 2009/770/EG av den 13 oktober 2009 om utarbetande av standardformulär för rapportering av övervakningsresultat rörande avsiktlig utsättning i miljön av produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer, i syfte att släppa ut dessa på marknaden, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG (EUT L 275, 21.10.2009, s. 9).

<sup>(3)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 av den 22 september 2003 om spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer och spårbarhet av livsmedel och foderprodukter som är framställda av genetiskt modifierade organismer och om ändring av direktiv 2001/18/EG (EUT L 268, 18.10.2003, s. 24).

*Artikel 4***Övervakning av miljöpåverkan**

1. Innehavaren av godkännandet ska se till att planen för övervakning av miljöpåverkan enligt led h i bilagan till detta beslut införs och tillämpas.
2. Innehavaren av godkännandet ska lämna årliga rapporter till kommissionen om genomförandet och resultaten av den verksamhet som beskrivs i övervakningsplanen i enlighet med det format som fastställs i beslut 2009/770/EG.

*Artikel 5***Gemenskapsregister**

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

*Artikel 6***Innehavare av godkännandet**

Innehavare av godkännandet är Monsanto Europe SA i Belgien, som företräder Monsanto Company i Förenta staterna.

*Artikel 7***Giltighet**

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

*Artikel 8***Adressat**

Detta beslut riktar sig till Monsanto Europe SA, Avenue de Tervuren 270–272, 1150 Bryssel, Belgien.

Utfärdat i Bryssel den 4 juli 2017.

*På kommissionens vägnar*

Vytenis ANDRIUKAITIS

*Ledamot av kommissionen*

## BILAGA

**a) Sökande och innehavare av godkännandet:**

Namn: Monsanto Europe S.A.

Adress: Avenue de Tervuren 270–272, 1150 Bryssel – Belgien

som företräder Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Förenta staterna.

**b) Beteckning och specifikation av produkterna:**

1. Livsmedel och livsmedels ingredienser som har framställts av MON-ØØ81Ø-6-majs, med undantag av pollen.
2. Foder som innehåller, består av eller har framställts av MON-ØØ81Ø-6-majs.
3. MON-ØØ81Ø-6-majs i produkter som innehåller eller består av den majsens för all annan användning än som livsmedel eller foder, med undantag av odling.

Genetiskt modifierad MON-ØØ81Ø-6-majs, som den beskrivs i ansökningarna, uttrycker Cry1Ab-protein från *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*, som ger skydd mot vissa skadedjur av ordningen fjärilar, inklusive majsmott (*Ostrinia nubilalis*) och *Sesamia* spp.

**c) Märkning:**

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".

**d) Detektionsmetod:**

1. Händelsespecifik realtids-PCR-metod för kvantifiering av MON-ØØ81Ø-6-majs.
2. Validering på genomiskt DNA som extraherats ur majsutsäde av det tyska institutet för riskbedömning (Bundesinstitut für Risikobewertung, BfR) i samarbete med Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum och andra företrädare, och verifiering av EU:s referenslaboratorium som inrättats i enlighet med förordning (EG) nr 1829/2003, och offentliggjord på <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>
3. Referensmaterial: ERM-BF413 och ERM-AD413 är tillgängligt via Institutet för referensmaterial och referensmätningar (IRMM) och Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum på <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue>

**e) Unik identitetsbeteckning:**

MON-ØØ81Ø-6

**f) Uppgifter som ska lämnas enligt bilaga II till Cartagena-protokollet om biosäkerhet till konventionen om biologisk mångfald:**

[Biosafety Clearing-House, Record ID: offentliggjord i gemenskapsregistret över genetiskt modifierade livsmedel och foder i samband med delgivning].

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

Ej tillämpligt.

**h) Plan för övervakning av miljöpåverkan:**

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

[Länk: plan offentliggjord i gemenskapsregistret över genetiskt modifierade livsmedel och foder]

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

Ej tillämpligt.

*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.

---



**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2017/1208**

av den 4 juli 2017

**om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av genetiskt modifierad bomull GHB119 (BCS-GHØØ5-8) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder**

[delgivet med nr C(2017) 4457]

(Endast de franska och nederländska texterna är giltiga)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder <sup>(1)</sup>, särskilt artiklarna 7.3 och 19.3, och

av följande skäl:

- (1) Bayer lämnade den 25 mars 2011 in en ansökan till den behöriga nederländska myndigheten, i enlighet med artiklarna 5 och 17 i förordning (EG) nr 1829/2003, om att få släppa ut livsmedel, livsmedelsingredienser och foder som innehåller, består av eller har framställts av GHB119-bomull på marknaden (nedan kallad *ansökan*). Ansökan gällde även utsläppande på marknaden av den genetiskt modifierade bomullen GHB119 i produkter som består av eller innehåller denna bomull för annan användning än som livsmedel och foder som är tillåten för annan bomull, med undantag för odling.
- (2) I enlighet med artiklarna 5.5 och 17.5 i förordning (EG) nr 1829/2003 innehöll ansökan de uppgifter och den information som krävs i bilagorna III och IV till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG <sup>(2)</sup> samt information och slutsatser om den riskbedömning som genomförts enligt principerna i bilaga II till det direktivet. Den innehöll även en plan för övervakning av miljöpåverkan som överensstämmer med bilaga VII till direktiv 2001/18/EG.
- (3) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) lämnade den 21 oktober 2016 ett positivt yttrande i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003 <sup>(3)</sup>. Efsa drog slutsatsen att genetiskt modifierad GHB119-bomull, så som den beskrivs i ansökan, vid användning enligt ansökan är lika säker och näringsrik som den konventionella motsvarigheten när det gäller potentiella effekter på människors hälsa och miljön.
- (4) Efsa tog i sitt yttrande ställning till medlemsstaternas alla specifika frågor och farhågor under samrådet med de behöriga nationella myndigheterna i enlighet med artiklarna 6.4 och 18.4 i förordning (EG) nr 1829/2003.
- (5) Efsa konstaterade också att planen för övervakning av miljöpåverkan i form av en allmän tillsynsplan som sökanden har lämnat in ligger i linje med de avsedda användningsområdena för produkterna.
- (6) Mot bakgrund av detta bör godkännande beviljas för de produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade bomullen GHB119.
- (7) En unik identitetsbeteckning bör tilldelas bomullen GHB119 i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 <sup>(4)</sup>.

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

<sup>(2)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG (EGT L 106, 17.4.2001, s. 1).

<sup>(3)</sup> Efsas GMO-panel (Efsas panel för genetiskt modifierade organismer), 2016. "Scientific opinion on application (EFSA-GMO-NL-2011-96) for the placing on the market of genetically modified insect-resistant and herbicide-tolerant cotton GHB119, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience AG". *EFSA Journal*, vol. 14(2016):10, artikelnr 4586, 27 s., doi:10.2903/j.efsa.2016.4586.

<sup>(4)</sup> Kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 av den 14 januari 2004 om inrättande av ett system för skapande och tilldelning av unika identitetsbeteckningar för genetiskt modifierade organismer (EUT L 10, 16.1.2004, s. 5).

- (8) Enligt Efsas yttrande verkar det inte behövas några andra särskilda märkningskrav för de produkter som omfattas av detta beslut än de som fastställs i artiklarna 13.1 och 25.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 och i artikel 4.6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 <sup>(1)</sup>. För att säkerställa att dessa produkter används på ett sätt som är godkänt enligt detta beslut bör det dock tydligt anges på märkningen av de produkter, med undantag för livsmedelsprodukter, som innehåller eller består av bomullen GHB119 att produkterna i fråga inte är avsedda för odling.
- (9) Innehavaren av godkännandet bör lämna årliga rapporter om genomförandet och resultaten av den verksamhet som beskrivs i planen för övervakning av miljöpåverkan. Dessa resultat bör läggas fram i enlighet med det standardformulär för rapportering som föreskrivs i kommissionens beslut 2009/770/EG <sup>(2)</sup>. Det framgår av Efsas yttrande att det inte finns någon anledning att införa särskilda villkor för skydd av specifika ekosystem, miljöer och/eller geografiska områden i enlighet med artiklarna 6.5 e och 18.5 e i förordning (EG) nr 1829/2003.
- (10) Alla relevanta uppgifter om godkännandet av produkterna bör föras in i det gemenskapsregister över genetiskt modifierade livsmedel och foder som avses i förordning (EG) nr 1829/2003.
- (11) Detta beslut bör genom förmedlingscentrumet för biosäkerhet (Biosafety Clearing-House) delges parterna i Cartagena-protokollet om biosäkerhet till konventionen om biologisk mångfald, i enlighet med artiklarna 9.1 och 15.2 c i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1946/2003 <sup>(3)</sup>.
- (12) Ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder lämnade inget yttrande inom den tid som kommitténs ordförande bestämt. Denna genomförandeakt ansågs vara nödvändig och ordföranden lämnade den till omprövningskommittén för ytterligare överläggningar. Omprövningskommittén avgav inget yttrande.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

### Genetiskt modifierad organism och unik identitetsbeteckning

Genetiskt modifierad bomull (*Gossypium hirsutum* L.) GHB119, enligt specifikationen i led b i bilagan till detta beslut, tilldelas den unika identitetsbeteckningen BCS-GHØØ5-8 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 livsmedels ingredienser som innehåller, består av eller har framställts av GHB119-bomull.
- b) Foder som innehåller, består av eller har framställts av GHB119-bomull.
- c) GHB119-bomull i produkter som innehåller eller består av denna bomull för all annan användning än enligt leden a och b, med undantag för odling.

<sup>(1)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 av den 22 september 2003 om spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer och spårbarhet av livsmedel och foderprodukter som är framställda av genetiskt modifierade organismer och om ändring av direktiv 2001/18/EG (EUT L 268, 18.10.2003, s. 24).

<sup>(2)</sup> Kommissionens beslut 2009/770/EG av den 13 oktober 2009 om utarbetande av standardformulär för rapportering av övervakningsresultat rörande avsiktlig utsättning i miljön av produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer, i syfte att släppa ut dessa på marknaden, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG (EUT L 275, 21.10.2009, s. 9).

<sup>(3)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1946/2003 av den 15 juli 2003 om gränsöverskridande förflyttning av genetiskt modifierade organismer (EUT L 287, 5.11.2003, s. 1).

*Artikel 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 "bomull".
2. Uppgiften "inte avsedd för odling" ska finnas på etiketten och i de handlingar som åtföljer sådana produkter som innehåller eller består av GHB119-bomull, med undantag för de produkter som avses i artikel 2 a.

*Artikel 4***Övervakning av miljöpåverkan**

1. Innehavaren av godkännandet ska se till att planen för övervakning av miljöpåverkan enligt led h i bilagan införs och tillämpas.
2. Innehavaren av godkännandet ska lämna årliga rapporter till kommissionen om genomförandet och resultaten av den verksamhet som beskrivs i övervakningsplanen i enlighet med beslut 2009/770/EG.

*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 är Bayer CropScience NV i Belgien, som företräder Bayer CropScience LP i Förenta staterna.

*Artikel 7***Giltighet**

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

*Artikel 8***Adressat**

Detta beslut riktar sig till Bayer CropScience NV, J.E. Mommaertslaan 14, 1831 Diegem, Belgien.

Utfärdat i Bryssel den 4 juli 2017.

*På kommissionens vägnar*

Vytenis ANDRIUKAITIS

*Ledamot av kommissionen*

## BILAGA

**a) Innehavare av godkännandet:**

Namn: Bayer CropScience NV

Adress: J.E. Mommaertsiaan 14, 1831 Diegem, Belgien

Företaget företräder Bayer CropScience LP, 2 T.W. Alexander Drive, P.O. Box 12014, Research Triangle Park – RTP, North Carolina 27709, Förenta staterna.

**b) Beteckning och specifikation av produkterna:**

1. Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade bomullen BCS-GHØØ5-8.
2. Foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade bomullen BCS-GHØØ5-8.
3. Den genetiskt modifierade bomullen BCS-GHØØ5-8 i produkter som innehåller eller består av denna bomull för all annan användning än enligt 1 och 2, med undantag för odling.

BCS-GHØØ5-8, så som den beskrivs i ansökan, uttrycker PAT-protein som ger tolerans mot glyfosinatammonium-baserade herbicider och Cry2Ae-protein som ger skydd mot vissa skadedjur av ordningen fjärilar.

**c) Märkning:**

1. Vid tillämpningen av märkningskraven i artiklarna 13.1 och 25.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 och i artikel 4.6 i förordning (EG) nr 1830/2003 ska "organismens namn" vara "bomull".
2. Uppgiften "inte avsedd för odling" ska återfinnas på etiketten och i de handlingar som åtföljer produkter som innehåller eller består av den bomullssort som omfattas av detta beslut, med undantag för de produkter som avses i artikel 2 a.

**d) Detektionsmetod:**

1. Metod baserad på händelsespecifik Realtids-PCR för kvantifiering av BCS-GHØØ5-8-bomull.
2. Validerad av EU:s referenslaboratorium, som inrättats i enlighet med förordning (EG) nr 1829/2003 på genomiskt DNA som extraherats ur frön av BCS-GHØØ5-8, och offentliggjord på <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>
3. Referensmaterial: ERM-BF428 tillgängligt via Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum (JRC) på <https://crm.irmm.jrc.ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>

**e) Unik identitetsbeteckning:**

BCS-GHØØ5-8

**f) Uppgifter som ska lämnas enligt bilaga II till Cartagena-protokollet om biosäkerhet till konventionen om biologisk mångfald:**

[Biosafety Clearing-House, Record ID: offentliggjord i gemenskapsregistret över genetiskt modifierade livsmedel och foder i samband med delgivning].

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

Ej tillämpligt.

**h) Plan för övervakning av miljöpåverkan:**

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

[Länk: [plan offentliggjord i gemenskapsregistret över genetiskt modifierade livsmedel och foder](#)]

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

Ej tillämpligt.

*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.

---

**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2017/1209**

av den 4 juli 2017

**om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21, och av genetiskt modifierad majs som kombinerar två, tre eller fyra av transformationshändelserna Bt11, 59122, MIR604, 1507 och GA21 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder**

[delgivet med nr C(2017) 4460]

(Endast de franska och nederländska texterna är giltiga)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder <sup>(1)</sup>, särskilt artiklarna 7.3, 9.2, 19.3 och 21.2, och

av följande skäl:

- (1) Syngenta lämnade den 1 juli 2011 in en ansökan till den behöriga tyska myndigheten, i enlighet med artiklarna 5 och 17 i förordning (EG) nr 1829/2003, om att få släppa ut livsmedel, livsmedelsingredienser och foder som innehåller, består av eller har framställts av Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21-majs på marknaden (nedan kallad *ansökan*). Ansökan gällde även utsläppande på marknaden av genetiskt modifierad Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21-majs i produkter som består av eller innehåller denna majs för annan användning än som livsmedel och foder som är tillåten för annan majs, med undantag för odling.
- (2) I enlighet med artiklarna 5.5 och 17.5 i förordning (EG) nr 1829/2003 innehöll ansökan information och slutsatser om den riskbedömning som genomförts enligt principerna i bilaga II till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG <sup>(2)</sup> samt de uppgifter och den information som krävs i bilagorna III och IV till det direktivet. Den innehöll även en plan för övervakning av miljöpåverkan enligt bilaga VII till direktiv 2001/18/EG.
- (3) Den 21 februari 2014 utvidgade Syngenta ansökan till att omfatta alla klyvningsprodukter av de enskilda transformationshändelser som utgör Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21-majs, förutom klyvningsprodukten 1507 × 59122, som redan godkänts genom kommissionens beslut 2010/432/EU <sup>(3)</sup>.
- (4) Den 31 mars 2016 uppdaterade Syngenta tillämpningsområdet för sin ansökan genom att undanta följande fyra klyvningsprodukter, vilka omfattades av en annan ansökan: Bt11 × GA21-majs, MIR604 × GA21-majs, Bt11 × MIR604-majs och Bt11 × MIR604 × GA21-majs. Dessa klyvningsprodukter godkändes genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2016/1685 <sup>(4)</sup>.
- (5) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) lämnade den 26 augusti 2016 ett positivt yttrande i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003 <sup>(5)</sup>. Efsa drog slutsatsen att genetiskt modifierad Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21-majs, så som den beskrivs i ansökan, är lika säker och

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

<sup>(2)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG (EGT L 106, 17.4.2001, s. 1).

<sup>(3)</sup> Kommissionens beslut 2010/432/EU av den 28 juli 2010 om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majs 1507 × 59122 (DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 (EUT L 202, 4.8.2010, s. 11).

<sup>(4)</sup> Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2016/1685 av den 16 september 2016 om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av genetiskt modifierad Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21-majs och av genetiskt modifierad majs som kombinerar två eller tre av händelserna Bt11, MIR162, MIR604 och GA21 samt om upphävande av besluten 2010/426/EU, 2011/892/EU, 2011/893/EU och 2011/894/EU (EUT L 254, 20.9.2016, s. 22).

<sup>(5)</sup> "Scientific Opinion on an application by Syngenta (EFSA-GMO-DE-2011-99) for the placing on the market of maize Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 and twenty subcombinations, which have not been authorised previously independently of their origin, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003". *EFSA Journal*, vol. 14(2016):8, artikelnr 4567, 31 s., doi:10.2903/j.efsa.2016.4567.

näringsrik som den konventionella motsvarigheten och icke genetiskt modifierade kommersiella sorter när det gäller potentiella effekter på människors hälsa och miljön, och att inga säkerhetsproblem kan konstateras för någon av de 20 klyvningsprodukter som omfattas av ansökan.

- (6) Efsa tog i sitt yttrande ställning till medlemsstaternas alla specifika frågor och farhågor under samrådet med de behöriga nationella myndigheterna i enlighet med artiklarna 6.4 och 18.4 i förordning (EG) nr 1829/2003.
- (7) Efsa konstaterade också att planen för övervakning av miljöpåverkan i form av en allmän tillsynsplan som de sökande har lämnat in ligger i linje med de avsedda användningsområdena för produkterna.
- (8) I sitt yttrande rekommenderade Efsa att relevant information samlas in om uttrycksnivåerna hos de nya proteiner som uttrycks, om någon av de 20 klyvningsprodukterna skulle skapas genom riktade framodlingstekniker och saluföras. I linje med rekommendationen bör särskilda villkor fastställas för detta ändamål.
- (9) Mot bakgrund av detta bör godkännande beviljas av de produkter som innehåller, består av eller har framställts av genetiskt modifierad Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21-majs och de följande 20 klyvningsprodukterna därav: fem klyvningsprodukter av fyra transformationshändelser (Bt11 × MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × 59122 × 1507 × GA21, Bt11 × 59122 × MIR604 × GA21, Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507, 59122 × MIR604 × 1507 × GA21), nio klyvningsprodukter av tre transformationshändelser (Bt11 × 59122 × MIR604, Bt11 × 59122 × 1507, Bt11 × 59122 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507, Bt11 × 1507 × GA21, 59122 × MIR604 × 1507, 59122 × MIR604 × GA21, 59122 × 1507 × GA21, MIR604 × 1507 × GA21), och sex klyvningsprodukter av två transformationshändelser (Bt11 × 59122, Bt11 × 1507, 59122 × MIR604, 59122 × GA21, MIR604 × 1507 and 1507 × GA21).
- (10) En unik identitetsbeteckning bör tilldelas varje genetiskt modifierad organism i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 <sup>(1)</sup>.
- (11) Enligt Efsas yttrande verkar det, för de produkter som omfattas av detta beslut, inte behövas några andra särskilda märkningskrav än de som fastställs i artiklarna 13.1 och 25.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 och i artikel 4.6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 <sup>(2)</sup>. För att säkerställa att dessa produkter används på ett sätt som är godkänt enligt detta beslut, bör det dock tydligt anges på märkningen av de produkter, med undantag av livsmedelsprodukter, som innehåller eller består av Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21-majs och klyvningsprodukterna, att produkterna i fråga inte är avsedda för odling.
- (12) Innehavaren av godkännandet bör lämna årliga rapporter om genomförandet och resultaten av den verksamhet som beskrivs i planen för övervakning av miljöpåverkan. Dessa resultat bör läggas fram i enlighet med det standardformulär för rapportering som föreskrivs i kommissionens beslut 2009/770/EG <sup>(3)</sup>.
- (13) Det framgår av Efsas yttrande att det inte finns någon anledning att införa särskilda villkor för skydd av särskilda ekosystem/miljöer och/eller geografiska områden i enlighet med artiklarna 6.5 e och 18.5 e i förordning (EG) nr 1829/2003.
- (14) Innehavaren av godkännandet bör också lämna årliga rapporter om resultaten av den verksamhet som fastställs i de särskilda villkoren för detta godkännande.
- (15) Alla relevanta uppgifter om godkännandet av produkterna bör föras in i det gemenskapsregister över genetiskt modifierade livsmedel och foder som föreskrivs i förordning (EG) nr 1829/2003.

<sup>(1)</sup> Kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 av den 14 januari 2004 om inrättande av ett system för skapande och tilldelning av unika identitetsbeteckningar för genetiskt modifierade organismer (EUT L 10, 16.1.2004, s. 5).

<sup>(2)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 av den 22 september 2003 om spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer och spårbarhet av livsmedel och foderprodukter som är framställda av genetiskt modifierade organismer och om ändring av direktiv 2001/18/EG (EUT L 268, 18.10.2003, s. 24).

<sup>(3)</sup> Kommissionens beslut 2009/770/EG av den 13 oktober 2009 om utarbetande av standardformulär för rapportering av övervakningsresultat rörande avsiktlig utsättning i miljön av produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer, i syfte att släppa ut dessa på marknaden, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG (EUT L 275, 21.10.2009, s. 9).

- (16) Detta beslut bör genom förmedlingscentrumet för biosäkerhet (Biosafety Clearing-House) delges parterna i Cartagena-protokollet om biosäkerhet till konventionen om biologisk mångfald, i enlighet med artiklarna 9.1 och 15.2 c i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1946/2003 <sup>(1)</sup>.
- (17) Ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder lämnade inget yttrande inom den tid som kommitténs ordförande bestämt. Denna genomförandeakt ansågs vara nödvändig och ordföranden lämnade den till omprövningskommittén för ytterligare överläggningar. Omprövningskommittén avgav inget yttrande.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

### Genetiskt modifierad organism och unik identitetsbeteckning

1. Följande unika identitetsbeteckningar för genetiskt modifierade organismer tilldelas i enlighet med förordning (EG) nr 65/2004:

- a) Den unika identitetsbeteckningen SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 för genetiskt modifierad majs (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21.
- b) Den unika identitetsbeteckningen SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 för genetiskt modifierad majs (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR604 × 1507 × GA21.
- c) Den unika identitetsbeteckningen SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 för genetiskt modifierad majs (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × 1507 × GA21.
- d) Den unika identitetsbeteckningen SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 för genetiskt modifierad majs (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × MIR604 × GA21.
- e) Den unika identitetsbeteckningen SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 för genetiskt modifierad majs (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507.
- f) Den unika identitetsbeteckningen DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 för genetiskt modifierad majs (*Zea mays* L.) 59122 × MIR604 × 1507 × GA21.
- g) Den unika identitetsbeteckningen SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 för genetiskt modifierad majs (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × MIR604.
- h) Den unika identitetsbeteckningen SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 för genetiskt modifierad majs (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × 1507.
- i) Den unika identitetsbeteckningen SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × MON-ØØØ21-9 för genetiskt modifierad majs (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × GA21.
- j) Den unika identitetsbeteckningen SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 för genetiskt modifierad majs (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR604 × 1507.
- k) Den unika identitetsbeteckningen SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 för genetiskt modifierad majs (*Zea mays* L.) Bt11 × 1507 × GA21.
- l) Den unika identitetsbeteckningen DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 för genetiskt modifierad majs (*Zea mays* L.) 59122 × MIR604 × 1507.
- m) Den unika identitetsbeteckningen DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 för genetiskt modifierad majs (*Zea mays* L.) 59122 × MIR604 × GA21.
- n) Den unika identitetsbeteckningen DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 för genetiskt modifierad majs (*Zea mays* L.) 59122 × 1507 × GA21.

<sup>(1)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1946/2003 av den 15 juli 2003 om gränsöverskridande förflyttning av genetiskt modifierade organismer (EUT L 287, 5.11.2003, s. 1).



- o) Den unika identitetsbeteckningen SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × MON-00021-9 för genetiskt modifierad majs (*Zea mays* L.) MIR604 × 1507 × GA21.
  - p) Den unika identitetsbeteckningen SYN-BT011-1 × DAS-59122-7 för genetiskt modifierad majs (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122.
  - q) Den unika identitetsbeteckningen SYN-BT011-1 × DAS-01507-1 för genetiskt modifierad majs (*Zea mays* L.) Bt11 × 1507.
  - r) Den unika identitetsbeteckningen DAS-59122-7 × SYN-IR604-5 för genetiskt modifierad majs (*Zea mays* L.) 59122 × MIR604.
  - s) Den unika identitetsbeteckningen DAS-59122-7 × MON-00021-9 för genetiskt modifierad majs (*Zea mays* L.) 59122 × GA21.
  - t) Den unika identitetsbeteckningen SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 för genetiskt modifierad majs (*Zea mays* L.) MIR604 × 1507.
  - u) Den unika identitetsbeteckningen DAS-01507-1 × MON-00021-9 för genetiskt modifierad majs (*Zea mays* L.) 1507 × GA21.
2. De genetiskt modifierade majs sorter som avses i punkt 1 specificeras i led b i bilagan.

#### 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 de genetiskt modifierade organismer som avses i artikel 1.1.
- b) Foder som innehåller, består av eller har framställts av de genetiskt modifierade organismer som avses i artikel 1.1.
- c) Genetiskt modifierade organismer som avses i artikel 1.1 i produkter som innehåller eller består av dem för all annan användning än enligt leden a och b, med undantag för odling.

#### Artikel 3

#### Märkning

1. Vid tillämpningen av märkningskraven i artiklarna 13.1 och 25.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 och i artikel 4.6 i förordning (EG) nr 1830/2003 ska "organismens namn" vara "majs".
2. Uppgiften "inte avsedd för odling" ska finnas på etiketten och i de handlingar som åtföljer sådana produkter som innehåller eller består av de genetiskt modifierade organismer som avses i artikel 1.1, med undantag för de produkter som avses i artikel 2 a.

#### Artikel 4

#### Övervakning av miljöpåverkan

1. Innehavaren av godkännandet ska se till att planen för övervakning av miljöpåverkan enligt led h i bilagan införs och tillämpas.
2. Innehavaren av godkännandet ska lämna årliga rapporter till kommissionen om genomförandet och resultaten av den verksamhet som beskrivs i övervakningsplanen i enlighet med beslut 2009/770/EG.

#### Artikel 5

#### Särskilda villkor för utsläppande på marknaden

1. Innehavaren av godkännandet ska se till att de särskilda villkor som avses i led g i bilagan uppfylls.
2. Innehavaren av godkännandet ska lämna årliga rapporter till kommissionen om resultaten av den verksamhet som beskrivs i de särskilda villkoren för detta godkännande under den tid som godkännandet gäller.

*Artikel 6***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 7***Innehavare av godkännandet**

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

*Artikel 8***Giltighet**

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

*Artikel 9***Adressat**

Detta beslut riktar sig till Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise/Louizalaan 489, 1050 Bryssel, Belgien.

Utfärdat i Bryssel den 4 juli 2017.

*På kommissionens vägnar*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Ledamot av kommissionen*

## BILAGA

a) **Innehavare av godkännandet**

Namn: Syngenta Crop Protection NV/SA

Adress: Avenue Louise/Louizalaan 489, 1050 Bryssel, Belgien

Företaget företräder Syngenta Crop Protection AG, Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Basel, Schweiz

b) **Beteckning och specifikation av produkterna**

1. Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av de genetiskt modifierade majssorterna (*Zea mays* L.) som anges under e.
2. Foder som innehåller, består av eller har framställts av de genetiskt modifierade majssorterna (*Zea mays* L.) som anges under e.
3. Produkter som innehåller eller består av de genetiskt modifierade majssorterna (*Zea mays* L.) som anges under e för all annan användning än enligt led 1 och 2, med undantag för odling.

SYN-BTØ11-1-majs uttrycker Cry1Ab-protein, som ger skydd mot vissa skadedjur av ordningen fjärilar, och PAT-protein som ger tolerans mot herbiciden glufosinatammonium.

DAS-59122-7-majs uttrycker Cry34Ab1-protein och Cry35Ab1-protein, som ger skydd mot vissa växtskadegörande skalbaggar, och PAT-protein som ger tolerans mot herbiciden glufosinatammonium.

SYN-IR6Ø4-5-majs uttrycker ett modifierat Cry3A-protein, som ger skydd mot vissa växtskadegörande skalbaggar, och PMI-protein som användes som selektionsmarkör.

DAS-Ø15Ø7-1-majs uttrycker Cry1F-protein, som ger skydd mot vissa skadedjur av ordningen fjärilar, och PAT-protein, använt som selektionsmarkör, som ger tolerans mot herbiciden glufosinatammonium.

MON-ØØØ21-9-majs uttrycker mEPSPS-protein som ger tolerans mot herbiciden glyfosat.

c) **Märkning**

1. Vid tillämpningen av märkningskraven i artiklarna 13.1 och 25.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 och i artikel 4.6 i förordning (EG) nr 1830/2003 ska "organismens namn" vara "majs".
2. Uppgiften "inte avsedd för odling" ska återfinnas på etiketten och i de handlingar som åtföljer produkter som innehåller eller består av de majssorter som anges under e, med undantag för de produkter som avses i artikel 2 a.

d) **Detektionsmetod**

1. Metoder baserade på händelsespecifik Realtids-PCR för kvantifiering av majssorterna SYN-BTØ11-1, DAS-59122-7, SYN-IR6Ø4-5, DAS-Ø15Ø7-1 och MON-ØØØ21-9. Detektionsmetoderna valideras på enstaka transformationshändelser och verifieras på genomiskt DNA som extraherats ur frön av SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9-majs.
2. Validerad av EU:s referenslaboratorium, som inrättats i enlighet med förordning (EG) nr 1829/2003, och offentliggjord på <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>
3. Referensmaterial: ERM<sup>®</sup>-BF412 (för SYN-BTØ11-1), ERM<sup>®</sup>-BF424 (för DAS-59122-7), ERM<sup>®</sup>-BF423 (för SYN-IR6Ø4-5) och ERM<sup>®</sup>-BF418 (för DAS-Ø15Ø7), tillgängliga via Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum (JRC), Institutet för referensmaterial och referensmätningar (IRMM) på <https://crm.jrc.ec.europa.eu> samt AOCs 0407-A och AOCs 0407-B (för MON-ØØØ21-9), tillgängliga via American Oil Chemists Society på <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>

e) **Unik identitetsbeteckning**

SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9.

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9.

SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9.

SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9.  
SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1.  
DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9.  
SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5.  
SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1.  
SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × MON-ØØØ21-9.  
SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1.  
SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9.  
DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1.  
DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9.  
DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9.  
SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9.  
SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7.  
SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1.  
DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5.  
DAS-59122-7 × MON-ØØØ21-9.  
SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1.  
DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9.

**f) Uppgifter som ska lämnas enligt bilaga II till Cartagena-protokollet om biosäkerhet till konventionen om biologisk mångfald**

[Biosafety Clearing-House, Record ID: *offentliggjord i gemenskapsregistret över genetiskt modifierade livsmedel och foder i samband med delgivning*].

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

*Särskilda villkor i enlighet med artiklarna 6.5 e och 18.5 e i förordning (EG) nr 1829/2003*

1. Innehavaren av godkännandet ska informera kommissionen om klyvningsprodukterna skulle skapas genom riktade framodlingstekniker och saluföras.
2. I så fall måste innehavaren av godkännandet samla in information om uttrycksnivåerna hos de nya proteiner som uttrycks.

**h) Plan för övervakning av miljöpåverkan**

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

[Länk: *plan offentliggjord i gemenskapsregistret över genetiskt modifierade livsmedel och foder*]

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

Ej tillämpligt.

*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.

**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2017/1210**

av den 4 juli 2017

**om identifiering av bis(2-etylhexyl)ftalat (DEHP), dibutylftalat (DBP), bensylbutylftalat (BBP) och diisobutylftalat (DIBP) som ämnen som inger mycket stora betänkligheter i enlighet med artikel 57 f i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006**

[delgivet med nr C(2017) 4462]

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG<sup>(1)</sup>, särskilt artikel 59.9, och

av följande skäl:

- (1) Bis(2-etylhexyl)ftalat (DEHP), (EG-nr 204-211-0, CAS-nr 117-81-7), dibutylftalat (DBP) (EG-nr 201-557-4, CAS-nr 84-74-2), bensylbutylftalat (BBP) (EG-nr 201-622-7, CAS-nr 85-68-7) och diisobutylftalat (DIBP) (EG-nr 201-553-2, CAS-nr 84-69-5) finns upptagna på den kandidatförteckning som avses i artikel 59.1 i förordning (EG) nr 1907/2006 som reproduktionstoxiska ämnen (kategori 1B) enligt artikel 57 c i den förordningen. Dessa ämnen förtecknas även i bilaga XIV till den förordningen.
- (2) I enlighet med artikel 59.3 i förordning (EG) nr 1907/2006 lämnade Danmark den 26 augusti 2014 in dokumentation för fyra ämnen till Europeiska kemikaliemyndigheten (nedan kallad *kemikaliemyndigheten*) enligt bilaga XV till den förordningen (nedan kallad *dokumentation enligt bilaga XV*) för identifiering av DEHP, DBP, BBP och DIBP som ämnen som inger mycket stora betänkligheter i enlighet med artikel 57 f i den förordningen, på grund av deras hormonstörande egenskaper för vilka det finns vetenskapliga belägg för sannolika allvarliga effekter på människors hälsa eller miljön som leder till betänkligheter som motsvarar dem som föranleds av de andra ämnen som förtecknas i artikel 57 a–e.
- (3) När dokumentationen enligt bilaga XV för de fyra ämnena behandlades av kemikaliemyndighetens medlemsstatskommitté behandlades den i två delar, där den ena delen avsåg människors hälsa och den andra de miljörelaterade frågorna i dokumentationen.
- (4) Den som hade lämnat in dokumentationen enligt bilaga XV för DBP, BBP och DIBP drog senare tillbaka den del av förslaget som gällde identifieringen av dessa ämnen som hormonstörande ämnen vars miljöeffekter leder till motsvarande betänkligheter i enlighet med artikel 57 f i förordning (EG) nr 1907/2006, för att arbeta om motiveringarna i dokumentationen.
- (5) Den 11 december 2014 antog medlemsstatskommittén sina yttranden<sup>(2)</sup> om den resterande delen av dokumentationen enligt bilaga XV. Kommittén nådde en enhällig överenskommelse om identifiering av DEHP som ett hormonstörande ämne för vilket det finns vetenskapliga belägg för sannolika allvarliga effekter på miljön som leder till motsvarande betänkligheter i enlighet med artikel 57 f i förordning (EG) nr 1907/2006. Den 17 december 2014 ändrade därför kemikaliemyndigheten uppgifterna om DEHP i kandidatförteckningen.
- (6) När det gäller DEHP, BBP, DBP och DIBP konstaterade medlemsstatskommittén enhälligt att det finns vetenskapliga belägg för det hormonella verknings sättet och för sambandet mellan detta verknings sätt och skadliga effekter på människors hälsa, samt att ämnena kan anses vara hormonstörande för människor eftersom de överensstämmer med definitionen från WTO/IPCS för ett hormonstörande ämne och med rekommendationerna från Europeiska kommissionens rådgivande expertgrupp för när ett ämne ska identifieras som hormonstörande.

<sup>(1)</sup> EUT L 396, 30.12.2006, s. 1.<sup>(2)</sup> <http://echa.europa.eu/role-of-the-member-state-committee-in-the-authorisation-process/svhc-opinions-of-the-member-state-committee>

- (7) Medlemsstatskommittén nådde dock ingen enhällig överenskommelse om identifieringen av de fyra ämnena enligt artikel 57 f i förordning (EG) nr 1907/2006 som ämnena som leder till betänkligheter som motsvarar dem som föranleds av de andra ämnena som förtecknas i artikel 57 a–c i samma förordning på grund av hormonstörande egenskaper när det gäller människors hälsa. Enligt fyra ledamöter i medlemsstatskommittén var de effekter på människors hälsa som påtalats i dokumentationen enligt bilaga XV samma effekter som de som redan hade beaktats när ämnena togs upp på kandidatförteckningen, vilka dessutom orsakades av samma verkningsätt, på grund av deras reproduktionstoxiska egenskaper enligt artikel 57 c i den förordningen.
- (8) Den 20 februari 2015 lämnade medlemsstatskommittén, i enlighet med artikel 59.9 i förordning (EG) nr 1907/2006, sitt yttrande till kommissionen för beslut om identifiering av de fyra ämnena som hormonstörande ämnen för människors hälsa som leder till motsvarande betänkligheter i enlighet med artikel 57 f.
- (9) Kommissionen noterar att medlemsstatskommittén enhälligt ansåg att de fyra ämnena har hormonstörande egenskaper och att de skadliga effekter som orsakas av detta verkningsätt är samma effekter som ledde till att ämnena klassificerades som reproduktionstoxiska och identifierades som ämnen som inger mycket stora betänkligheter i enlighet med artikel 57 c i förordning (EG) nr 1907/2006. Kommissionen noterar också att majoriteten av ledamöterna i medlemsstatskommittén ansåg att dessa effekter inger betänkligheter som motsvarar dem som föranleds av de ämnena som förtecknas i artikel 57 a–e i den förordningen.
- (10) Kommissionen konstaterar att artikel 57 inte hindrar att man vid flera tillfällen identifierar ett ämne som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter på grundval av mer än en inneboende egenskap som leder till samma effekter på människors hälsa.
- (11) DEHP, BBP, DBP och DIBP bör därför i enlighet med artikel 57 f identifieras som ämnen som inger mycket stora betänkligheter på grund av sina hormonstörande egenskaper för vilka det finns vetenskapliga belägg för sannolika allvarliga effekter på människors hälsa som leder till betänkligheter som motsvarar dem som föranleds av de andra ämnena som förtecknas i artikel 57 a–e.
- (12) Detta beslut påverkar inte resultatet av det pågående arbetet för fastställande av kriterier för identifiering av hormonstörande ämnen i enlighet med bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 <sup>(1)</sup> och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 <sup>(2)</sup>.
- (13) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats i enlighet med artikel 133 i förordning (EG) nr 1907/2006.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Enda artikel*

1. Följande ämnen identifieras som hormonstörande ämnen vars effekter på människors hälsa leder till motsvarande betänkligheter i enlighet med artikel 57 f i förordning (EG) nr 1907/2006:

- Bis(2-etylhexyl)ftalat (DEHP) (EG-nr 204-211-0, CAS-nr 117-81-7)
- Dibutylftalat (DBP) (EG-nr 201-557-4, CAS-nr 84-74-2)
- Bensylbutylftalat (BBP) (EG-nr 201-622-7, CAS-nr 85-68-7)
- Diisobutylftalat (DIBP) (EG-nr 201-553-2, CAS-nr 84-69-5)

<sup>(1)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG (EUT L 309, 24.11.2009, s. 1).

<sup>(2)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (EUT L 167, 27.6.2012, s. 1).

2. Uppgifterna om de ämnen som anges i punkt 1 i den kandidatförteckning som avses i artikel 59.1 i förordning (EG) nr 1907/2006 ska ändras genom att "Motsvarande betänkligheter med sannolika allvarliga effekter på människors hälsa" läggs till under "Skäl till upptagande".

Detta beslut riktar sig till Europeiska kemikaliemyndigheten.

Utfärdat i Bryssel den 4 juli 2017.

*På kommissionens vägnar*

Elżbieta BIENKOWSKA

*Ledamot av kommissionen*

**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2017/1211**

av den 4 juli 2017

**om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade bomullen 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 (DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003**

*[delgivet med nr C(2017) 4495]*

(Endast den engelska texten är giltig)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder <sup>(1)</sup>, särskilt artiklarna 7.3 och 19.3, och

av följande skäl:

- (1) Den 12 mars 2009 lämnade Dow AgroSciences Europe, i enlighet med artiklarna 5 och 17 i förordning (EG) nr 1829/2003, in en ansökan till den behöriga nederländska myndigheten om att få släppa ut livsmedel, livsmedelsingredienser och foder som innehåller, består av eller har framställts av 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913-bomull på marknaden.
- (2) Ansökan gäller även utsläppande på marknaden av 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913-bomull i produkter som består av eller innehåller denna bomull för all annan användning än som livsmedel och foder som är tillåten för annan bomull, med undantag av odling.
- (3) I enlighet med artiklarna 5.5 och 17.5 i förordning (EG) nr 1829/2003 innehåller ansökan de uppgifter och den information som krävs i bilagorna III och IV till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG <sup>(2)</sup> samt information och slutsatser om den riskbedömning som genomförts enligt principerna i bilaga II till direktiv 2001/18/EG. Den innehåller även en plan för övervakning av miljöpåverkan som överensstämmer med bilaga VII till direktiv 2001/18/EG.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) lämnade den 8 april 2016 ett positivt yttrande <sup>(3)</sup> i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003. Efsa drog slutsatsen att den genetiskt modifierade bomullen 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 är lika säker och näringsrik som den konventionella motsvarigheten vid avsedd användning.
- (5) Efsa tog i sitt yttrande ställning till medlemsstaternas alla specifika frågor och farhågor under samrådet med de behöriga nationella myndigheterna i enlighet med artiklarna 6.4 och 18.4 i förordning (EG) nr 1829/2003.
- (6) I sitt yttrande konstaterade Efsa också att den miljöövervakningsplan i form av en allmän tillsynsplan som sökanden har lämnat in ligger i linje med de avsedda användningsområdena för produkterna.
- (7) Mot bakgrund av detta bör godkännande beviljas av de produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade bomullen 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913.
- (8) En unik identitetsbeteckning bör tilldelas den genetiskt modifierade bomullen 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 <sup>(4)</sup>.

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

<sup>(2)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG (EGT L 106, 17.4.2001, s. 1).

<sup>(3)</sup> Efsas GMO-panel (Efsas panel för genetiskt modifierade organismer), 2016. "Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2012-68 for the placing on the market of genetically modified cotton 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003". *EFSA Journal*, vol. 14(2016):4, artikelnr 4430, 21 s., doi:10.2903/j.efs.2016.4430.

<sup>(4)</sup> Kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 av den 14 januari 2004 om inrättande av ett system för skapande och tilldelning av unika identitetsbeteckningar för genetiskt modifierade organismer (EUT L 10, 16.1.2004, s. 5).



- (9) Enligt Efsas yttrande verkar det inte behövas några andra särskilda märkningskrav än de som fastställs i artiklarna 13.1 och 25.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 för livsmedel, livsmedelsingredienser och foder som innehåller, består av eller har framställts av 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913-bomull. För att säkerställa att produkter som innehåller eller består av 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913-bomull används på ett sätt som är godkänt enligt detta beslut bör det dock även tydligt anges på märkningen av dessa produkter, med undantag av livsmedelsprodukter, att produkterna i fråga inte får användas för odling.
- (10) Innehavaren av godkännandet bör lämna årliga rapporter om genomförandet och resultaten av den verksamhet som beskrivs i planen för övervakning av miljöpåverkan. Dessa resultat bör läggas fram i enlighet med kommissionens beslut 2009/770/EG<sup>(1)</sup>.
- (11) Det framgår av Efsas yttrande att det inte finns någon anledning att införa särskilda villkor för eller begränsningar av utsläppandet på marknaden och/eller särskilda villkor för eller begränsningar av användning eller hantering, däribland krav på övervakning av livsmedels eller foders användning efter försäljningen, eller särskilda villkor för skydd av specifika ekosystem, miljöer och/eller geografiska områden i enlighet med artiklarna 6.5 e och 18.5 e i förordning (EG) nr 1829/2003.
- (12) Alla relevanta uppgifter om godkännandet av produkterna bör föras in i det gemenskapsregister över genetiskt modifierade livsmedel och foder som avses i förordning (EG) nr 1829/2003.
- (13) Ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder lämnade inget yttrande inom den tid som kommitténs ordförande bestämt. En genomförandeakt ansågs vara nödvändig och ordföranden lämnade utkastet till genomförandeakt till omprövningskommittén för ytterligare överläggningar. Omprövningskommittén avgav inget yttrande.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

### Genetiskt modifierad organism och unik identitetsbeteckning

Genetiskt modifierad bomull (*Gossypium hirsutum* L.) 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913, enligt specifikationen i led b i bilagan till detta beslut, tilldelas den unika identitetsbeteckningen DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8 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 DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8-bomull.
- b) Foder som innehåller, består av eller har framställts av DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8-bomull.
- c) Produkter som innehåller eller består av DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8-bomull för all annan användning än enligt leden a och b, med undantag för odling.

#### Artikel 3

### Märkning

1. Vid tillämpningen av märkningskraven i artiklarna 13.1 och 25.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 och i artikel 4.6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003<sup>(2)</sup> ska "organismens namn" vara "bomull".

<sup>(1)</sup> Kommissionens beslut 2009/770/EG av den 13 oktober 2009 om utarbetande av standardformulär för rapportering av övervakningsresultat rörande avsiktlig utsättning i miljön av produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer, i syfte att släppa ut dessa på marknaden, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG (EUT L 275, 21.10.2009, s. 9).

<sup>(2)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 av den 22 september 2003 om spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer och spårbarhet av livsmedel och foderprodukter som är framställda av genetiskt modifierade organismer och om ändring av direktiv 2001/18/EG (EUT L 268, 18.10.2003, s. 24).

2. Uppgiften "inte avsedd för odling" ska finnas på etiketten och i de handlingar som åtföljer sådana produkter som innehåller eller består av DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8-bomull, med undantag av de produkter som avses i artikel 2 a.

#### Artikel 4

### Övervakning av miljöpåverkan

1. Innehavaren av godkännandet ska se till att planen för övervakning av miljöpåverkan enligt led h i bilagan införs och tillämpas.
2. Innehavaren av godkännandet ska lämna årliga rapporter till kommissionen om genomförandet och resultaten av den verksamhet som beskrivs i övervakningsplanen i enlighet med det format som fastställs i beslut 2009/770/EG.

#### Artikel 5

### Gemenskapsregister

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

#### Artikel 6

### Innehavare av godkännandet

Innehavare av godkännandet är Dow AgroSciences Europe i Förenade kungariket, som företräder Mycogen Seeds i Förenta staterna.

#### Artikel 7

### Giltighet

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

#### Artikel 8

### Adressat

Detta beslut riktar sig till Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Förenade kungariket.

Utfärdat i Bryssel den 4 juli 2017.

*På kommissionens vägnar*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Ledamot av kommissionen*

## BILAGA

**a) Sökande och innehavare av godkännandet**

Namn: Dow AgroSciences Europe, som företräder Mycogen Seeds, Förenta staterna.

Adress: Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Förenade kungariket.

**b) Beteckning och specifikation av produkterna**

1. Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8-bomull.
2. Foder som innehåller, består av eller har framställts av DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8-bomull.
3. Produkter som innehåller eller består av DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8-bomull för all annan användning än enligt leden 1 och 2, med undantag för odling.

Genetiskt modifierad DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8-bomull, som den beskrivs i ansökan, uttrycker proteinet fosfinotricinacetyltransferas (PAT) som ger tolerans mot herbiciden glufosinatammonium och det modifierade proteinet CP4-5-enolpyruvylshikimat-3-fosfatsyntas (CP4EPSPS) som ger tolerans mot herbiciden glyfosat, proteinerna Cry1F och Cry1Ac, som ger skydd mot vissa skadedjur av ordningen fjärilar.

**c) Märkning**

1. Vid tillämpningen av märkningskraven i artiklarna 13.1 och 25.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 och i artikel 4.6 i förordning (EG) nr 1830/2003 ska "organismens namn" vara "bomull".
2. Uppgiften "inte avsedd för odling" ska finnas på etiketten och i de handlingar som åtföljer sådana produkter som innehåller eller består av DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8-bomull, med undantag av de produkter som avses i artikel 2 a.

**d) Detektionsmetod**

1. Metoder baserade på händelsespecifik Realtids-PCR för kvantifiering av bomullssorterna DAS-24236-5, DAS-21Ø23-5 och MON-88913-8. Detektionsmetoderna har validerats på genomiskt DNA som extraherats ur frön av DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8-bomull och på genomiskt DNA som extraherats ur frön genom enstaka transformationshändelser och har verifierats på genomiskt DNA som extraherats ur frön av DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8-bomull.
2. Validerad av EU:s referenslaboratorium, som inrättats i enlighet med förordning (EG) nr 1829/2003, och offentliggjord på <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>
3. Referensmaterial:
  - ERM<sup>®</sup>-BF422 för 281-24-236 × 3006-210-23-bomull finns tillgängligt via Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum, Institutet för referensmaterial och referensmätningar (IRMM) på <https://crm.jrc.ec.europa.eu/> och
  - AOCS 0906-D och AOCS 0804-A för MON 88913-bomull är tillgängliga via American Oil Chemists Society på <http://www.aocs.org/crm>

**e) Unik identitetsbeteckning**

DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8

**f) Uppgifter som ska lämnas enligt bilaga II till Cartagena-protokollet om biosäkerhet till konventionen om biologisk mångfald**

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

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

Ej tillämpligt.

**h) Plan för övervakning av miljöpåverkan**

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

[Länk: *plan offentliggjord 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.

---

**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2017/1212**

av den 4 juli 2017

**om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen DAS-40278-9 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder**

[delgivet med nr C(2017) 4503]

(Endast den engelska texten är giltig)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder <sup>(1)</sup>, särskilt artiklarna 7.3 och 19.3, och

av följande skäl:

- (1) Dow AgroSciences Europe lämnade den 11 november 2010 in en ansökan till den behöriga nederländska myndigheten, i enlighet med artiklarna 5 och 17 i förordning (EG) nr 1829/2003, om att få släppa ut livsmedel, livsmedelsingredienser och foder som innehåller, består av eller har framställts av DAS-40278-9-majs på marknaden (nedan kallad *ansökan*). Ansökan gällde även utsläppande på marknaden av den genetiskt modifierade majsen DAS-40278-9 i produkter som består av eller innehåller denna majs för annan användning än som livsmedel och foder som är tillåten för annan majs, med undantag för odling.
- (2) I enlighet med artiklarna 5.5 och 17.5 i förordning (EG) nr 1829/2003 innehöll ansökan information och slutsatser om den riskbedömning som genomförts enligt principerna i bilaga II till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG <sup>(2)</sup> samt de uppgifter och den information som krävs i bilagorna III och IV till det direktivet. Den innehöll även en plan för övervakning av miljöpåverkan enligt bilaga VII till direktiv 2001/18/EG.
- (3) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) lämnade den 5 december 2016 ett positivt yttrande i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003 <sup>(3)</sup>. Efsa drog slutsatsen att genetiskt modifierad DAS-40278-9-majs, så som den beskrivs i ansökan, är lika säker och näringsrik som den konventionella motsvarigheten och icke genetiskt modifierade kommersiella sorter när det gäller potentiella effekter på människors hälsa och miljön.
- (4) Efsa tog i sitt yttrande ställning till medlemsstaternas alla specifika frågor och farhågor under samrådet med de behöriga nationella myndigheterna i enlighet med artiklarna 6.4 och 18.4 i förordning (EG) nr 1829/2003.
- (5) Efsa konstaterade också att planen för övervakning av miljöpåverkan i form av en allmän tillsynsplan som sökanden har lämnat in ligger i linje med de avsedda användningsområdena för produkterna.
- (6) Mot bakgrund av detta bör godkännande beviljas för de produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen DAS-40278-9.
- (7) En unik identitetsbeteckning bör tilldelas den genetiskt modifierade organismen i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 <sup>(4)</sup>.

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

<sup>(2)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG (EGT L 106, 17.4.2001, s. 1).

<sup>(3)</sup> Efsas GMO-panel (Efsas panel för genetiskt modifierade organismer), 2016. "Scientific Opinion on an application by DOW AgroSciences LLC (Efsa-GMO-NL-2010-89) for placing on the market the genetically modified herbicide-tolerant maize DAS-40278-9 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003". *Efsa Journal*, vol. 14(2016):12, artikelnr 4633 [25 s.], doi: 10.2903/j.efsa.2016.4633.

<sup>(4)</sup> Kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 av den 14 januari 2004 om inrättande av ett system för skapande och tilldelning av unika identitetsbeteckningar för genetiskt modifierade organismer (EUT L 10, 16.1.2004, s. 5).

- (8) Enligt Efsas yttrande verkar det inte behövas några andra särskilda märkningskrav för de produkter som omfattas av detta beslut än de som fastställs i artiklarna 13.1 och 25.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 och i artikel 4.6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 <sup>(1)</sup>. För att säkerställa att dessa produkter används på ett sätt som är godkänt enligt detta beslut bör det dock tydligt anges på märkningen av de produkter, med undantag för livsmedelsprodukter, som innehåller eller består av majsen DAS-40278-9 att produkterna i fråga inte är avsedda för odling.
- (9) Innehavaren av godkännandet bör lämna årliga rapporter om genomförandet och resultaten av den verksamhet som beskrivs i planen för övervakning av miljöpåverkan. Dessa resultat bör läggas fram i enlighet med det standardformulär för rapportering som föreskrivs i kommissionens beslut 2009/770/EG <sup>(2)</sup>.
- (10) Det framgår av Efsas yttrande att det inte finns någon anledning att införa särskilda villkor för skydd av särskilda ekosystem/miljöer och/eller geografiska områden i enlighet med artiklarna 6.5 e och 18.5 e i förordning (EG) nr 1829/2003.
- (11) Alla relevanta uppgifter om godkännandet av produkterna bör föras in i det gemenskapsregister över genetiskt modifierade livsmedel och foder som föreskrivs i förordning (EG) nr 1829/2003.
- (12) Detta beslut bör genom förmedlingscentrumet för biosäkerhet (Biosafety Clearing-House) delges parterna i Cartagena-protokollet om biosäkerhet till konventionen om biologisk mångfald, i enlighet med artiklarna 9.1 och 15.2 c i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1946/2003 <sup>(3)</sup>.
- (13) Ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder lämnade inget yttrande inom den tid som kommitténs ordförande bestämt. Denna genomförandeakt ansågs vara nödvändig och ordföranden lämnade den till omprövningskommittén för ytterligare överläggningar. Omprövningskommittén avgav inget yttrande.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

### Genetiskt modifierad organism och unik identitetsbeteckning

Genetiskt modifierad majs (*Zea mays* L.) DAS-40278-9, enligt specifikationen i led b i bilagan till detta beslut, tilldelas den unika identitetsbeteckningen DAS-40278-9 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 den genetiskt modifierade organism som avses i artikel 1.
- b) Foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade organism som avses i artikel 1.
- c) Den genetiskt modifierade organism som avses i artikel 1 i produkter som innehåller eller består av den för all annan användning än enligt leden a och b, med undantag för odling.

<sup>(1)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 av den 22 september 2003 om spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer och spårbarhet av livsmedel och foderprodukter som är framställda av genetiskt modifierade organismer och om ändring av direktiv 2001/18/EG (EUT L 268, 18.10.2003, s. 24).

<sup>(2)</sup> Kommissionens beslut 2009/770/EG av den 13 oktober 2009 om utarbetande av standardformulär för rapportering av övervakningsresultat rörande avsiktlig utsättning i miljön av produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer, i syfte att släppa ut dessa på marknaden, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG (EUT L 275, 21.10.2009, s. 9).

<sup>(3)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1946/2003 av den 15 juli 2003 om gränsöverskridande förflyttning av genetiskt modifierade organismer (EUT L 287, 5.11.2003, s. 1).

*Artikel 3***Märkning**

1. Vid tillämpningen av märkningskraven i artiklarna 13.1 och 25.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 och i artikel 4.6 i förordning (EG) nr 1830/2003 ska "organismens namn" vara "majs".
2. Uppgiften "inte avsedd för odling" ska finnas på etiketten och i de handlingar som åtföljer sådana produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade organism som avses i artikel 1, med undantag för de produkter som avses i artikel 2 a.

*Artikel 4***Övervakning av miljöpåverkan**

1. Innehavaren av godkännandet ska se till att planen för övervakning av miljöpåverkan enligt led g i bilagan införs och tillämpas.
2. Innehavaren av godkännandet ska lämna årliga rapporter till kommissionen om genomförandet och resultaten av den verksamhet som beskrivs i övervakningsplanen i enlighet med beslut 2009/770/EG.

*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 är Dow AgroSciences Europe.

*Artikel 7***Giltighet**

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

*Artikel 8***Adressat**

Detta beslut riktar sig till Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Förenade kungariket.

Utfärdat i Bryssel den 4 juli 2017.

*På kommissionens vägnar*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Ledamot av kommissionen*

## BILAGA

a) **Innehavare av godkännandet**

Namn: Dow AgroSciences Europe

Adress: European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Förenade kungariket

b) **Beteckning och specifikation av produkterna**

1. Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av DAS-40278-9-majs.
2. Foder som innehåller, består av eller har framställts av DAS-40278-9-majs.
3. DAS-40278-9-majs i produkter som innehåller eller består av denna majs för all annan användning än enligt 1 och 2, med undantag för odling.

DAS-40278-9-majs uttrycker AAD-1-protein som ger tolerans mot herbiciderna 2,4-diklorfenoxiättiksyra (2,4-D) och aryloxifenoxipropionat (AOPP).

c) **Märkning**

1. Vid tillämpningen av märkningskraven i artiklarna 13.1 och 25.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 och i artikel 4.6 i förordning (EG) nr 1830/2003 ska "organismens namn" vara "majs".
2. Uppgiften "inte avsedd för odling" ska återfinnas på etiketten och i de handlingar som åtföljer produkter som innehåller eller består av DAS-40278-9-majs, med undantag för de produkter som avses i artikel 2 a.

d) **Detektionsmetod**

1. Metoder baserade på händelsespecifik realtids-PCR för kvantifiering av DAS-40278-9-majs. Detektionsmetoderna valideras på enstaka transformationshändelser och verifieras på genomiskt DNA som extraherats ur frön av DAS-40278-9-majs.
2. Validerad av EU:s referenslaboratorium, som inrättats i enlighet med förordning (EG) nr 1829/2003, och offentliggjord på <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>.
3. Referensmaterial: ERM<sup>®</sup>-BF433 tillgängligt via Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum (JRC) på <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) **Unik identitetsbeteckning**

DAS-40278-9

f) **Uppgifter som ska lämnas enligt bilaga II till Cartagena-protokollet om biosäkerhet till konventionen om biologisk mångfald**

[Biosafety Clearing-House, Record ID: *offentliggjord i gemenskapsregistret över genetiskt modifierade livsmedel och foder i samband med delgivning*].

g) **Plan för övervakning av miljöpåverkan**

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

[Länk: *plan offentliggjord i gemenskapsregistret över genetiskt modifierade livsmedel och foder*]

h) **Krav på övervakning efter försäljningen avseende användning av produkten som livsmedel**

Ej tillämpligt.

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

---



**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2017/1213****av den 4 juli 2017****om inrättande av ett konsortium för europeisk forskningsinfrastruktur för integrerad strukturbologi (Instruct-Eric)***[delgivet med nr C(2017) 4507]***(Endast de danska, engelska, franska, italienska, nederländska, portugisiska, slovakiska och tjeckiska texterna är giltiga)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 723/2009 av den 25 juni 2009 om gemenskapens rättsliga ram för ett konsortium för europeisk forskningsinfrastruktur (Eric-konsortium) <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 6.1 a, och

av följande skäl:

- (1) Belgien, Danmark, Frankrike, Förenade kungariket, Grekland, Italien, Nederländerna, Portugal, Slovakien, Spanien, Sverige, Tjeckien, Israel och Europeiska molekylärbilogilaboratoriet (EMBL) har uppmanat kommissionen att inrätta ett konsortium för europeisk forskningsinfrastruktur för integrerad strukturbologi (Instruct-Eric). Grekland, Spanien, Sverige och Europeiska molekylärbilogilaboratoriet har tillkännagett sina beslut att inledningsvis delta i Instruct-Eric som observatörer. De har enats om att Förenade kungariket ska vara värdmedlemsstat för Instruct-Eric.
- (2) Eftersom Förenade kungariket den 29 mars 2017 anmälde sin avsikt att utträda ur unionen kommer fördragen, i enlighet med artikel 50 i fördraget om Europeiska unionen, att upphöra att vara tillämpliga på Förenade kungariket från och med den dag då avtalet om utträde träder i kraft eller, om det inte finns något sådant avtal, två år efter anmälan, om inte Europeiska rådet i samförstånd med Förenade kungariket beslutar att förlänga denna tidsfrist. Följaktligen, och utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i avtalet om utträde, är detta genomförandebeslut tillämpligt endast fram till dess att Förenade kungariket upphör att vara en medlemsstat.
- (3) Om Förenade kungariket upphör att vara en medlemsstat, och utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i avtalet om utträde, ska Instruct-Erics stadgenliga säte flyttas till en medlemsstats eller ett associerat lands territorium i enlighet med artikel 8.1 i förordning (EG) nr 723/2009.
- (4) Kommissionen har utvärderat ansökan i enlighet med artikel 5.2 i förordning (EG) nr 723/2009 och konstaterat att den uppfyller kraven i den förordningen.
- (5) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats i enlighet med artikel 20 i förordning (EG) nr 723/2009.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

1. Härigenom inrättas konsortiumet för europeisk forskningsinfrastruktur för integrerad strukturbologi (Instruct-Eric).
2. De viktigaste bestämmelserna i stadgarna för Instruct-Eric anges i bilagan.

<sup>(1)</sup> EUTL 206, 8.8.2009, s. 1.

*Artikel 2*

Detta beslut riktar sig till Konungariket Belgien, Konungariket Danmark, Republiken Frankrike, Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland, Republiken Italien, Konungariket Nederländerna, Republiken Portugal, Republiken Slovakien, Republiken Tjeckien och Staten Israel.

Utfärdat i Bryssel den 4 juli 2017.

*På kommissionens vägnar*

Carlos MOEDAS

*Ledamot av kommissionen*

\_\_\_\_\_

## BILAGA

## DE VIKTIGASTE DELARNA AV STADGARNA FÖR INSTRUCT-ERIC

Följande artiklar och punkter utgör de viktigaste delarna av stadgarna för Instruct-Eric i enlighet med artikel 6.3 i förordning (EG) nr 723/2009.

**1. Mål och verksamhet**

(Artikel 4 i stadgarna för Instruct-Eric)

1. Syftet med Instruct-Eric är att upprätta och driva en distribuerad europeisk forskningsinfrastruktur med namnet Instruct, närmare bestämt

- a) för att underlätta utvecklingen av integrerad strukturell cellbiologi,
- b) för att se till att det finns reglerad tillgång till avancerade europeiska strukturbiologianläggningar och expertkunskaper,
- c) för att vidareutveckla Instruct-tekniken, och
- d) för att tillhandahålla utbildning i integrerande teknik på området strukturell biologi.

2. I detta syfte ska Instruct-Eric ansvara för och samordna en rad verksamheter, däribland

- a) de tjänster som Instruct-centrumen erbjuder, såsom tillhandahållande av infrastruktur till strukturbiologianvändarkretsen och annan Instruct-verksamhet, som utbildning, nätverkande och spridning av information,
- b) bildandet och driften av det Instruct-nav som tillhandahåller den centrala samordnande rollen för all Instruct-verksamhet som erbjuds genom Instruct-centrumen,
- c) tillhandahållande av tillgång till infrastruktur för strukturbiologi på Instruct-centrumen med hjälp av en webbportal som erbjuder inbördes utvärdering och schemaläggning av reserverat tillträde för Instruct-användare på Instruct-centrumet,
- d) Instruct-navets samordning av utbildningskurser och seminarier om teknik och metoder med relevans för strukturell cellbiologi, som gör det möjligt att främja spridning av sakkunskap, samt utbyte och gemensam utveckling med näringslivet,
- e) Instruct-navets samordning av gemensamma program mellan Instruct-centrum som stöder nya tekniska lösningar för bättre integration av strukturell biologisk teknik.
- f) samordning av program med de företag som arbetar med att utveckla innovativ strukturbiologiteknik för att möjliggöra ett effektivt utnyttjande av tekniken i Instruct-centrumen, och göra den tillgänglig för akademiska och industriella forskare i Europa,
- g) sammanlänkning av strukturella cell- och systembiologiska samfund genom samordning av gemensamma insatser, däribland möten, konferenser och seminarier,
- h) andra relaterade åtgärder som kan bidra till att främja forskningen inom det europeiska forskningsområdet.

3. Instruct-Eric ska inrättas och drivas på icke-ekonomiska grunder för att ytterligare främja innovation samt överföring av kunskap och teknik. Begränsad ekonomisk verksamhet får bedrivas under förutsättning att den är nära förknippad med huvuduppgiften och inte äventyrar denna.

**2. Inrättande av Instruct-Eric**

(Artikel 2 i stadgarna för Instruct-Eric)

1. En europeisk forskningsinfrastruktur ska inrättas med namnet "integrerad strukturell biologi", nedan kallad *Instruct*.

2. Instruct ska ha den juridiska formen av ett konsortium för europeisk forskningsinfrastruktur (Eric) och bildas enligt rådets förordning (EG) nr 723/2009, ändrad genom rådets förordning (EU) nr 1261/2013<sup>(1)</sup> samt ges benämningen Instruct-Eric.

<sup>(1)</sup> Rådets förordning (EU) nr 1261/2013 av den 2 december 2013 om ändring av förordning (EG) nr 723/2009 om gemenskapens rättsliga ram för ett konsortium för europeisk forskningsinfrastruktur (Eric-konsortium) (EUT L 326, 6.12.2013, s. 1).

### 3. Säte

(Artikel 3 i stadgarna för Instruct-Eric)

Instruct-Eric ska ha sitt stadgeenliga säte i Oxford, Förenade kungariket.

### 4. Varaktighet

(Artikel 29 i stadgarna för Instruct-Eric)

Instruct-Eric ska inrättas på obestämd tid. Stödet kommer att beviljas i enlighet med artikel 30.

### 5. Avveckling

(Artikel 30 i stadgarna för Instruct-Eric)

1. Avveckling av Instruct-Eric ska ske efter ett beslut av rådet i enlighet med artikel 13.
2. Utan otillbörligt dröjsmål, och i alla händelser inom tio dagar efter antagandet av beslutet om avveckling av Instruct-Eric och återigen efter avvecklingen, ska Instruct-Eric informera kommissionen om detta.
3. De tillgångar som kvarstår efter att Instruct-Erics skulder betalats ska fördelas bland medlemmarna i förhållande till deras samlade bidrag till Instruct-Eric. Det ansvar som kvarstår efter avvecklingen, inbegripet Instruct-Erics tillgångar, ska fördelas på medlemmarna i proportion till deras sammanlagda årliga likvida bidrag till Instruct-Eric, och ska inte överstiga summan av ett årligt bidrag.
4. Instruct-Eric ska upphöra att existera den dag då Europeiska kommissionen offentliggör ett meddelande om detta i *Europeiska unionens officiella tidning*.

### 6. Ansvar

(Artikel 21 i stadgarna för Instruct-Eric)

1. Instruct-Eric ska vara ansvarigt för sina skulder.
2. Medlemmarna är inte gemensamt ansvariga för Instruct-Erics skulder.
3. Varje medlems finansiella ansvar för Instruct-Erics skulder ska begränsas till deras respektive bidrag till Instruct-Eric, som anges i bilaga 2.
4. Instruct-Eric ska teckna lämplig försäkring för att täcka de särskilda risker som gäller Instruct-Erics konstruktion och drift.

### 7. Riktlinjer för tillgång

(Artikel 25 i stadgarna för Instruct-Eric)

1. Varje medlem som är värd för ett eller flera Instruct-centrum ska erbjuda tillgång till infrastruktur, enligt godkänt tillträdesförfarande, för framgångsrika sökande. Varje Instruct-centrum ska identifiera hur stor del av deras infrastrukturkapacitet som görs tillgänglig för Instruct-godkända projekt. Godkännande av förslag till tillträde till Instruct-Eric görs av tillträdeskommittén på grundval av internationell expertgranskning som i första hand tar hänsyn till vetenskaplig spetskompeten, men också till den tekniska och driftsmässiga genomförbarheten.
2. Tillhandahållandet av tjänster ska kontrolleras av direktören med beaktande av följande:
  - a) Den vetenskapliga bedömningen (sakkunnigutlåtande) av projektet.
  - b) Logistisk bedömning utförd av de(t) Instruct-centrum som berörs avseende den tekniska genomförbarheten, projektets förväntade tidsplan och planering av arbetet vid centrumet.
  - c) De resurser, både ekonomiska och in natura, som görs tillgängliga av Instruct-centrumet och Instruct-navet för att stödja den begärda tillgången, särskilt kapacitet för Instruct-tillgång vid det begärda Instruct-centrumet, och tillräckliga medel för central tillgång, förvaltade av Instruct-navet.

3. Instruct-Eric ska ta emot förslag om tillgång till Instruct-Erics infrastruktur från alla eventuella användare.
4. Instruct-Eric ska säkerställa öppen tillgång för forskare från medlemmarnas institutioner, inbegripet tillgång till data, verktyg och tjänster som erbjuds av Instruct-centrum. Medlemmarnas användare ska vara behöriga att ansöka om Instruct-Eric-finansierad tillgång till infrastruktur, utbildning, seminarier, deltagande i konferenser och all annan verksamhet som erbjuds och stöds av Instruct-Eric. Tillgång till uppgifter och verktyg ska regleras av Instruct-Erics strategi för datahantering och biologiska, och när det gäller samarbete, överenskommelse mellan alla användare, enligt definitionen i artikel 27.
5. Användare från icke-medlemmar kan ansöka om tillgång med hjälp av förslagsystemet. För akademisk forskning eller forskning före det konkurrensutsatta stadiet kommer en akademisk avgift att tas ut för tillträde. Akademiska avgifter kan likaledes tas ut av icke-kommersiella användare som begär tillträde genom en mellanstatlig organisation och som inte är etablerade inom någon av medlemmarna.
6. Användare som begär tillträde till infrastrukturen för forskning i privat syfte ska åläggas att betala en kommersiell avgift för tillträdet. I detta fall ska uppgifter som härrör från tillträdet innehas av användaren och det ska inte finnas någon skyldighet att lämna ut eller offentliggöra dem.
7. Prioriterat tillträde ska alltid ges till medlemmarna.
8. Användare av Instruct-Erics infrastruktur för generisk forskning ska åta sig att offentliggöra uppgifter som härrör från tillträdet och göra dessa uppgifter allmänt tillgängliga.

## 8. Oberoende rådgivande vetenskaplig nämnd (Isab)

(Artikel 17 i stadgarna för Instruct-Eric)

1. Isab ska inrättas för att bistå rådet med rådgivning i vetenskapliga och strategiska frågor som berör Instruct-Eric. Isab ska se över Instruct-centrumens verksamhet i syfte att tillhandahålla Instruct-rådet med rekommendationer om godkännande eller avvisande av forskningsanläggningar som Instruct-centrum och med rådgivning om framsteg och framtida strategiska och vetenskapliga mål, behov och möjligheter, med beaktande av det globala sammanhanget.
2. Isab ska omfatta minst fem och högst åtta vetenskapliga och tekniska experter som utses av rådet. Isab ska med enkel majoritet utse en ordförande bland sina medlemmar. Mandatet för ordföranden ska automatiskt förlängas så att ordföranden kan fullgöra sin mandattid som ordförande. Isab-ledamöterna får inte vara direkt involverade i förvaltningen av Instruct-Eric, och ska vanligen vara experter från länder utanför Europa. Isab-ledamöter kan föreslås av direktören till rådet. Alla potentiella intressekonflikter måste redovisas före rådets övervägande. Isab-ledamöter utnämns för en mandatperiod på tre år, som kan förlängas en gång, med ett till tre år. Isab-ledamöter ska vara skyldiga att underteckna ett sekretessavtal senast trettio dagar efter utnämmandet eller innan någon konfidentiell information utbyts, beroende på vad som infaller först.
3. Isab ska sammanträda minst en gång om året för att bedöma de generella vetenskapliga och strategiska framsteg som Instruct-Eric gjort på vägen mot dess vetenskapliga målsättningar och andra utmaningar.
4. Isab-ledamöterna ska ersättas av Instruct-Eric för rimliga utgifter för resa och uppehälle, enligt anvisningar från rådet.

## 9. Spridningsstrategi

(Artikel 26 i stadgarna för Instruct-Eric)

1. Instruct-Eric ska främja forskning och generellt uppmuntra ett så fritt tillträde till forskningsdata som möjligt. Oavsett denna princip ska Instruct-Eric främja högkvalitativ forskning och stödja en kultur med "bästa praxis" genom utbildningsverksamhet.
2. Instruct-Eric ska i allmänhet uppmuntra forskare att göra sina resultat allmänt tillgängliga, och ska begära att alla användare på lämpligt sätt gör känt vilken tillgång de haft till Instruct-Eric.
3. Spridningsstrategin ska innehålla en beskrivning av de olika målgrupperna och Instruct-Eric ska använda flera olika kanaler för att nå sin målpublik, som exempelvis en webbportal, nyhetsbrev, workshops, deltagande i konferenser, tidskriftsartiklar, dagstidningar och sociala medier.
4. Publikationer som resulterar ur verksamhet som stöds av Instruct-Eric bör innehålla ett omnämnande av det stöd som erhållits av personalen och de möjligheter till användning av Instruct-Erics experimentresurser som tillhandahållits.

## 10. Strategi för förvaltning av uppgifter, immaterialrätt och biologika

(Artikel 27 i stadgarna för Instruct-Eric)

1. Principerna för öppen källkod och öppen tillgång ska generellt förordas.
2. Alla data som genereras i samband med Instruct-Eric-verksamhet bör i första hand förbli den genererande forskarens eller hans/hennes institutions egendom. Med förbehåll för befintliga skyldigheter, till exempel gentemot olika anläggningar, stipendieorganisationer eller andra tredje parter, kan användare av Instruct-infrastruktur behöva ingå överenskommelser om immateriella rättigheter innan arbetet påbörjas. Skydd av användarnas immateriella rättigheter ska helt och hållet vara användarnas ansvar.
3. I de fall där tillträde till Instruct-Eric-infrastruktur tillhandahålls för projekt för forskningssamverkan ska användarna komma överens om gemensamt ägande av experimentella uppgifter eller material innan verksamheten inleds. Delat immaterialrättsligt skydd för alla användare i samarbetet ska vara användarnas ansvar.
4. Instruct-Eric ska ge vägledning (i form av sin strategi för datahantering och biologika) till användarna av Instruct-Erics infrastruktur för att se till att den forskning som bedrivs med användning av material som tillgängliggjorts via Instruct-Eric sker inom ramar där, i den utsträckning det är tillämpligt enligt lagar och andra författningar i värdlandet, dataägarnas rättigheter och individers personliga integritet erkänns. Ägande av data och verktyg som genereras som ett resultat av Instruct-Eric-verksamhet ska vara klart angivet.

## 11. Rekryteringspolicy

(Artikel 28 i stadgarna för Instruct-Eric)

1. Instruct-Eric får anställa personal som ska tillsättas och entledigas av direktören.
2. Rådet ska godkänna den personalförteckning som utarbetats av direktören i samband med godkännandet av arbetsplanen.
3. Direktören ska förse rådet med information i förväg om lediga platser och personalförteckningen. Rådet ska besluta vilka positioner som kräver dess godkännande av utvalda sökande.
4. Urvalsförfarandena för Instruct-Erics personal ska vara öppna och icke-diskriminerande samt respektera lika möjligheter till sysselsättning och positiv särbehandling i enlighet med tillämplig arbetsmarknadslagstiftning. Om anställningsavtal erbjuds ska de följa den nationella lagstiftningen i det land där personalen är anställd.

## 12. Riktlinjer för upphandling

(Artikel 24.1 i stadgarna för Instruct-Eric)

Rådet ska fastställa detaljerade regler för upphandlingsförfaranden och upphandlingskriterier som Instruct-Eric är skyldig att följa. Upphandlingsstrategin ska följa principerna om öppenhet, proportionalitet, ömsesidigt erkännande, likabehandling och icke-diskriminering.

---



ISSN 1977-0820 (elektronisk utgåva)  
ISSN 1725-2628 (pappersutgåva)



**Europeiska unionens publikationsbyrå**  
2985 Luxemburg  
LUXEMBURG

**SV**