



Svensk utgåva

Lagstiftning

sextioandra årgången

6 december 2019

Innehållsförteckning

II *Icke-lagstiftningsakter*

INTERNATIONELLA AVTAL

- ★ Rådets Beslut (EU) 2019/2073 av den 5 december 2019 om ingående av avtalet mellan Amerikas förenta stater och Europeiska unionen om tilldelning till Förenta staterna av en andel av den tullkvot för nötkött av hög kvalitet som avses i det ändrade samförståndsavtalet om import av nötkött från djur som inte behandlats med vissa tillväxtbefrämjande hormoner och Förenta Staternas tillämpning av höjda avgifter för vissa produkter från Europeiska unionen (2014) 1
- ★ Avtal mellan Amerikas Förenta stater och Europeiska unionen om tilldelning till Förenta staterna av en andel av den tullkvot för nötkött av hög kvalitet som avses i det ändrade samförståndsavtalet om import av nötkött från djur som inte behandlats med vissa tillväxtbefrämjande hormoner och Förenta staternas tillämpning av höjda avgifter för vissa produkter från Europeiska unionen (2014) 3

FÖRORDNINGAR

- ★ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/2074 av den 23 september 2019 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 vad gäller bestämmelser om särskild offentlig kontroll av sändningar av vissa djur och varor med ursprung i unionen och som återvänder till unionen efter att ha nekats införsel till ett tredjeland ⁽¹⁾ 6
- ★ Kommissionens förordning (EU) 2019/2075 av den 29 november 2019 om ändring av förordning (EG) nr 1126/2008 om antagande av vissa internationella redovisningsstandarder i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1606/2002 vad gäller de internationella redovisningsstandarderna 1, 8, 34, 37 och 38, International Financial Reporting Standards (IFRS) 2, 3 och 6, tolkningarna 12, 19, 20 och 22 från IFRS Interpretations Committee samt tolkning 32 från Standing Interpretations Committee ⁽¹⁾ 10
- ★ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/2076 av den 29 november 2019 om beviljande av ett unionsgodkännande för biocidproduktfamiljen Contec IPA Product Family ⁽¹⁾ 19

⁽¹⁾ Text av betydelse för EES.

BESLUT

- ★ **Beslut (Gusp) 2019/2077 av kommittén för utrikes- och säkerhetspolitik av den 28 november 2019 om förlängning av mandatet för uppdragschefen för Europeiska unionens integrerade gränsförvaltningsuppdrag i Libyen (EU BAM Libyen) (EU BAM Libyen/1/2019) 32**
- ★ **Rådets beslut (EU, Euratom) 2019/2078 av den 2 december 2019 om utnämning av en ledamot i Europeiska ekonomiska och sociala kommittén på förslag av Förbundsrepubliken Tyskland 34**
- ★ **Kommissionens Genomförandebeslut (EU) 2019/2079 av den 27 november 2019 om fastställande av kvantitativa begränsningar och tilldelning av kvoter för ämnen som kontrolleras enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1005/2009 om ämnen som bryter ned ozonskiktet, för perioden 1 januari–31 december 2020 [delgivet med nr C(2019) 8535] 35**
- ★ **Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2019/2080 av den 28 november 2019 om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsens MZHG0JG (SYN-ØØØJG-2) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 [delgivet med nr C(2019) 7477] ⁽¹⁾ ... 51**
- ★ **Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2019/2081 av den 28 november 2019 om förlängning av godkännandet för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller eller har framställts av genetiskt modifierad raps T45 (ACS-BNØØ8-2) till följd av saluföring av denna raps i tredjeländer till och med 2005 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 [delgivet med nr C(2019) 7480] ⁽¹⁾ 57**
- ★ **Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2019/2082 av den 28 november 2019 om förlängning av godkännandet för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade bomullen LLCotton25 (ACS-GHØØ1-3) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 [delgivet med nr C(2019) 7481] ⁽¹⁾ 62**
- ★ **Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2019/2083 av den 28 november 2019 om förlängning av godkännandet för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan MON 89788 (MON-89788-1) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 [delgivet med nr C(2019) 7482] ⁽¹⁾ 68**
- ★ **Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2019/2084 av den 28 november 2019 om förlängning av godkännandet för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan A2704-12 (ACS-GMØØ5-3) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 [delgivet med nr C(2019) 7483] ⁽¹⁾ 74**
- ★ **Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2019/2085 av den 28 november 2019 om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsens MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 och klyvningsprodukterna MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9, 1507 × NK603 × DAS-40278-9 och NK603 × DAS-40278-9, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 [delgivet med nr C(2019) 8419] (Endast den franska texten är giltig) ⁽¹⁾ 80**
- ★ **Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2019/2086 av den 28 november 2019 om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsens MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 och av genetiskt modifierad majs som kombinerar två, tre eller fyra av transformationshändelserna MON 89034, 1507, MON 88017, 59122 och DAS-40278-9 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 [delgivet med nr C(2019) 8425] ⁽¹⁾ 87**

⁽¹⁾ Text av betydelse för EES.

- ★ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2019/2087 av den 28 november 2019 om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av genetiskt modifierad majs Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 och av genetiskt modifierad majs som kombinerar två, tre, fyra eller fem av de enskilda transformationshändelserna Bt11, MIR162, MIR604, 1507, 5307 och GA21, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 [delgivet med nr C(2019) 8428] ⁽¹⁾ 94

ARBETSORDNINGAR OCH RÄTTEGÅNGSREGLER

- ★ Ändringar i domstolens rättegångsregler 103
-

Rättelser

- ★ Rättelse till rådets förordning (EU) 2019/1890 av den 11 november 2019 om restriktiva åtgärder mot bakgrund av Turkiets olagliga borrhningsverksamhet i östra Medelhavet (EUT L 291, 12.11.2019) 107

⁽¹⁾ Text av betydelse för EES.

II

(Icke-lagstiftningsakter)

INTERNATIONELLA AVTAL

RÅDETS BESLUT (EU) 2019/2073

av den 5 december 2019

om ingående av avtalet mellan Amerikas förenta stater och Europeiska unionen om tilldelning till Förenta staterna av en andel av den tullkvot för nötkött av hög kvalitet som avses i det ändrade samförståndsavtalet om import av nötkött från djur som inte behandlats med vissa tillväxtbefrämjande hormoner och Förenta Staternas tillämpning av höjda avgifter för vissa produkter från Europeiska unionen (2014)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 207.4 första stycket jämförd med artikel 218.6 andra stycket a v,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

med beaktande av Europaparlamentets godkännande ⁽¹⁾, och

av följande skäl:

- (1) I enlighet med rådets beslut (EU) 2019/1316 ⁽²⁾ undertecknades avtalet mellan Amerikas förenta stater och Europeiska unionen om tilldelning till Förenta staterna av en andel av den tullkvot för nötkött av hög kvalitet som avses i det ändrade samförståndsavtalet om import av nötkött från djur som inte behandlats med vissa tillväxtbefrämjande hormoner och Förenta staternas tillämpning av höjda avgifter för vissa produkter från Europeiska unionen (2014) den 2 augusti 2019, med förbehåll för att det ingås vid en senare tidpunkt.
- (2) Avtalet bör godkännas.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Avtalet mellan Amerikas förenta stater och Europeiska unionen om tilldelning till Förenta staterna av en andel av den tullkvot för nötkött av hög kvalitet som avses i det ändrade samförståndsavtalet om import av nötkött från djur som inte behandlats med vissa tillväxtbefrämjande hormoner och Förenta staternas tillämpning av höjda avgifter för vissa produkter från Europeiska unionen (2014) godkänns härmed på unionens vägnar.

Texten till avtalet åtföljer detta beslut.

⁽¹⁾ Godkännande av den 28 november 2019 (ännu ej offentliggjort i EUT).

⁽²⁾ Rådets beslut (EU) 2019/1316 av den 15 juli 2019 om undertecknande på Europeiska unionens vägnar av avtalet mellan Amerikas förenta stater och Europeiska unionen om tilldelning till Förenta staterna av en andel av den tullkvot för nötkött av hög kvalitet som avses i det ändrade samförståndsavtalet om import av nötkött från djur som inte behandlats med vissa tillväxtbefrämjande hormoner och Förenta Staternas tillämpning av höjda avgifter för vissa produkter från Europeiska unionen (2014) (EUT L 205, 5.8.2019, s. 10).

Artikel 2

Rådets ordförande ska på unionens vägnar göra den anmälan som anges i artikel 6.5 i avtalet ⁽³⁾.

Artikel 3

Detta beslut träder i kraft samma dag som antas.

Utfärdat i Bryssel den 5 december 2019.

På rådets vägnar
M. LINTILÄ
Ordförande

⁽³⁾ Dagen för avtalets ikraftträdande kommer att offentliggöras av rådets generalsekretariat i *Europeiska unionens officiella tidning*.

ÖVERSÄTTNING

AVTAL

mellan Amerikas Förenta stater och Europeiska unionen om tilldelning till Förenta staterna av en andel av den tullkvot för nötkött av hög kvalitet som avses i det ändrade samförståndsavtalet om import av nötkött från djur som inte behandlats med vissa tillväxtbefrämjande hormoner och Förenta staternas tillämpning av höjda avgifter för vissa produkter från Europeiska unionen (2014)

Amerikas förenta stater och Europeiska unionen, parterna i det ändrade samförståndsavtalet mellan Amerikas förenta stater och Europeiska unionen om import av nötkött från djur som inte behandlats med vissa tillväxtbefrämjande hormoner och Förenta staternas tillämpning av höjda avgifter för vissa produkter från Europeiska unionen av den 21 oktober 2013 (nedan kallat *2014 års samförståndsavtal*), har enats om följande:

Artikel 1

Mål

Målen med detta avtal är att

1. tilldela Förenta staterna en andel av den autonoma tullkvot för nötkött av hög kvalitet (nedan kallad *tullkvoten*) på 45 000 ton produktvikt som avses i artikel II.4 och II.5 samt artikel VI i 2014 års samförståndsavtal, och
2. komplettera eller ändra vissa av parternas rättigheter och skyldigheter som anges i artiklarna III, IV, V, VII och VIII i 2014 års samförståndsavtal.

Artikel 2

Tilldelningar inom kvoten

1. Europeiska unionen ska tilldela Förenta staterna 35 000 ton produktvikt av den tullkvot på 45 000 ton produktvikt som avses i artikel 1. Den återstående kvantiteten på 10 000 ton ska göras tillgänglig för övriga länder. Tilldelningarna ska fasas in under en period på sju år (nedan kallad *genomförandeperioden*) enligt följande:

	Förenta staterna	Övriga
År 1	18 500 ton	26 500 ton
År 2	23 000 ton	22 000 ton
År 3	25 400 ton	19 600 ton
År 4	27 800 ton	17 200 ton
År 5	30 200 ton	14 800 ton
År 6	32 600 ton	12 400 ton
År 7 och efterföljande år	35 000 ton	10 000 ton

2. De grundläggande skyldigheterna i artikel II.1 i 2014 års samförståndsavtal, inbegripet tullsatsen inom kvoten på noll (0) procent, är tillämpliga på den andel av tullkvoten som tilldelas Förenta staterna.
3. Tullkvotens årliga volym ska fördelas jämnt över fyra kvartalsvisa delperioder. Kvotåret ska löpa från och med den 1 juli till och med den 30 juni.

Om detta avtal träder i kraft en annan dag än den 1 juli ska år 1 i genomförandeperioden löpa från och med den första dagen av kvotårets nästa delperiod och under fyra på varandra följande delperioder ⁽¹⁾. Alla outnyttjade kvantiteter från de föregående delperioderna det kvotåret ska den första dagen av år 1 läggas till de tillgängliga kvantiteterna för den första delperioden av år 1 i genomförandeperioden. Dessa kvantiteter ska läggas till de kvantiteter som tilldelats Förenta staterna och övriga i proportion till deras andelar av tullkvotens totala volym.

Artikel 3

Förvaltning av kvoten

Den andel av tullkvoten för nötkött av hög kvalitet som tilldelas Förenta staterna ska förvaltas av Europeiska unionen enligt först-till-kvarn-principen. Europeiska unionen ska göra sitt yttersta för att förvalta den andel av tullkvoten som tilldelas Förenta staterna på ett sätt som möjliggör för importörerna att fullt ut utnyttja den. Denna artikel ersätter artikel III i 2014 års samförståndsavtal.

Artikel 4

EC – Hormones-tvisten

1. Förenta staternas representant i handelsfrågor ska slutföra det förfarande som inleddes i december 2016 i enlighet med avsnitt 306 c i 1974 års handelslag i dess ändrade lydelse med ett beslut om att inte återinföra åtgärder för att utöva bemyndigandet i WT/DS26/21. Förenta staterna ska offentliggöra sitt beslut senast den dag då den landsspecifika kvottilldelning för år 1 som anges i artikel 2 träder i kraft.
2. Under den genomförandeperiod som avses i artikel 2.1 och den översynsperiod som avses i artikel 4.3 samt till dess att en sådan ömsesidigt godtagbar lösning som avses i artikel 4.3 anmäls
 - a) får parterna inte begära att en panel inrättas enligt artikel 21.5 i WTO:s överenskommelse om regler och förfaranden för tvistlösning (nedan kallad DSU) i ärende WT/DS26, *European Communities – Measures concerning meat and meat products (Hormones)* (nedan kallat EC – Hormones),
 - b) får Förenta staterna inte upphäva tillämpningen av tullmedgivanden på Europeiska unionen och därmed sammanhängande skyldigheter som bemyndigats av WTO:s tvistlösningsorgan i ärendet EC – Hormones, *Recourse by the United States to Article 22.7 of the DSU (WT/DS26/21)*.
3. Senast tio (10) år efter avtalets ikraftträdande ska Förenta staterna och EU sammanträda och se över tullkvotens tillämpning i syfte att nå en ömsesidigt godtagbar lösning som ska anmälas till WTO:s tvistlösningsorgan i enlighet med artikel 3.6 i DSU när granskningen slutförts. Översynen ska slutföras senast 11 år efter detta avtals ikraftträdande. Denna bestämmelse ersätter artikel IV i 2014 års samförståndsavtal.
4. Om parterna inte gemensamt anmäler en sådan ömsesidigt godtagbar lösning till WTO:s tvistlösningsorgan inom 11 år efter detta avtals ikraftträdande får endera parten säga upp avtalet i enlighet med artikel 6.1.

Artikel 5

Kontroller på plats

Kommissionen får begära att Förenta staternas regering bemyndigar kommissionens företrädare att utföra kontroller på plats i Förenta staterna, under förutsättning att sådana kontroller på plats utförs på ett icke-diskriminerande sätt i förhållande till övriga leverantörländer. Dessa kontroller ska utföras gemensamt med de behöriga myndigheterna i Förenta staterna.

⁽¹⁾ Om detta avtal träder i kraft i början av delperiod n av ett kvotår ska volymen för år 1 göras tillgänglig under fyra på varandra följande delperioder, jämnt fördelad över dessa delperioder, från och med delperiod n det kvotåret till och med delperiod n-1 efterföljande kvotår. Volymerna från år 2 och framåt ska göras tillgängliga under fyra på varandra följande delperioder, jämnt fördelade över dessa delperioder, från och med delperiod n efterföljande kvotår.

Artikel 6

Tillbakadragande och effekter

1. Endera parten får dra sig tillbaka från detta avtal genom en skriftlig underrättelse till den andra parten. Detta avtal ska upphöra att gälla sex månader från den dag den andra parten mottagit underrättelsen. Tillbakadragande från detta avtal ska inte innebära tillbakadragande från 2014 års samförståndsavtal, såvida inte parterna uttryckligen förklarar denna avsikt.
2. Tillbakadragande från 2014 års samförståndsavtal i enlighet med dess artikel V.4 ska innebära tillbakadragande från det här avtalet. Parterna ska fullgöra de grundläggande skyldigheterna i artikel II i 2014 års samförståndsavtal under sex månader från och med dagen då den underrättelse om tillbakadragande som avses i artikel V.4 i samma avtal lämnades.
3. Om ingen underrättelse om en ömsesidigt godtagbar lösning enligt artikel 4.3 lämnas till WTO:s tvistlösningsorgan ska inget i detta avtal tolkas så att det ändrar endera partens rättigheter eller skyldigheter enligt DSU med avseende på ärendet *EC – Hormones*.
4. Inget i detta avtal ska tolkas som att det ger rättigheter eller medför skyldigheter för personer utöver de rättigheter och skyldigheter som fastställts mellan parterna, eller som att avtalet får åberopas direkt vid parternas domstolar eller i parternas inhemska rättsordningar.
5. Detta avtal träder i kraft den första dagen efter den dag då båda parterna underrättat varandra om att de interna förfaranden som är nödvändiga för att fullgöra parternas skyldigheter enligt artiklarna 2 och 4.1 slutförts.

TILL BEVIS HÄR PÅ har undertecknade, därtill vederbörligen bemyndigade av sina respektive myndigheter, undertecknat detta avtal.

UTFÄRDAT i Washington den andra dagen i augusti år tjugohundranitton i två exemplar på engelska, vilket är avtalets giltiga text.

För Europeiska unionen

För Amerikas förenta stater

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) 2019/2074

av den 23 september 2019

om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 vad gäller bestämmelser om särskild offentlig kontroll av sändningar av vissa djur och varor med ursprung i unionen och som återvänder till unionen efter att ha nekats införsel till ett tredjeland

(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 (EU) 2017/625 av den 15 mars 2017 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel samt om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 999/2001, (EG) nr 396/2005, (EG) nr 1069/2009, (EG) nr 1107/2009, (EU) nr 1151/2012, (EU) nr 652/2014, (EU) 2016/429 och (EU) 2016/2031, rådets förordningar (EG) nr 1/2005 och (EG) nr 1099/2009 och rådets direktiv 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG och 2008/120/EG och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004, rådets direktiv 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG och 97/78/EG samt rådets beslut 92/438/EEG (förordningen om offentlig kontroll) ⁽¹⁾, särskilt artikel 77.1 h, och

AV FÖLJANDE SKÄL:

- (1) Enligt förordning (EU) 2017/625 ska kommissionen anta bestämmelser för utförande av särskild offentlig kontroll av sändningar av de djur och varor som avses i artikel 47.1 a, b och c i den förordningen och som har sitt ursprung i unionen och återvänder till unionen efter att ha nekats införsel till ett tredjeland.
- (2) Djur och varor som har sitt ursprung i unionen och som återvänder till unionen efter att ha nekats införsel till ett tredjeland bör bli föremål för dokumentkontroller, identitetskontroller och vid behov fysiska kontroller vid gränskontrollstationen för ankomst till unionen så att det säkerställs att de uppfyller kraven i unionsrätten. Dessa kontroller bör särskilt säkerställa att djuren är i skick att transporteras till sin destinationsort och att djurskyddskraven är uppfyllda.
- (3) I artikel 15 i rådets direktiv 97/78/EG ⁽²⁾ fastställs bestämmelser om veterinärkontroller som ska utföras för att tillåta återinförsel av en sändning produkter med ursprung i unionen som återvänder till unionen efter att ha nekats införsel till ett tredjeland. Genom förordning (EU) 2017/625 upphävs och ersätts direktiv 97/78/EG med verkan den 14 december 2019.
- (4) För att säkerställa en hög skyddsnivå för djurs och människors hälsa bör kraven i artikel 15 i direktiv 97/78/EG behållas med vissa anpassningar med hänsyn till erfarenheterna av att tillämpa kraven i den artikeln och till den nya rättsliga ram som fastställs genom förordning (EU) 2017/625.
- (5) För att säkerställa att det inte finns någon risk för introduktion och spridning i unionen av djursjukdomar eller växtskadegörare bör medlemsstaternas behöriga myndigheter särskilt säkerställa att sändningar med ursprung i unionen som återvänder till unionen uppfyller de tillämpliga kraven för återinförsel till unionen av sådana sändningar, enligt bestämmelserna om djurhälsa, animaliska biprodukter eller växtskadegörare, beroende på vad som är tillämpligt.

⁽¹⁾ EUT L 95, 7.4.2017, s. 1.

⁽²⁾ Rådets direktiv 97/78/EG av den 18 december 1997 om principerna för organisering av veterinärkontroller av produkter från tredje land som förs in i gemenskapen (EGT L 24, 30.1.1998, s. 9).

- (6) Sändningar av produkter av animaliskt ursprung och sammansatta produkter som har sitt ursprung i unionen och som återvänder till unionen efter att ha nekats införsel till ett tredjeland kan utgöra en risk för folkhälsan. För att säkerställa att dessa sändningar är förenliga med bestämmelserna om livsmedel och livsmedelssäkerhet i artikel 1.2 a i förordning (EU) 2017/625 bör det ställas krav på att de behöriga myndigheterna vid gränskontrollstationerna för ankomst till unionen godkänner återinförsel av de produkter av animaliskt ursprung som förtecknas i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/2007 ⁽³⁾ och av sammansatta produkter som är föremål för veterinärkontroller vid gränskontrollstationerna i enlighet med kommissionens beslut 2007/275/EG ⁽⁴⁾, förutsatt att dessa produkter uppfyller ytterligare särskilda krav.
- (7) Det måste säkerställas att sändningar av produkter av animaliskt ursprung och sammansatta produkter som har sitt ursprung i unionen och som återvänder till unionen efter att ha nekats införsel till ett tredjeland kommer fram till sin destinationsort. Därför bör de formella kraven i kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/1666 ⁽⁵⁾ tillämpas på övervakning av transport och ankomst av sändningar av varor, från gränskontrollstationen för ankomst till unionen till anläggningen på destinationsorten.
- (8) Förordning (EU) 2017/625 är tillämplig från och med den 14 december 2019. Bestämmelserna i denna förordning bör därför också tillämpas från samma datum.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Syfte och tillämpningsområde

I denna förordning fastställs bestämmelser för utförandet av särskild offentlig kontroll vid gränskontrollstationer av sändningar av de kategorier av djur och varor som avses i artikel 47.1 a, b och c i förordning (EU) 2017/625, som har sitt ursprung i unionen och som återvänder till unionen efter att ha nekats införsel till ett tredjeland.

Artikel 2

Särskild offentlig kontroll av sändningar av djur och varor som har sitt ursprung i unionen och som återvänder till unionen efter att ha nekats införsel till ett tredjeland

1. Den behöriga myndigheten vid gränskontrollstationen för ankomst till unionen ska utföra dokument- och identitetskontroller av sändningar av de djur och varor som avses i artikel 47.1 a, b och c i förordning (EU) 2017/625 som har sitt ursprung i unionen och som återvänder till unionen efter att ha nekats införsel till ett tredjeland.
2. Den behöriga myndigheten vid gränskontrollstationen för ankomst till unionen ska utföra fysiska kontroller av följande sändningar som har sitt ursprung i unionen och som återvänder till unionen efter att ha nekats införsel till ett tredjeland:
 - a) Sändningar av djur enligt artikel 47.1 a i förordning (EU) 2017/625.
 - b) Sändningar av de varor som avses i artikel 47.1 b och c i förordning (EU) 2017/625 vid misstanke om bristande efterlevnad av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i den förordningen, för att bekräfta eller undanröja dessa misstankar.

⁽³⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/2007 av den 18 november 2019 om fastställande av bestämmelser för tillämpningen av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 vad gäller förteckningarna över djur, produkter av animaliskt ursprung, avelsmaterial, animaliska biprodukter och framställda produkter samt hö och halm som är föremål för offentlig kontroll vid gränskontrollstationer och om ändring av beslut 2007/275/EG (EUT L 312, 3.12.2019, s. 1).

⁽⁴⁾ Kommissionens beslut 2007/275/EG av den 17 april 2007 om förteckningar över djur och produkter som skall undersökas vid gränskontrollstationer enligt rådets direktiv 91/496/EEG och 97/78/EG (EUT L 116, 4.5.2007, s. 9).

⁽⁵⁾ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/1666 av den 24 juni 2019 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 vad gäller villkoren för övervakning av transport och ankomst av sändningar av vissa varor från gränskontrollstationen för ankomst till anläggningen på destinationsorten i unionen (EUT L 255, 4.10.2019, s. 1)).

3. Den behöriga myndigheten vid gränskontrollstationen för ankomst till unionen ska verifiera att sändningar av djur och varor uppfyller följande krav:

- a) När det gäller djur enligt artikel 47.1 a i förordning (EU) 2017/625 och avelsmaterial enligt artikel 47.1 b i den förordningen, de djurhälso- och djurskyddskrav, beroende på vad som är tillämpligt, som fastställs i de bestämmelser som avses i artikel 1.2. d och f i samma förordning.
- b) När det gäller produkter av animaliskt ursprung och sammansatta produkter enligt artikel 47.1 b i förordning (EU) 2017/625,
 - i) de djurhälsokrav som fastställs i de bestämmelser som avses i artikel 1.2. d i förordning (EU) 2017/625,
 - ii) de ytterligare bestämmelser som fastställs i artikel 3 i den här förordningen.
- c) När det gäller animaliska biprodukter enligt artikel 47.1 b i förordning (EU) 2017/625 och framställda produkter, de krav som fastställs i de bestämmelser som avses i artikel 1.2 e i den förordningen.
- d) När det gäller sådana växter, växtprodukter och andra föremål som avses i artikel 47.1 c i förordning (EU) 2017/625, de växtskyddskrav som fastställs i de bestämmelser som avses i artikel 1.2 g i den förordningen.

4. Den behöriga myndigheten vid gränskontrollstationen för ankomst till unionen ska, via det informationshanteringsystem för offentlig kontroll som avses i artikel 131 i förordning (EU) 2017/625 (nedan kallat Imsoc) underrätta den behöriga myndigheten på destinationsorten om att sändningen har godtagits för införsel till unionen med en destinationsort som anges i det gemensamma hälsodokumentet för införsel (CHED).

Artikel 3

Ytterligare bestämmelser om särskild offentlig kontroll av sändningar av produkter av animaliskt ursprung och sammansatta produkter

1. Den behöriga myndigheten vid gränskontrollstationen för ankomst till unionen ska godkänna införsel till unionen av följande sändningar av produkter som har sitt ursprung i unionen och som återvänder till unionen efter att ha nekats införsel till ett tredjeland, förutsatt att de uppfyller kraven i punkt 2:

- a) Produkter av animaliskt ursprung som förtecknas i bilagan till genomförandeförordning (EU) 2019/2007.
- b) Sammansatta produkter som förtecknas i kapitlen 16–22 i bilaga I till beslut 2007/275/EG som är föremål för veterinärkontroller vid gränskontrollstationer för ankomst till unionen i enlighet med artikel 4 i det beslutet.

2. Sändningarna av de produkter som avses i punkt 1 ska åtföljas av följande dokument:

- a) Det ursprungliga officiella intyg som utfärdats av den behöriga myndigheten i den medlemsstat som varorna har sitt ursprung i och som de avsänts från till ett tredjeland, eller dess elektroniska motsvarighet som lämnats in via Imsoc, eller en bestyrkt kopia.
- b) En officiell förklaring från den behöriga myndigheten eller från andra offentliga myndigheter i tredjelandet med angivande av skälet till nekad införsel, plats och datum för urlastning och omlastning i tredjelandet och med bekräftelse på att
 - i) sändningen inte genomgått någon annan hantering än urlastning, lagring och omlastning,
 - ii) urlastningen och omlastningen av produkterna av animaliskt ursprung och de sammansatta produkterna hanterats på ett hygieniskt sätt för att undvika korskontaminering,
 - iii) produkterna av animaliskt ursprung och de sammansatta produkterna har lagrats under hygieniska förhållanden och vid den erforderliga temperaturen för den berörda typen av varor.
- c) En förklaring från den behöriga myndigheten på destinationsorten i unionen att den går med på att ta emot sändningen; en sådan förklaring ska dock inte krävas i de fall sändningen återvänder till sin ursprungsanläggning som är belägen i samma medlemsstat som gränskontrollstationen för ankomst till unionen.

3. Genom undantag från punkt 2 a får sändningens ursprung, om det inte går att tillhandahålla de dokument som avses i den bestämmelsen, bestyrkas på annat sätt på grundval av styrkande dokumentation från den aktör som är ansvarig för sändningen.
4. Den behöriga myndigheten vid gränskontrollstationen för ankomst till unionen får bevilja undantag från kraven i punkt 2 b för förseglade sändningar med obruten originalförsegling, förutsatt att den aktör som ansvarar för sändningen lämnar en förklaring med angivande av skälet till att den nekats införsel till ett tredjeland och med bekräftelse på att transporten har skett under förhållanden som är lämpliga för den berörda typen av produkter av animaliskt ursprung och sammansatta produkter.
5. Den behöriga myndigheten vid gränskontrollstationen för ankomst ska övervaka transporten av sändningen och ankomsten till destinationsorten i enlighet med delegerad förordning (EU) 2019/1666, om den behöriga myndigheten på destinationsorten har utfärdat den förklaring som avses i punkt 2 c.

Artikel 4

Ikraftträdande och tillämpningsdatum

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

Den ska tillämpas från och med den 14 december 2019.

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

Utfärdad i Bryssel den 23 september 2019.

På kommissionens vägnar
Ordförande
Jean-Claude JUNCKER

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2019/2075**av den 29 november 2019****om ändring av förordning (EG) nr 1126/2008 om antagande av vissa internationella redovisningsstandarder i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1606/2002 vad gäller de internationella redovisningsstandarderna 1, 8, 34, 37 och 38, International Financial Reporting Standards (IFRS) 2, 3 och 6, tolkningarna 12, 19, 20 och 22 från IFRS Interpretations Committee samt tolkning 32 från Standing Interpretations Committee****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT FÖLJANDE BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1606/2002 av den 19 juli 2002 om tillämpning av internationella redovisningsstandarder ⁽¹⁾, särskilt artikel 3.1, och

av följande skäl:

- (1) Genom kommissionens förordning (EG) nr 1126/2008 ⁽²⁾ antogs vissa internationella standarder och tolkningar som förelåg per den 15 oktober 2008.
- (2) Den 29 mars 2018 utfärdade *International Accounting Standards Board* ändringar av hänvisningar till konceptuellt ramverket i IFRS-standarder. Syftet med ändringarna är att uppdatera befintliga hänvisningar i flera standarder och tolkningar till tidigare ramverk med hänvisningar till det reviderade konceptuella ramverket.
- (3) Samrådet med *European Financial Reporting Advisory Group* bekräftar att ändringarna av internationell redovisningsstandard (IAS) 1 *Utformning av finansiella rapporter*, IAS 8 *Redovisningsprinciper, ändringar i uppskattningar och bedömningar samt fel*, IAS 34 *Delårsrapportering*, IAS 37 *Avsättningar, eventalförpliktelser och eventaltillgångar* och IAS 38 *Immateriella tillgångar*, och *International Financial Reporting Standard (IFRS) 2 Aktierelaterade ersättningar*, IFRS 3 *Rörelseförvärv* och IFRS 6 *Prospektering efter samt utvärdering av mineraltillgångar*, och tolkning 12 från IFRS *Interpretation Committee (IFRIC) Avtal om ekonomiska och samhällseliga tjänster*, IFRIC 19 *Utsläckning av finansiella skulder med egetkapitalinstrument*, IFRIC 20 *Avrymningskostnader under ett dagbrotts produktionsfas* och IFRIC 22 *Transaktioner i utländsk valuta och förskottsersättning* och tolkning 32 från *Standing Interpretations Committee (SIC) Immateriella tillgångar – utgifter för webbplats* uppfyller kriterierna för antagande i artikel 3.2 i förordning (EG) nr 1606/2002.
- (4) Förordning (EG) nr 1126/2008 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (5) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från föreskrivande kommittén för redovisningsfrågor.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till förordning (EG) nr 1126/2008 ska ändras på följande sätt:

- a) Internationell redovisningsstandard (IAS) 1 *Utformning av finansiella rapporter* ska ändras i enlighet med bilagan till denna förordning.

⁽¹⁾ EGT L 243, 11.9.2002, s. 1.⁽²⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 1126/2008 av den 3 november 2008 om antagande av vissa internationella redovisningsstandarder i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1606/2002 (EUT L 320, 29.11.2008, s. 1).

- b) IAS 8 *Redovisningsprinciper, ändringar i uppskattningar och bedömningar samt fel* ska ändras i enlighet med bilagan till denna förordning.
- c) IAS 34 *Delårsrapportering* ska ändras i enlighet med bilagan till denna förordning.
- d) IAS 37 *Avsättningar, eventalförpliktelser och eventaltillgångar* ska ändras i enlighet med bilagan till denna förordning.
- e) IAS 38 *Immateriella tillgångar* ska ändras i enlighet med bilagan till denna förordning.
- f) International Financial Reporting Standard (IFRS 2) *Aktierelaterade ersättningar* ska ändras i enlighet med bilagan till denna förordning.
- g) IFRS 3 *Rörelseförvärv* ska ändras i enlighet med bilagan till denna förordning.
- h) IFRS 6 *Prospektering efter samt utvärdering av mineraltillgångar* ska ändras i enlighet med bilagan till denna förordning.
- i) Tolkning 12 från *IFRS Interpretation Committee (IFRIC 12) Avtal om ekonomiska och samhällseliga tjänster* ska ändras i enlighet med bilagan till denna förordning.
- j) IFRIC 19 *Utsläckning av finansiella skulder med egetkapitalinstrument*, ska ändras i enlighet med bilagan till denna förordning.
- k) IFRIC 20 *Avrymningskostnader under ett dagbrotts produktionsfas* ska ändras i enlighet med bilagan till denna förordning.
- l) IFRIC 22 *Transaktioner i utländsk valuta och förskottsersättning* ska ändras i enlighet med bilagan till denna förordning.
- m) Tolkning 32 från *Standing Interpretations Committee (SIC) Immateriella tillgångar – utgifter för webbplats* ska ändras i enlighet med bilagan till denna förordning.

Artikel 2

Alla företag ska tillämpa de ändringar som avses i artikel 1 senast från och med den första dagen av deras första räkenskapsår som inleds den 1 januari 2020 eller senare.

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 29 november 2019.

På kommissionens vägnar
Ordförande
Jean-Claude JUNCKER

BILAGA

Ändringar av hänvisningar till konceptuellt ramverk i IFRS-standarder

Ändringar av IFRS-standarder

**Ändringar av
IFRS 2 Aktierelaterade ersättningar**

Punkt 63E läggs till.

IKRAFTTRÄDANDE

...

63E Genom *Ändringar av hänvisningar till konceptuellt ramverk i IFRS-standarder*, utfärdad 2018, ändrades fotnoten till definitionen av ett egetkapitalinstrument i bilaga A. Ett företag ska tillämpa denna ändring för räkenskapsår som börjar den 1 januari 2020 eller senare. Tidigare tillämpning är tillåten om företaget samtidigt tillämpar alla andra ändringar enligt *Ändringar av hänvisningar till konceptuellt ramverk i IFRS-standarder*. Ett företag ska tillämpa ändringarna av IFRS 2 retroaktivt, med beaktande av övergångsbestämmelserna i punkterna 53–59 i denna standard, i enlighet med IAS 8 *Redovisningsprinciper, ändringar i uppskattningar samt fel*. Om ett företag fastställer att en retroaktiv tillämpning skulle vara praktiskt ogenomförbar eller medföra onödiga kostnader eller insatser ska det dock tillämpa ändringarna av IFRS 2 med hänvisning till punkterna 23–28, 50–53 och 54F i IAS 8.

I bilaga A ändras fotnoten om definitionen av ett egetkapitalinstrument.

* *Konceptuellt ramverk för finansiell rapportering*, utfärdat 2018, definierar en skuld som en befintlig förpliktelse för företaget att överföra en ekonomisk resurs till följd av tidigare händelser

**Ändring av
IFRS 3 Rörelseförvärv**

I punkt 11 utgår fotnoten till *Föreställningsram* och en fotnot till *Föreställningsram för utformning av finansiella rapporter* läggs till. Punkt 11 har i övrigt inte ändrats men har inkluderats för att av tydlighetsskäl.

Redovisningsvillkor

11. De identifierbara förvärvade tillgångarna och övertagna skulderna måste, för att uppfylla villkoren för redovisning enligt förvärvsmetoden, per förvärvstidpunkten uppfylla definitionen av tillgångar och skulder i *Föreställningsram* för utformning av finansiella rapporter*.[†] Exempelvis är kostnader som förvärvaren förväntar sig, men inte är förpliktad att ådra sig för att genomföra sin plan att dra sig ur ett förvärvat företags aktivitet eller säga upp eller omplacera det förvärvade företags anställda, inte skulder per förvärvstidpunkten. Förvärvaren redovisar därför inte dessa kostnader enligt förvärvsmetoden. Förvärvaren redovisar i stället dessa kostnader i sina finansiella rapporter efter rörelseförvärvet enligt andra standarder.

† Enligt denna standard måste förvärvare tillämpa definitionen av en tillgång eller en skuld och vägledningen i IASC:s *Föreställningsram för utformning av finansiella rapporter*, som antogs av IASB 2001, i stället för *Konceptuellt ramverk för finansiell rapportering*, som utfärdades 2018.

**Ändringar av
IFRS 6 Prospektering efter samt utvärdering av mineraltillgångar**

Punkt 10 ändras, fotnoten till *Föreställningsramen* i punkt 10 utgår och punkt 26A läggs till.

Anskaffningsvärdets beståndsdelar för prospekterings- och utvärderingstillgångar

...

10. Utgifter som är hänförliga till utvecklingen av mineraltillgångar ska inte redovisas som prospekterings- och utvärderingstillgångar. *Konceptuellt ramverk för finansiell rapportering* och IAS 38 *Immateriella tillgångar* ger vägledning om redovisningen av tillgångar som uppkommer vid utveckling.

...

IKRAFTTRÄDANDE

...

- 26A Genom *Ändringar av hänvisningar till konceptuellt ramverk i IFRS-standarder*, utfärdad 2018, ändrades punkt 10. Ett företag ska tillämpa den ändringen för räkenskapsår som börjar den 1 januari 2020 eller senare. Tidigare tillämpning är tillåten om företaget samtidigt tillämpar alla andra ändringar enligt *Ändringar av hänvisningar till det konceptuella ramverket i IFRS-standarder*. Ett företag ska tillämpa ändringen av IFRS 6 retroaktivt, i enlighet med IAS 8 *Redovisningsprinciper, ändringar i uppskattningar och bedömningar samt fel*. Om ett företag fastställer att en retroaktiv tillämpning skulle vara praktiskt ogenomförbar eller medföra onödiga kostnader eller insatser ska det dock tillämpa ändringarna av IFRS 6 med hänvisning till punkterna 23–28, 50–53 och 54F i IAS 8.

**Ändringar av
IAS 1 Utformning av finansiella rapporter**

Punkterna 7, 15, 19–20, 23–24, 28 och 89 ändras och punkt 139S läggs till. Fyra fotnoter utgår – fotnoterna till "punkt 25" i punkt 7, till andra meningen i punkt 15, till punkt 28 och till *föreställningsramens* i punkt 89.

DEFINITIONER

7. **I denna standard används följande begrepp med de innebörder som anges nedan:**

...

Väsentlig: Utelämnanden eller felaktigt redovisade poster är väsentliga om de, var för sig eller gemensamt, kan påverka de ekonomiska beslut som användare fattar på basis av de finansiella rapporterna. Väsentlighet beror på utelämnandets eller felaktighetens storlek och karaktär, bedömt utifrån de rådande omständigheterna. Postens storlek eller karaktär, eller en kombination av dem, kan vara den avgörande faktorn.

Bedömningen av huruvida ett utelämnande eller en felaktighet kan påverka användares ekonomiska beslut, och därmed vara väsentligt, kräver överväganden avseende dessa användares egenskaper. Användarna förutsätts ha en rimlig kunskap om affärsverksamhet, ekonomi och redovisning samt vara beredda att studera informationen med rimlig noggrannhet. Därför behöver bedömningen beakta hur användare med sådana egenskaper rimligen kan väntas bli påverkade i sina ekonomiska beslut.

...

Rättvisande bild och förenlighet med IFRS

15. **Finansiella rapporter ska ge en rättvisande bild av ett företags finansiella ställning, finansiella resultat och kassaflöden. Rättvisande bild kräver ett korrekt återgivande av transaktioners effekter, andra händelser och förhållanden enligt de definitioner av och redovisningsvillkor för tillgångar, skulder, intäkter och kostnader som framställs i *Konceptuellt ramverk för finansiell rapportering (det konceptuella ramverket)*. Tillämpningen av IFRS, med ytterligare upplysning där så krävs, förutsätts leda till finansiella rapporter som ger en rättvisande bild.**

...

19. **I de ytterst sällsynta fall där företagsledningen kommer fram till att iakttagande av ett krav i en IFRS skulle vara så missvisande att det skulle strida mot de finansiella rapporternas syfte, såsom det framställs i *det konceptuella ramverket*, ska företaget avvika från kravet på det sätt som anges i punkt 20 om det relevanta tillsynsregelverket kräver, eller i annat fall inte förbjuder, en sådan avvikelse.**
20. **När ett företag avviker från ett krav i en IFRS enligt punkt 19 ska det upplysa om**
- a) **att företagsledningen kommit fram till att de finansiella rapporterna ger en rättvisande bild av företagets finansiella ställning, finansiella resultat och kassaflöden,**

- b) att det har följt tillämpliga IFRS, förutom att det avvikit från ett visst krav i syfte att uppnå en rättvisande bild,
- c) titeln på den IFRS från vilken företaget har avvikit, avvikelens karaktär, inklusive den behandling som skulle krävas enligt denna IFRS, anledningen till att den behandlingen skulle vara så missvisande i detta fall att det skulle strida mot finansiella rapporters syfte såsom det framställs i det konceptuella ramverket samt den behandling som använts, och
- d) för varje redovisad period, avvikelens effekt på varje post i de finansiella rapporterna som skulle ha redovisats enligt kravet.
- ...
23. I de ytterst sällsynta fall där företagsledningen kommer fram till att iakttagande av ett krav i en IFRS skulle vara så missvisande att det skulle strida mot de finansiella rapporternas syfte såsom det framställs i *det konceptuella ramverket*, men det relevanta tillsynsregelverket förbjuder avvikelse från kravet ska företaget, i största möjliga mån, minska de upplevda missvisande aspekterna av att följa kravet genom att upplysa om
- a) titeln på den IFRS det gäller, kravets karaktär och anledningen till att företagsledningen har kommit fram till att iakttagande av det kravet är så missvisande under omständigheterna att det strider mot de finansiella rapporternas syfte såsom det framställs i *det konceptuella ramverket*, och
- b) för varje redovisad period de justeringar av varje post i de finansiella rapporterna som företagsledningen har kommit fram till skulle vara nödvändiga för att ge en rättvisande bild.
24. Vad gäller punkterna 19–23 skulle information strida mot de finansiella rapporternas syfte när den inte utgör ett korrekt återgivande av transaktionerna, andra händelser och förhållanden som den antingen gör gällande att den återger eller rimligen kunde antas utvisa, och följaktligen skulle informationen sannolikt påverka ekonomiska beslut som fattas av användare av finansiella rapporter. Vid bedömning av huruvida iakttagande av ett visst krav i en IFRS skulle vara så missvisande att det skulle strida mot finansiella rapporters syfte såsom det framställs i *det konceptuella ramverket* överväger företagsledningen
- a) varför finansiella rapporters syfte inte uppnås under dessa särskilda omständigheter, och
- b) hur företagets omständigheter skiljer sig från dem som föreligger för andra företag som följer kravet. Om andra företag med liknande omständigheter följer kravet, gäller såvida inte annat kan påvisas att företagets iakttagande av kravet inte skulle vara så missvisande att det skulle strida mot finansiella rapporters syfte såsom det framställs i *det konceptuella ramverket*.
- ...

Periodiseringsprincipen

...

28. När periodiseringsprincipen används redovisar ett företag poster som tillgångar, skulder, eget kapital, intäkter och kostnader (de finansiella rapporternas huvudgrupper) när de motsvarar definitionerna och uppfyller redovisningskriterierna för dessa huvudgrupper i det konceptuella ramverket.

...

Periodens resultat

...

89. I vissa IFRS anges omständigheter när ett företag redovisar vissa poster utanför resultatet för den aktuella perioden. IAS 8 behandlar två sådana omständigheter: rättelsen av fel och effekten av byten av redovisningsprinciper. I andra IFRS krävs eller tillåts att komponenter i övrigt totalresultat som motsvarar det konceptuella ramverkets definition av intäkt eller kostnad exkluderas från resultatet (se punkt 7).

...

IKRAFTTRÄDANDE- OCH ÖVERGÅNGSBESTÄMMELSER

...

- 139S Genom *Ändringar av hänvisningar till konceptuellt ramverk i IFRS-standarder*, utfärdad 2018, ändrades punkterna 7, 15, 19–20, 23–24, 28 och 89. Ett företag ska tillämpa dessa ändringar för räkenskapsår som börjar den 1 januari 2020 eller senare. Tidigare tillämpning är tillåten om företaget samtidigt tillämpar alla andra ändringar enligt *Ändringar av hänvisningar till konceptuellt ramverk i IFRS-standarder*. Ett företag ska tillämpa ändringarna av IAS 1 retroaktivt, i enlighet med IAS 8 *Redovisningsprinciper, ändringar i uppskattningar och bedömningar samt fel*. Om ett företag fastställer att en retroaktiv tillämpning skulle vara praktiskt ogenomförbar eller medföra onödiga kostnader eller insatser ska dock det tillämpa ändringarna av IAS 1 med hänvisning till punkterna 23–28, 50–53 och 54F i IAS 8.

**Ändringar av
IAS 8 Redovisningsprinciper, ändringar i uppskattningar och bedömningar samt fel**

Punkterna 6 och 11 b ändras. Fotnoten till "punkt 25" i punkt 6 och till 11 b utgår och en ny fotnot till punkt 11 b läggs till. Rubriken före punkt 54 ändras och punkterna 54F–54G läggs till.

DEFINITIONER

...

6. Bedömning av huruvida ett utelämnande eller en felaktighet kan påverka användares ekonomiska beslut, och därmed vara väsentligt, kräver överväganden avseende dessa användares egenskaper. Användarna förutsätts ha en rimlig kunskap om affärsverksamhet, ekonomi och redovisning samt vara beredda att studera informationen med rimlig noggrannhet. Därför bör bedömningen beakta hur användare med sådana egenskaper rimligen kan väntas bli påverkade i sina ekonomiska beslut.

...

Val och tillämpning av redovisningsprinciper

...

11. När företagsledningen gör den bedömning som beskrivs i punkt 10 ska den beakta, och överväga tillämplighet avseende, följande källor i fallande ordning:
- a) bestämmelserna i standarderna om liknande och relaterade frågor, och
 - b) de definitioner, kriterier för redovisning och koncept rörande värdering av tillgångar, skulder, intäkter och kostnader som återfinns i *Konceptuellt ramverk för finansiell rapportering (det konceptuella ramverket)*.

† I punkt 54G redogörs för hur detta krav ändras för regleringskontosaldon (*regulatory account balances*).

...

IKRAFTTRÄDANDE OCH ÖVERGÅNGSBESTÄMMELSER

...

- 54F Genom *Ändringar av hänvisningar till konceptuellt ramverk i IFRS-standarder*, utfärdad 2018, ändrades punkterna 6 och 11 b. Ett företag ska tillämpa dessa ändringar för räkenskapsår som börjar den 1 januari 2020 eller senare. Tidigare tillämpning är tillåten om företaget samtidigt tillämpar alla andra ändringar enligt *Ändringar av hänvisningar till konceptuellt ramverk i IFRS-standarder*. Ett företag ska tillämpa ändringarna i punkterna 6 och 11 b retroaktivt i enlighet med denna standard. Om ett företag fastställer att en retroaktiv tillämpning skulle vara praktiskt ogenomförbar eller medföra onödiga kostnader eller insatser ska det dock tillämpa ändringarna av punkterna 6 och 11 b med hänvisning till punkterna 23–28 i denna standard. Om retroaktiv tillämpning av någon ändring enligt *Ändringar av hänvisningar till konceptuellt ramverk i IFRS-standarder* skulle innebära onödiga kostnader eller insatser ska ett företag vid tillämpning av punkterna 23–28 i denna standard tolka alla hänvisningar, utom i sista meningen i punkt 27, till "är praktiskt ogenomförbart" som "innebära onödiga kostnader och insatser" och alla eventuella hänvisningar till "praktiskt genomförbar(t)" till "möjlig(t) utan onödiga kostnader eller insatser".

54G Om ett företag inte tillämpar IFRS 14 *Regulatory Deferral Accounts* (ej antagen på svenska) ska företaget vid tillämpning av punkt 11 b på regleringskontosaldon (*regulatory account balances*) fortsätta att hänvisa till, och beakta tillämpligheten av definitionerna, kriterierna för redovisning och koncepten rörande värdering i *Föreställningsramen för utformning av finansiella rapporter** i stället för det konceptuella ramverket. Ett regleringskontosaldo är saldot på ett kostnadskonto (eller intäktskonto) som inte redovisas som en tillgång eller en skuld i enlighet med andra tillämpliga IFRS-standarder men som prisregleraren inkluderar, eller förväntas inkludera vid fastställandet av det eller de pris som kan debiteras kunder. En prisreglerare är ett befullmäktigt organ som har befogenhet enligt lag eller förordning att fastställa det pris eller det prisintervall som är bindande för ett företag. Prisregleraren kan vara ett tredjepartsorgan eller en närstående part till företaget, inbegripet företagets egna styrelse, om organet är skyldigt enligt lag eller förordning att fastställa priser både i kundernas intresse och för att säkerställa företagets övergripande ekonomiska lönsamhet.

* Hänvisning till IASC:s *Föreställningsram för utformning av finansiella rapporter*, antagen av styrelsen 2001.

Ändringar av IAS 34 *Delårsrapportering*

Punkterna 31 och 33 ändras och punkt 58 läggs till. Fotnoten till *föreställningsramen* i punkt 31 utgår.

Samma redovisningsprinciper som i årsredovisningen

...

31. Enligt *Konceptuellt ramverk för finansiell rapportering (det konceptuella ramverket)* handlar redovisning om att fånga upp poster som uppfyller definitionen av en huvudgrupp i de finansiella rapporterna i syfte att inkludera dem i rapporten över finansiell ställning eller rapporter över totalresultat. Definitionerna av tillgångar, skulder, intäkter och kostnader måste vara uppfyllda för att en post ska tas in i balans- eller resultaträkningen, i slutet av både års- och delårsbokslutsperioderna.

...

33. En viktig egenskap för intäkter (inkomster) och kostnader är att inflöden och utflöden av tillgångar och skulder som är hänförliga till dessa redan inträffat. Om dessa inflöden och utflöden redan inträffat redovisas de inkomster och intäkter som är hänförliga till dem, annars redovisas de inte. Enligt det konceptuella ramverket får inga poster redovisas i rapporten över finansiell ställning som inte uppfyller definitionen av tillgångar och skulder.

...

IKRAFTTRÄDANDE

...

58. Genom *Ändringar av hänvisningar till konceptuellt ramverk i IFRS-standarder*, utfärdad 2018, ändrades punkt 31 och 33. Ett företag ska tillämpa dessa ändringar för räkenskapsår som börjar den 1 januari 2020 eller senare. Tidigare tillämpning är tillåten om företaget samtidigt tillämpar alla andra ändringar enligt *Ändringar av hänvisningar till konceptuellt ramverk i IFRS-standarder*. Ett företag ska tillämpa ändringarna av IAS 34 retroaktivt, i enlighet med IAS 8 *Redovisningsprinciper, ändringar i uppskattningar och bedömningar samt fel*. Om ett företag fastställer att en retroaktiv tillämpning skulle vara praktiskt ogenomförbar eller medföra onödiga kostnader eller insatser ska det dock tillämpa ändringarna av IAS 34 med hänvisning till punkterna 43–45 i denna standard och punkterna 23–28, 50–53 och 54F i IAS 8.

Ändring av IAS 37 *Avsättningar, eventalförpliktelser och eventaltillgångar*

En fotnot läggs till i definitionen av en skuld i punkt 10.

* Definitionen av en skuld i denna standard har inte ändrats efter ändringen av definitionen av en skuld i *Konceptuellt ramverk för finansiell rapportering*, utfärdad 2018.

**Ändring av
IAS 38 Immateriella tillgångar**

En fotnot läggs till i definitionen av en tillgång i punkt 8.

- * Definitionen av en tillgång i denna standard har inte ändrats efter ändringen av definitionen av en tillgång i *Konceptuellt ramverk för finansiell rapportering, utfärdat 2018*.

**Ändring av
IFRIC 12 Avtal om ekonomiska eller samhällliga tjänster**

Fotnoten till *Föreställningsram för utformning av finansiella rapporter* i avsnittet "Referenser" ändras

- * Hänvisning till IASC:s *Föreställningsram för utformning av finansiella rapporter*, antagen av styrelsen 2001 och i kraft när tolkningen utarbetades.

**Ändring av
IFRIC 19 Utsläckning av finansiella skulder med egetkapitalinstrument**

Fotnoten till *Föreställningsram för utformning av finansiella rapporter* i avsnittet "Referenser" ändras

- * Hänvisning till IASC:s *Föreställningsram för utformning av finansiella rapporter*, antagen av styrelsen 2001 och i kraft när tolkningen utarbetades.

**Ändring av
IFRIC 20 Avrymningskostnader under ett dagbrotts produktionsfas**

En fotnot till *Konceptuellt ramverk för finansiell rapportering* läggs till i avsnittet "Referenser".

- * Hänvisning till *Konceptuellt ramverk för finansiell rapportering, utfärdat 2010* och i kraft när denna tolkning utarbetades.

**Ändring av
IFRIC 22 Transaktioner i utländsk valuta och förskottsersättning**

En fotnot till *Konceptuellt ramverk för finansiell rapportering* läggs till i avsnittet "Referenser".

- * Hänvisning till *Konceptuellt ramverk för finansiell rapportering, utfärdat 2010* och i kraft när denna tolkning utarbetades.

**Ändringar av
SIC-32 Immateriella tillgångar – utgifter för webbplats**

Punkt 5 ändras och fotnoten till *Föreställningsramen* i punkt 5 utgår. En ny punkt läggs till i slutet av avsnittet under rubriken "Ikraftträdande".

FRÅGESTÄLLNING

...

5. Denna tolkning ska inte tillämpas vid inköp, utveckling och drift av en webbplats maskinvara (exempelvis webbservrar, testserver, produktionsserver och internetanslutningar). Sådana utgifter redovisas enligt IAS 16. När ett företag har nedlagda utgifter för en internetleverantör som tillhandahåller drifts- och förvaltningstjänster för företagets webbplats, ska dessutom utgifterna kostnadsföras, enligt punkt 88 i IAS 1 och i *Konceptuellt ramverk för finansiell rapportering*, när tjänsterna erhålls.

...

IKRAFTTRÄDANDE

...

Genom *Ändringar av hänvisningar till konceptuellt ramverk i IFRS-standarder*, utfärdad 2018, ändrades punkt 5. Ett företag ska tillämpa den ändringen för räkenskapsår som börjar den 1 januari 2020 eller senare. Tidigare tillämpning är tillåten om företaget samtidigt tillämpar alla andra ändringar enligt *Ändringar av hänvisningar till konceptuellt ramverk i IFRS-standarder*. Ett företag ska tillämpa ändringen av SIC-32 retroaktivt, i enlighet med IAS 8 *Redovisningsprinciper, ändringar i uppskattningar och bedömningar samt fel*. Om ett företag fastställer att en retroaktiv tillämpning skulle vara praktiskt ogenomförbar eller medföra onödiga kostnader eller insatser ska det dock tillämpa ändringen av SIC-32 med hänvisning till punkterna 23–28, 50–53 och 54F i IAS 8.

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2019/2076**av den 29 november 2019****om beviljande av ett unionsgodkännande för biocidproduktfamiljen Contec IPA Product Family****(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 (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ⁽¹⁾, särskilt artikel 44.5 första stycket, och

av följande skäl:

- (1) Den 29 juni 2016 lämnade Contec Europe i enlighet med artikel 43.1 i förordning (EU) nr 528/2012 in en ansökan om godkännande av en biocidproduktfamilj med namnet Contec IPA Product Family i produkttyperna 2 och 4, såsom de beskrivs i bilaga V till den förordningen, och tillhandahöll en skriftlig bekräftelse på att den behöriga myndigheten i Förenade kungariket hade samtyckt till att utvärdera ansökan. Ansökan registrerades med nummer BC-LA025582-58 i registret över biocidprodukter.
- (2) Contec IPA Product Family innehåller propan-2-ol som verksamt ämne, som är upptaget i den unionsförteckning över godkända verksamma ämnen som avses i artikel 9.2 i förordning (EU) nr 528/2012.
- (3) Den 22 augusti 2018 lämnade den utvärderande behöriga myndigheten, i enlighet med artikel 44.1 i förordning (EU) nr 528/2012, in en bedömningsrapport och slutsatserna av sin utvärdering till Europeiska kemikaliemyndigheten (nedan kallad *kemikaliemyndigheten*).
- (4) Den 25 mars 2019 lämnade kemikaliemyndigheten ett yttrande ⁽²⁾ till kommissionen, inklusive ett förslag till villkor för godkännandet, utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper för Contec IPA Product Family och den slutliga bedömningsrapporten om biocidproduktfamiljen i enlighet med artikel 44.3 i förordning (EU) nr 528/2012.
- (5) I yttrandet konstateras det att Contec IPA Product Family är en biocidproduktfamilj i den mening som avses i artikel 3.1 s i förordning (EU) nr 528/2012, att den får beviljas ett unionsgodkännande i enlighet med artikel 42.1 i den förordningen och att den, förutsatt att den överensstämmer med de föreslagna villkoren och utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper, uppfyller villkoren i artikel 19.1 och 19.6 i den förordningen.
- (6) Den 28 maj 2019 översände myndigheten utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper till kommissionen på unionens alla officiella språk, i enlighet med artikel 44.4 i förordning (EU) nr 528/2012.
- (7) Kommissionen instämmer med kemikaliemyndighetens yttrande och anser därför att ett unionsgodkännande bör beviljas för Contec IPA Product Family.
- (8) I sitt yttrande rekommenderar kemikaliemyndigheten också att innehavaren av produktgodkännandet ska utföra ett långvarigt lagringstest vid rumstemperatur av dukarna i deras försäljningsförpackning som ett villkor för godkännandet. Kommissionen instämmer i rekommendationen och anser att inlämnandet av detta test bör vara ett villkor för tillhandahållande på marknaden och användning av biocidproduktfamiljen i enlighet med artikel 22.1 i förordning (EU) nr 528/2012. Kommissionen anser också att det faktum att data ska lämnas efter det att godkännandet beviljats inte påverkar slutsatsen att villkoren på grundval av befintliga data är uppfyllda i enlighet med artikel 19.1 d i den förordningen.
- (9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

⁽¹⁾ EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ Kemikaliemyndighetens yttrande av den 28 februari 2019 om unionsgodkännande av Contec IPA Product Family (ECHA/BPC/221/2019).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Contec Europe beviljas unionsgodkännande för tillhandahållande på marknaden och användning av biocidproduktfamiljen Contec IPA Product Family med godkännandenummer EU-0020460-0000, under förutsättning att och villkoren i bilaga I och i sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper i bilaga II är uppfyllda.

Unionsgodkännandet är giltigt från och med den 26 december 2019 till och med den 30 november 2029.

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 29 november 2019.

På kommissionens vägnar

Ordförande

Jean-Claude JUNCKER

*BILAGA I***VILLKOR (EU-0020460-0000)**

Innehavaren av produktgodkännandet ska utföra ett långvarigt lagringstest vid rumstemperatur av dukarna i deras försäljningsförpackning.

Senast den 31 juli 2021 ska innehavaren av produktgodkännandet lämna resultaten av testet till kemikaliemyndigheten.

BILAGA II

Sammanfattning av biocidproduktfamiljens egenskaper (SPC)

Contec IPA Product Family

Produkttyp 2 – Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur (desinfektionsmedel)

Produkttyp 4 – Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder (desinfektionsmedel)

Godkännandenummer: EU-0020460-0000

R4BP-tillgångsnummer: EU-0020460-0000

DEL I

FÖRSTA INFORMATIONSNIVÅN

1. ADMINISTRATIVA UPPGIFTER

1.1 **Familjenamn**

Namn	Contec IPA Product Family
------	---------------------------

1.2 **Produkttyp(er)**

Produkttyp(er)	PT 02 - Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur PT 04 - Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder
----------------	---

1.3 **Innehavare av produktgodkännande**

Namn och adress till innehavaren av produktgodkännandet	Namn	Contec Europe
	Adress	ZI Du Prat, Avenue Paul Duplaix, 56000, Vannes, Frankrike
Godkännandenummer	EU-0020460-0000	
R4BP-tillgångsnummer	EU-0020460-0000	
Datum för godkännande	26 december 2019	
Utgångsdatum för godkännande	30 november 2029	

1.4 **Tillverkare av biocidprodukter**

Tillverkarens namn	Contec Inc.
Tillverkarens adress	525 Locust Grove, SC 29303 Spartanburg Förenta staterna
Tillverkningsställe(n)	525 Locust Grove, SC 29303 Spartanburg Förenta staterna
Tillverkarens namn	Contec Cleanroom Technology (Suzhou) Co., Ltd China
Tillverkarens adress	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou Kina
Tillverkningsställe(n)	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou Kina

Tillverkarens namn	Contec Cleanroom (UK) Ltd
Tillverkarens adress	Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE63 8QW Ashington, Northumberland Storbritannien
Tillverkningsställe(n)	Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE63 8QW Ashington, Northumberland Storbritannien

Tillverkarens namn	Flexible Medical Packaging
Tillverkarens adress	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire Storbritannien
Tillverkningsställe(n)	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire Storbritannien

1.5 Tillverkare av det verksamma ämnet

Verksamt ämne	Propan-2-ol
Tillverkarens namn	Brenntag GmbH
Tillverkarens adress	Messeallee 11, 45131 Essen Tyskland
Tillverkningsställe(n)	Haven 3222, Vondelingenweg 601, 3196 KK Vondelingenplaat Nederländerna

2. PRODUKTFAMILJENS SAMMANSÄTTNING OCH FORMULERING

2.1 Kvalitativ och kvantitativ information om familjens sammansättning

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)	
					Minst	Högst
Propan-2-ol		Verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2 Typ(er) av formuleringar

Formulering(ar)	AL (Övriga vätskor) - RTU lösning/Sprayflaska AL (Övriga vätskor) - RTU servett
-----------------	--

DEL II

ANDRA INFORMATIONSNIVÅN – META-SPC

META-SPC 1

1. META-SPC 1 ADMINISTRATIV INFORMATION

1.1 Meta-SPC 1 identitetsbeteckning

Benämning	Contec IPA Liquid Products
-----------	----------------------------

1.2 Tillägg till registreringsnummer

Nummer	1–1
--------	-----

1.3 **Produkttyp(er)**

Produkttyp(er)	PT 02 - Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur PT 04 - Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder
----------------	---

2. META-SPC 1 SAMMANSÄTTNING

2.1 **Kvalitativ och kvantitativ information om sammansättningen av meta-SPC 1**

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)	
					Minst	Högst
Propan-2-ol		Verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2 **Typ(er) av formulering av meta-SPC 1**

Formulering(ar)	AL (Övriga vätskor) - RTU lösning/Sprayflaska
-----------------	---

3. FAROANGIVELSER OCH SKYDDSANGIVELSER I META-SPC 1

Faroangivelse	Mycket brandfarlig vätska och ånga. Orsakar allvarlig ögonirritation. Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad. Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor.
Skyddsangivelse	Ha förpackningen eller etiketten till hands om du måste söka läkarvård. Förvaras oåtkomligt för barn. Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. – Rökning förbjuden. Behållaren ska vara väl tillsluten. Undvik att inandas ångor. Tvätta händerna grundligt efter användning. Används endast utomhus eller i väl ventilerade utrymmen. Använd ögonskydd. VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten. VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN. Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp. Vid brand: Släck med alkoholresistent skum Förvaras på väl ventilerad plats. Förvaras svalt. Förvaras inlåst. Innehållet lämnas till i enlighet med lokala krav.. behållaren lämnas till i enlighet med lokala krav..

4. TILLÅTEN ANVÄNDNING/TILLÅTNA ANVÄNDNINGAR AV META-SPC 1

4.1 Bruksanvisning

Tabell 1.

Användning # 1–Yrkesmässig användning

Produkttyp	PT 02 - Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur PT 04 - Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Bakterier Mykobakterier Jäst
Användningsområde	Inomhus Desinfektionsmedel för användning mot bakterier, mykobakterier och jäst på hårda, icke-porösa ytor i rena rum för bioteknik, läkemedel, tillverkning av medicintekniska produkter, hälsovårdsindustrin och andra kritiska applikationer inom livsvetenskap och inom industriella livsmedel och foderberedningsområden. Godtagbar användningstemperatur: rumstemperatur (20 ± 2 °C)
Appliceringsmetod	Spreja och torka
Dosering(ar) och frekvens	50 ml produkt per m ² av ytan - Torkning: 1 minut kontakttid för bakterier och mykobakterier 3 minuters kontakttid för jäst
Användarkategori(er)	Yrkesmässig användare
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	Högdensitetspolyeten (HDPE) Sprayflaska– 0,5 – 1l HDPE påfyllnadsflaska med lock – 5l

4.1.1 Bruksanvisning specifik för denna användning

Se avsnitt 5.1

4.1.2 Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

Se avsnitt 5.2

4.1.3 Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön

Se avsnitt 5.3

4.1.4 Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning

Se avsnitt 5.4

4.1.5 Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Se avsnitt 5.5

5. ALLMÄNNA ANVÄNDARRIKTLINJER ⁽¹⁾ FÖR META-SPC 1

5.1 **Bruksanvisning**

Använd vid rumstemperatur. För synligt nedsmutsade ytor krävs rengöring före desinfektion.

Torkning: Applicera / spraya produkten på en rengöringsduk av god kvalitet. Se till att rengöringsduken är tillräckligt och enhetligt mättad med lösningen innan du torkar ytan som ska desinficeras.

Se till att ytan täcks jämnt med produkten och torka sedan av med en steril trasa.

Kontakttider: Torka av 1 minut för bakterier och mykobakterier samt 3 minuter för jäst.

Rengöringsdukar som har använts måste kasseras i en sluten behållare.

5.2 **Riskbegränsande åtgärder**

Tvätta händer och exponerad hud före måltid och efter användning.

Undvik kontakt med ögonen.

För användning i renrum är adekvata tekniska system för att avlägsna luftburna rester obligatoriska, t.ex. rumsventilation eller LEV.

5.3 **En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödåtgärder för att skydda miljön**

Sannolika direkta eller indirekta negativa effekter:

Huvudvärk, svindel, hallucinationer, andningsdepression, CNS-depression eller koma.

Allvarlig irritation i ögonen och eller ögonskador.

Illamående, kräkning, diarré och hemoragisk gastrit.

Pulmonell aspirationsrisk kan orsaka pneumonit, hypotension och hypoglykemi.

Första hjälpen-åtgärder:

Flytta personen från exponeringskällan och ta bort eventuella förorenade/nedstänkta klädesplagg.

VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta bort kontaktlinser om sådana finns och det kan göras utan problem. Fortsätt skölja ögonen. Om ögonirritation kvarstår: Kontakta en läkare.

VID KONTAKT MED HUDEN: Tvätta det berörda området med mycket vatten och tvål. Skrubba inte.

Vid förtäring; Framkalla INTE kräkning och ge aldrig någonting i munnen till en person som mår dåligt eller är medvetslös; om personen är medvetslös ska denne placeras i vänster sidoläge med lågt huvudläge och böjda knän.

Håll personen lugn och i vila, bevara kroppstemperaturen och kontrollera andningen. Kontrollera puls och ge konstgjord andning om så behövs.

För personen till en vårdcentral och ta med produktens förpackning eller etikett om det är möjligt.

LÄMNA ALDRIG DEN DRABBADE PERSONEN OBEVAKAD!

Råd till sjukvårdspersonal:

Övervaka vitala tecken och ge symtomatisk och stödjande behandling.

Överväg en endoskopisk procedur i händelse av förtäring.

Övervaka glykemi och keton-nivåer.

Kräkframkallande medel ska inte användas.

NÄR DU BEHÖVER MEDICINSK HJÄLP SKA DU HA PRODUKTENS FÖRPACKNING ELLER ETIKETT NÄRA TILL HANDS OCH RING GIFTINFORMATIONSCENTRALEN

5.4 **Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning**

Kassera innehållet/behållaren i enlighet med lokala krav.

Använd inte tomma behållare för andra ändamål.

⁽¹⁾ Bruksanvisningar, riskreducerande åtgärder och andra användarriktlinjer i detta avsnitt gäller för alla tillåtna användningar inom meta-SPC 1.

5.5 Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Förvara på en sval, torr och välventilerad plats i originalbehållaren.

Förvara åtskild från antändningskällor.

Förvara skyddad från direkt solljus.

Förvara behållaren tätt tillsluten.

Hållbarhet: 2 år

6. ÖVRIG INFORMATION

Produkten innehåller propan-2-ol (CAS nr: 67-63-0), för vilket ett europeiskt referensvärde är överenskommet på 129,28 mg/m³ för den yrkesmässiga användaren samt använts för riskbedömningen av produkten.

7. TREDJE INFORMATIONSNIVÅN: ENSKILDA PRODUKTER I META-SPC 1

7.1 Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt

Handelsnamn	Contec 70 % IPA FBC570I Contec Sterile 70 % IPA SBT170IW Contec Sterile 70 % IPA SBT0570IW Contec 70 % IPA FBT170I				
Godkännandenummer	EU-0020460-0001 1-1				
Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Propan-2-ol		Verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	62,9

META-SPC 2

1. META-SPC 2 ADMINISTRATIV INFORMATION

1.1 Meta-SPC 2 identitetsbeteckning

Benämning	Contec IPA Wipes
-----------	------------------

1.2 Tillägg till registreringsnummer

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

1.3 Produkttyp(er)

Produkttyp(er)	PT 02 - Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur PT 04 - Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder
----------------	---

2. META-SPC 2 SAMMANSÄTTNING

2.1 Kvalitativ och kvantitativ information om sammansättningen av meta-SPC 2

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)	
					Minst	Högst
Propan-2-ol		Verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2 Typ(er) av formulering av meta-SPC 2

Formulering(ar)	AL (Övriga vätskor) - RTU servett
-----------------	-----------------------------------

3. FAROANGIVELSER OCH SKYDDSSANGIVELSER I META-SPC 2

Faroangivelse	Orsakar allvarlig ögonirritation. Mycket brandfarlig vätska och ånga. Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad. Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor.
Skyddsangivelse	Ha förpackningen eller etiketten till hands om du måste söka läkarvård. Förvaras oåtkomligt för barn. Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. – Rökning förbjuden. Behållaren ska vara väl tillsluten. Undvik att inandas ångor. Tvätta händerna grundligt efter användning. Används endast utomhus eller i väl ventilerade utrymmen. Använd ögonskydd. VID HUDKONTAKT (även håret):Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten. VID INANDNING:Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. VID KONTAKT MED ÖGONEN:Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN. Vid bestående ögonirritation:Sök läkarhjälp. Vid brand:Släck med alkoholresistent skum Förvaras på väl ventilerad plats.Förvaras svalt. Förvaras inlåst. Innehållet lämnas till i enlighet med lokala krav. behållaren lämnas till i enlighet med lokala krav.

4. TILLÅTEN ANVÄNDNING/TILLÅTNA ANVÄNDNINGAR AV META-SPC 2

4.1 Bruksanvisning

Tabell 2.

Användning # 1–Yrkesmässig användning

Produkttyp	PT 02 - Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur PT 04 - Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	-
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Bakterier Mykobakterier Jäst
Användningsområde	Inomhus Desinfektionsmedel för användning mot bakterier, mykobakterier och jäst på hårda, icke-porösa ytor i rena rum för bioteknik, läkemedel, tillverkning av medicintekniska produkter, hälsovårdsindustrin och andra kritiska applikationer inom livsvetenskap och inom industriella livsmedel och foderberedningsområden.

	Godtagbar användningstemperatur: rumstemperatur (20 ± 2 °C)
Appliceringsmetod	Torka
Dosering(ar) och frekvens	1 minut kontakttid för bakterier och mykobakterier 3 minuter kontakttid för jäst
Användarkategori(er)	Yrkesmässig användare
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	Impregnerade dukar av 100 % polypropylen i: — HDPE-behållare med HDPE-lock - 150 dukar (1,7 eller 2,15 l) — Polyetentereftalat (PET)/Polyeten (PE)-paket förseglade med PET/PE-cellofanfolie - 30, 40 eller 50 dukar Impregnerade dukar av 100 % polyester i: — HDPE-behållare med HDPE-lock - 100 dukar (2,25 l) — PET/PE-paket förseglat med PET/PE-cellofanfolie - 20 dukar Impregnerade dukar av 100 % stickad polyester: — PET/PE-paket förseglade med PET/PE-cellofanfolie – 8, 10, 20, 30 eller 50 dukar Impregnerade dukar av 55 % cellulosa och 45 % polyester i: — HDPE-behållare med HDPE-lock – 100 dukar (2,25 l) — PET/PE-paket förseglade med PET/PE-cellofanfolie – 24, 30, 50 eller 75 dukar Impregnerade dukar av 50 % rayon/50 % polyester i: — HDPE-behållare med HDPE-lock - 700 dukar (11,4 l)

4.1.1 Bruksanvisning specifik för denna användning

Se avsnitt 5.1

4.1.2 Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

Se avsnitt 5.2

4.1.3 Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödatgärder för att skydda miljön

Se avsnitt 5.3

4.1.4 Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning

Se avsnitt 5.4

4.1.5 Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Se avsnitt 5.5

5. ALLMÄNNA ANVÄNDARRIKTLINJER ^(?) FÖR META-SPC 2

5.1 Bruksanvisning

För synligt nedsmutsade ytor krävs rengöring före desinfektion.

Se till att ytan är jämnt täckt med produkt och låt den verka under en kontakttid på 1 minut för en baktericid och mykobaktericid effekt och 3 minuter för en jästicid effekt.

5.2 Riskbegränsande åtgärder

Tvätta händer och exponerad hud före måltid och efter användning.

Undvik kontakt med ögonen. Sannolika direkta eller indirekta negativa effekter.

För användning i renrum är adekvata tekniska system för att avlägsna luftburna rester obligatoriska, t.ex. rumsventilation eller LEV.

^(?) Bruksanvisningar, riskreducerande åtgärder och andra användarriktlinjer i detta avsnitt gäller för alla tillåtna användningar inom meta-SPC 2.

5.3 En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödgärder för att skydda miljön

Sannolika direkta eller indirekta negativa effekter:

Huvudvärk, svindel, hallucinationer, andningsdepression, CNS-depression eller koma.

Allvarlig irritation i ögonen och eller ögonskador.

Illamående, kräkning, diarré och hemoragisk gastrit.

Pulmonell aspirationsrisk kan orsaka pneumonit, hypotension och hypoglykemi.

Första hjälpen-åtgärder:

Flytta personen från exponeringskällan och ta bort eventuella förorenade/nedstänkta klädesplagg.

VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta bort kontaktlinser om sådana finns och det kan göras utan problem. Fortsätt skölja ögonen. Om ögonirritation kvarstår: Kontakta en läkare.

VID KONTAKT MED HUDEN: Tvätta det berörda området med mycket vatten och tvål. Skrubba inte.

Vid förtäring; Framkalla INTE kräkning och ge aldrig någonting i munnen till en person som mår dåligt eller är medvetslös; om personen är medvetslös ska denne placeras i vänster sidoläge med lågt huvudläge och böjda knän.

Håll personen lugn och i vila, bevara kroppstemperaturen och kontrollera andningen. Kontrollera puls och ge konstgjord andning om så behövs.

För personen till en vårdcentral och ta med produktens förpackning eller etikett om det är möjligt.

LÄMNA ALDRIG DEN DRABBADE PERSONEN OBEVAKAD!

Råd till sjukvårdspersonal:

Övervaka vitala tecken och ge symtomatisk och stödjande behandling.

Överväg en endoskopisk procedur i händelse av förtäring.

Övervaka glykemi och keton-nivåer

Kräkframkallande medel ska inte användas.

NÄR DU BEHÖVER MEDICINSK HJÄLP SKA DU HA PRODUKTENS FÖRPACKNING ELLER ETIKETT NÄRA TILL HANDS OCH RING GIFTINFORMATIONSCENTRALEN

5.4 Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning

Kassera innehållet/behållaren i enlighet med lokala krav.

Använd inte tomma behållare för andra ändamål.

Dukar som har använts ska kasseras i en sluten behållare.

Kassera dukar som har använts som torrt avfall.

5.5 Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Förvara på en sval, torr och välventilerad plats i originalbehållaren.

Förvara åtskild från antändningskällor.

Förvara skyddad från direkt solljus.

Förvara behållaren tätt tillsluten.

Hållbarhet: 2 år

6. ÖVRIG INFORMATION

Polypropylen, polyester, stickad polyester, 55 % cellulosa/45 % polyester eller 50 % rayon/50 % polyesterdukar, 34–240 gsm, innehållande 5–38 ml produkt (2,75–20,9 g propan-2-ol)

Produkten innehåller propan-2-ol (CAS nr: 67-63-0), för vilket ett europeiskt referensvärde är överenskommet på 129,28 mg/m³ för den yrkesmässiga användaren samt använts för riskbedömningen av produkten.

7. TREDJE INFORMATIONSNIVÅN: ENSKILDA PRODUKTER I META-SPC 2

7.1 Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt

Handelsnamn	PROSAT MBPP PS-840IR PROSAT MBPP PS-911 PROSAT MBPP PS-911EB PROSAT MBPP PS-LPP-7030 PROSAT MBPP PS-LPP-7030IR PROSAT MBPP PSPP0039 PROSAT MBPP PSPP0043 SATWipes MBPP SWPP0003 PROSAT Delta PS-7030IR SATWipes nonwoven polyester SAT-C3-7030 Spec-Wipe 4 115-0039 PROSAT Polynit Heatseal PS-HS9-7030 PROSAT EasyReach PSME0001 PROSAT Polynit Heatseal PPS0047 PROSAT Polynit Heatseal PPS0076 PROSAT Polynit Heatseal PPS0091 PROSAT Polynit Heatseal PSWE0001 PROSAT Polynit Heatseal PSWE0002 PROSAT Polynit Heatseal PSWE0003 Spec-Wipe 3 115-0034 PROSAT Sigma PSC20001 PROSAT Sigma PSC20002 PROSAT Theta PSC20005 PROSAT Theta PSC20006 PROSAT Theta PSC20009 PROSAT Theta PSC20010 PROSAT Theta PSCP0001 PROSAT Theta PSCS1010 PROSAT Theta PSCS1010IR SATWipes polyester/cellulose SAT-C1-7030 SATWipes presaturated wipes SWNW0013				
Godkännandenummer	EU-0020460-0002 1-2				
Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Propan-2-ol		Verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	62,9

BESLUT

BESLUT (Gusp) 2019/2077 AV KOMMITTÉN FÖR UTRIKES- OCH SÄKERHETSPOLITIK

av den 28 november 2019

om förlängning av mandatet för uppdragschefen för Europeiska unionens integrerade gränsförvaltningsuppdrag i Libyen (EU BAM Libyen) (EU BAM Libyen/1/2019)

KOMMITTÉN FÖR UTRIKES- OCH SÄKERHETSPOLITIK HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionen, särskilt artikel 38 tredje stycket,

med beaktande av rådets beslut 2013/233/Gusp av den 22 maj 2013 om Europeiska unionens integrerade gränsförvaltningsuppdrag i Libyen (EU BAM Libyen) ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.1,

med beaktande av förslaget från unionens höga representant för utrikes frågor och säkerhetspolitik, och

av följande skäl:

- (1) Enligt artikel 9.1 i beslut 2013/233/Gusp är kommittén för utrikes- och säkerhetspolitik (Kusp) bemyndigad att fatta lämpliga beslut i enlighet med artikel 38 i fördraget i syfte att utöva politisk kontroll över och strategisk ledning av EU BAM Libyen, inbegripet beslutet att utnämna en uppdragschef.
- (2) Den 30 augusti 2016 antog Kusp beslut (Gusp) 2016/1634 ⁽²⁾, om utnämning av Vincenzo TAGLIAFERRI till uppdragschef för EU BAM Libyen från och med den 1 september 2016 till och med den 21 augusti 2017.
- (3) Mandatet för Vincenzo TAGLIAFERRI som uppdragschef för EU BAM Libyen har förlängts regelbundet, senast genom att Kusp antog beslut (Gusp) 2018/2061 ⁽³⁾, om förlängning av mandatet för Vincenzo TAGLIAFERRI som uppdragschef för EU BAM Libyen till och med den 31 december 2019.
- (4) Den 17 december 2018 antog rådet beslut (Gusp) 2018/2009 ⁽⁴⁾ om ändring och förlängning av beslut 2013/233/Gusp till och med den 30 juni 2020.
- (5) Unionens höga representant för utrikes frågor och säkerhetspolitik har föreslagit att mandatet för Vincenzo TAGLIAFERRI som uppdragschef för EU BAM Libyen förlängs från och med den 1 januari 2020 till och med den 30 juni 2020.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Vincenzo TAGLIAFERRIs mandat som uppdragschef för EU BAM Libyen förlängs härmed till och med den 30 juni 2020.

⁽¹⁾ EUT L 138, 24.5.2013, s. 15.

⁽²⁾ Beslut (Gusp) 2016/1634 av kommittén för utrikes- och säkerhetspolitik av den 30 augusti 2016 om utnämning av uppdragschefen för Europeiska unionens integrerade gränsförvaltningsuppdrag i Libyen (EU BAM Libyen) (EU BAM Libyen/1/2016) (EUT L 243, 10.9.2016, s. 10).

⁽³⁾ Beslut (Gusp) 2018/2061 av kommittén för utrikes- och säkerhetspolitik av den 18 december 2018 om förlängning av mandatet för uppdragschefen för Europeiska unionens integrerade gränsförvaltningsuppdrag i Libyen (EU BAM Libyen) (EU BAM Libyen/2/2018) (EUT L 329, 27.12.2018, s. 22).

⁽⁴⁾ Rådets beslut (Gusp) 2018/2009 av den 17 december 2018 om ändring och förlängning av beslut 2013/233/Gusp om Europeiska unionens integrerade gränsförvaltningsuppdrag i Libyen (EU BAM Libyen) (EUT L 322, 18.12.2018, s. 25).

Artikel 2

Detta beslut träder i kraft samma dag som det antas.

Det ska tillämpas från och med den 1 januari 2020.

Utfärdat i Bryssel den 28 november 2019.

På kommittén för utrikes- och säkerhetspolitikts vägnar

Ordförande

S. FROM-EMMESBERGER

RÅDETS BESLUT (EU, Euratom) 2019/2078**av den 2 december 2019****om utnämning av en ledamot i Europeiska ekonomiska och sociala kommittén på förslag av Förbundsrepubliken Tyskland**

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 302,

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska atomenergigemenskapen, särskilt artikel 106a,

med beaktande av den tyska regeringens förslag,

med beaktande av Europeiska kommissionens yttrande, och

av följande skäl:

- (1) Den 18 september 2015 och den 1 oktober 2015 antog rådet besluten (EU, Euratom) 2015/1600 ⁽¹⁾ och (EU, Euratom) 2015/1790 ⁽²⁾ om utnämning av ledamöter i Europeiska ekonomiska och sociala kommittén för perioden 21 september 2015–20 september 2020.
- (2) En plats som ledamot i Europeiska ekonomiska och sociala kommittén har blivit ledig till följd av att mandatet för Günter LAMBERTZ har löpt ut.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Freya LEMCKE, *Managing Director DIHK Brussels*, utnämns härmed till ledamot i Europeiska ekonomiska och sociala kommittén för återstoden av mandatperioden, dvs. till och med den 20 september 2020.

Artikel 2

Detta beslut träder i kraft samma dag som det antas.

Utfärdat i Bryssel den 2 december 2019.

På rådets vägnar

M. OHISALO

Ordförande

⁽¹⁾ Rådets beslut (EU, Euratom) 2015/1600 av den 18 september 2015 om utnämning av ledamöter i Europeiska ekonomiska och sociala kommittén för perioden 21 september 2015–20 september 2020 (EUT L 248, 24.9.2015, s. 53).

⁽²⁾ Rådets beslut (EU, Euratom) 2015/1790 av den 1 oktober 2015 om utnämning av ledamöter i Europeiska ekonomiska och sociala kommittén för perioden 21 september 2015–20 september 2020 (EUT L 260, 7.10.2015, s. 23).

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2019/2079**av den 27 november 2019****om fastställande av kvantitativa begränsningar och tilldelning av kvoter för ämnen som kontrolleras enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1005/2009 om ämnen som bryter ned ozonskiktet, för perioden 1 januari–31 december 2020***[delgivet med nr C(2019) 8535]***(Endast de engelska, franska, grekiska, italienska, kroatiska, lettiska, maltesiska, nederländska, polska, portugisiska, spanska, tjeckiska, tyska och ungerska texterna är giltiga)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1005/2009 av den 16 september 2009 om ämnen som bryter ned ozonskiktet ⁽¹⁾, särskilt artiklarna 10.2 och 16.1, och

av följande skäl:

- (1) Övergång till fri omsättning i unionen av importerade kontrollerade ämnen omfattas av kvantitativa begränsningar.
- (2) Kommissionen ska fastställa dessa begränsningar och tilldela företag kvoter.
- (3) Kommissionen ska också fastställa de kvantiteter av andra kontrollerade ämnen än klorfluorkolväten som får användas för viktiga laboratorie- och analysändamål och besluta om vilka företag som får använda dem.
- (4) Vid fastställandet av de kvoter som ska tilldelas för viktiga laboratorie- och analysändamål måste de kvantitativa begränsningar som anges i artikel 10.6 i förordning (EG) nr 1005/2009 följas genom tillämpning av kommissionens förordning (EU) nr 537/2011 ⁽²⁾. Dessa kvantitativa begränsningar inkluderar kvantiteter av klorfluorkolväten som licensierats för laboratorie- och analysändamål, och därför bör även produktion och import av klorfluorkolväten för dessa ändamål omfattas av detta beslut.
- (5) Kommissionen har offentliggjort ett meddelande till företag som avser att under 2020 till eller från Europeiska unionen importera eller exportera kontrollerade ämnen som bryter ned ozonskiktet och till företag som avser att under 2020 producera eller importera dessa ämnen för laboratorie- och analysändamål ⁽³⁾ och har som ett resultat av detta underrättats om planerad import under 2020.
- (6) De kvantitativa begränsningarna och kvoterna bör fastställas för perioden 1 januari–31 december 2020, i linje med den årliga rapporteringscykeln enligt Montrealprotokollet om ämnen som bryter ned ozonskiktet.
- (7) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats i enlighet med artikel 25.1 i förordning (EG) nr 1005/2009.

⁽¹⁾ EUT L 286, 31.10.2009, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 537/2011 av den 1 juni 2011 om mekanismen för tilldelning av de mängder kontrollerade ämnen som tillåts för laboratorie- och analysändamål inom unionen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1005/2009 om ämnen som bryter ned ozonskiktet (EUT L 147, 2.6.2011, s. 4).

⁽³⁾ EUT C 143, 24.4.2019, s. 4.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Kvantitativa begränsningar för övergång till fri omsättning

De kvantiteter kontrollerade ämnen som omfattas av förordning (EG) nr 1005/2009 och som får övergå till fri omsättning i unionen under 2020 från källor utanför unionen ska vara följande:

Kontrollerade ämnen	Kvantitet (ozonnedbrytande potential [ODP] kilogram)
Grupp I (klorfluorkarbonerna 11, 12, 113, 114 och 115) och grupp II (andra fullständigt halogenerade klorfluorkarboner)	1 910 550,00
Grupp III (haloner)	23 800 100,00
Grupp IV (koltetraklorid)	22 330 671,00
Grupp V (1,1,1-triklorethan)	2 500 000,00
Grupp VI (metylbromid)	510 912,00
Grupp VII (bromfluorkolväten)	4 852,40
Grupp VIII (klorfluorkolväten)	5 358 037,25
Grupp IX (bromklormetan)	324 024,00

Artikel 2

Tilldelning av kvoter för övergång till fri omsättning

1. Tilldelningen av kvoter för klorfluorkarbonerna 11, 12, 113, 114 och 115 och andra fullständigt halogenerade klorfluorkarboner under perioden 1 januari–31 december 2020 ska avse de ändamål och de företag som anges i bilaga I.
2. Tilldelningen av kvoter för haloner under perioden 1 januari–31 december 2020 ska avse de ändamål och de företag som anges i bilaga II.
3. Tilldelningen av kvoter för koltetraklorid under perioden 1 januari–31 december 2020 ska avse de ändamål och de företag som anges i bilaga III.
4. Tilldelningen av kvoter för 1,1,1-triklorethan under perioden 1 januari–31 december 2020 ska avse de ändamål och de företag som anges i bilaga IV.
5. Tilldelningen av kvoter för metylobromid under perioden 1 januari–31 december 2020 ska avse de ändamål och de företag som anges i bilaga V.
6. Tilldelningen av kvoter för bromfluorkolväten under perioden 1 januari–31 december 2020 ska avse de ändamål och de företag som anges i bilaga VI.
7. Tilldelningen av kvoter för klorfluorkolväten under perioden 1 januari–31 december 2020 ska avse de ändamål och de företag som anges i bilaga VII.
8. Tilldelningen av kvoter för bromklormetan under perioden 1 januari–31 december 2020 ska avse de ändamål och de företag som anges i bilaga VIII.
9. Kvoterna för de enskilda företagen fastställs i bilaga IX.

Artikel 3

Kvoter för laboratorie- och analysändamål

Kvoterna för import och produktion av kontrollerade ämnen avsedda för laboratorie- och analysändamål under 2020 ska tilldelas de företag som förtecknas i bilaga X.

De maximala kvantiteter som respektive företag får producera eller importera under 2020 för laboratorie- och analysändamål anges i bilaga XI.

Artikel 4

Giltighetstid

Detta beslut ska tillämpas från och med den 1 januari 2020 och upphöra att gälla den 31 december 2020.

Artikel 5

Adressater

Detta beslut riktar sig till följande företag.

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

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

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

Utfärdat i Bryssel den 27 november 2019.

På kommissionens vägnar
Miguel ARIAS CAÑETE
Ledamot av kommissionen

BILAGA I

GRUPPERNA I och II

Importkvoter för klorfluorkarbonerna 11, 12, 113, 114 och 115 och andra fullständigt halogenerade klorfluorkarboner som tilldelas importörer i enlighet med förordning (EG) nr 1005/2009 för användning som råmaterial och agenser i tillverkningsprocesser under perioden 1 januari–31 december 2020.

Företag

Abcr GmbH (DE)

Solvay Specialty Polymers Italy SpA (IT)

Syngenta Limited (UK)

Tazzetti SAU (ES)

Tazzetti SpA. (IT)

TEGA - Technische Gase und Gasetechnik GmbH (DE)

BILAGA II

GRUPP III

Importkvoter för haloner som tilldelas importörer i enlighet med förordning (EG) nr 1005/2009 för användning som råmaterial och för användningsområden av avgörande betydelse under perioden 1 januari–31 december 2020.

Företag

A-Gas (UK) Ltd (UK)

Abcr GmbH (DE)

Arkema France (FR)

Ateliers Bigata SASU (FR)

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

EAF protect s.r.o. (CZ)

ESTO Cheb s.r.o. (CZ)

Fire Fighting Enterprises Ltd (UK)

Gielle Industries di Luigi Galantucci (IT)

Halon & Refrigerant Services Ltd (UK)

Intergeo LTD (EL)

Meridian Technical Services Limited (UK)

P.U. Poż-Pliszka Sp. z o.o. (PL)

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

Valvitalia SPA - Eusebi Division (IT)

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

BILAGA III

GRUPP IV

Importkvoter för koltetraklorid som tilldelas importörer i enlighet med förordning (EG) nr 1005/2009 för användning som råmaterial och agens i tillverkningsprocesser under perioden 1 januari–31 december 2020.

Företag

Abcr GmbH (DE)

Arkema France (FR)

Avocado Research Chemicals Limited (UK)

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

Ceram Optec SIA (LV)

BILAGA IV

GRUPP V

Importkvoter för 1,1,1-trikloretan som tilldelas importörer i enlighet med förordning (EG) nr 1005/2009 för användning som råmaterial under perioden 1 januari–31 december 2020.

Företag

Arkema france (FR)

BILAGA V

GRUPP VI

Importkvoter för metylbromid som tilldelas importörer i enlighet med förordning (EG) nr 1005/2009 för användning som råmaterial under perioden 1 januari–31 december 2020.

Företag

Abcr GmbH (DE)

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

ICL Europe Cooperatief U.A. (NL)

Mebrom NV (BE)

Sanofi Chimie (FR)

Sigma-Aldrich Chemie GmbH (DE)

BILAGA VI

GRUPP VII

Importkvoter för bromfluorkolväten som tilldelas importörer i enlighet med förordning (EG) nr 1005/2009 för användning som råmaterial under perioden 1 januari–31 december 2020.

Företag

Abcr GmbH (DE)

GlaxoSmithKline (UK)

Hovione FarmaCiencia SA (PT)

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

Sanofi Chimie (FR)

Sterling Chemical Malta Limited (MT)

Sterling SpA (IT)

Valliscor Europa Limited (IE)

BILAGA VII

GRUPP VIII

Importkvoter för klorfluorkolväten som tilldelas importörer i enlighet med förordning (EG) nr 1005/2009 för användning som råmaterial under perioden 1 januari–31 december 2020.

Företag

Abcr GmbH (DE)

AGC Chemicals Europe, Ltd. (UK)

Arkema france (FR)

Bayer AG (DE)

Chemours Netherlands B.V. (NL)

Dyneon GmbH (DE)

Solvay Fluor GmbH (DE)

Solvay Specialty Polymers France SAS (FR)

Solvay Specialty Polymers Italy SpA (IT)

Tazzetti SAU (ES)

Tazzetti SpA. (IT)

BILAGA VIII

GRUPP IX

Importkvoter för bromklormetan som tilldelas importörer i enlighet med förordning (EG) nr 1005/2009 för användning som råmaterial under perioden 1 januari–31 december 2020.

Företag

Albemarle Europe SPRL (BE)

ICL Europe Cooperatief U.A. (NL)

Laboratorios Miret S.A. (ES)

Sigma-Aldrich Chemie GmbH (DE)

Thomas Swan & Co. Ltd. (UK)

Valliscor Europa limited (IE)

BILAGA IX

(Kommersiellt känslig – konfidentiell – får ej offentliggöras)

—

BILAGA X

Företag som har rätt att producera eller importera för laboratorie- och analysändamål under 2020

Kvoten kontrollerade ämnen som får användas för laboratorie- och analysändamål tilldelas följande företag:

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

BILAGA XI

(Kommersiellt känslig – konfidentiell – får ej offentliggöras)

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2019/2080**av den 28 november 2019****om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen MZHG0JG (SYN-ØØØJG-2) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003**

[delgivet med nr C(2019) 7477]

(Endast de franska och nederländska texterna är giltiga)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR BESLUTAT FÖLJANDE

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

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

av följande skäl:

- (1) Den 1 september 2016 lämnade Syngenta Crop Protection NV/SA på uppdrag av Syngenta Crop Protection AG 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 den genetiskt modifierade majsen MZHG0JG på marknaden (nedan kallad *ansökan*). Ansökan gällde även utsläppande på marknaden av produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade majsen MZHG0JG för annan användning än som livsmedel och foder, 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 ⁽²⁾. Ansökan innehöll även den information som krävs i bilagorna III och IV till det direktivet och en plan för övervakning av miljöpåverkan i enlighet med bilaga VII till samma direktiv 2001/18/EG.
- (3) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) lämnade den 14 november 2018 ett positivt yttrande i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003 ⁽³⁾. Myndigheten konstaterade att den genetiskt modifierade majsen MZHG0JG, så som den beskrivs i ansökan, är lika säker och näringsrik som den konventionella motsvarigheten och de testade icke genetiskt modifierade referenssorterna när det gäller potentiella effekter på människors och djurs hälsa och på miljön.
- (4) Myndigheten tog i sitt yttrande ställning till alla de frågor och farhågor som hade tagits upp av medlemsstaterna under samrådet med de behöriga nationella myndigheterna i enlighet med artiklarna 6.4 och 18.4 i förordning (EG) nr 1829/2003.
- (5) Myndigheten konstaterade också att planen för övervakning av miljöpåverkan i form av en allmän tillsynsplan som sökanden har lämnat in ligger i linje med produkternas avsedda användning.
- (6) Mot bakgrund av detta bör godkännande beviljas för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen MZHG0JG, för de användningsområden som anges i ansökan.
- (7) En unik identitetsbeteckning bör tilldelas den genetiskt modifierade majsen MZHG0JG i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Myndighetens GMO-panel (Efsas panel för genetiskt modifierade organismer), 2018, Scientific opinion on the assessment of genetically modified maize MZHG0JG for food and feed uses, import and processing, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-DE-2016-133). The EFSA Journal, vol. 16(2018):11, artikelnr 5469, 26 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5469>

⁽⁴⁾ 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 myndighetens 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⁽⁵⁾. För att säkerställa att dessa produkter också i fortsättningen används på ett sätt som är godkänt enligt detta beslut bör det dock tydligt anges på märkningen av de produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade majsen MZHGOJG, med undantag för livsmedelsprodukter, att de inte är avsedda för odling.
- (9) För att redogöra för genomförandet och resultaten av den verksamhet som beskrivs i planen för övervakning av miljöpåverkan bör innehavaren av godkännandet lämna in årliga rapporter, som läggs fram i enlighet med det standardformulär för rapportering som föreskrivs i kommissionens beslut 2009/770/EG⁽⁶⁾.
- (10) Myndighetens yttrande motiverar inte att det införs särskilda villkor för eller begränsningar av utsläppande på marknaden, användning och hantering, däribland krav på övervakning av konsumtionen av livsmedel eller foder efter försäljningen, eller för skydd av särskilda ekosystem, miljöer 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 avses i artikel 28.1 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⁽⁷⁾.
- (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.) MZHGOJG enligt specifikationen i led b i bilagan till detta beslut tilldelas den unika identitetsbeteckningen SYN-ØØØJG-2, i enlighet med förordning (EG) nr 65/2004.

Artikel 2

Godkännande

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

- a) Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majs SYN-ØØØJG-2.

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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).

- b) Foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen SYN-ØØØJG-2.
- c) Produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade majsen SYN-ØØØJG-2 för annan användning än den som anges i leden a och b, med undantag för odling.

Artikel 3

Märkning

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

Artikel 4

Detektionsmetod

Den metod som fastställs i led d i bilagan ska tillämpas för detektion av den genetiskt modifierade majsen SYN-ØØØJG-2.

Artikel 5

Övervakning av miljöpåverkan

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

Artikel 6

Gemenskapsregister

Uppgifterna i bilagan till detta beslut ska föras in i det gemenskapsregister över genetiskt modifierade livsmedel och foder som avses i artikel 28.1 i förordning (EG) nr 1829/2003.

Artikel 7

Innehavare av godkännandet

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

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 Bruxelles/Brussel, Belgien

Utfärdat i Bryssel den 28 november 2019.

På kommissionens vägnar
Vytenis ANDRIUKAITIS
Ledamot av kommissionen

BILAGA

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

Namn: Syngenta Crop Protection AG
Adress: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Schweiz

Företrädd av Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise/Louizalaan 489, 1050 Bruxelles/Brussel, Belgien

b) **Beteckning och specifikation av produkterna**

1. Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsens SYN-ØØØJG-2.
2. Foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsens SYN-ØØØJG-2.
3. Produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade majsens SYN-ØØØJG-2 för annan användning än den som anges i punkterna 1 och 2, med undantag för odling.

Den genetiskt modifierade majsens SYN-ØØØJG-2 uttrycker *pat*-genen, som ger tolerans mot glufosinatammonium-baserade herbicider, och *mepsps*-genen, som ger tolerans mot glyfosatbaserade herbicider.

c) **Märkning**

1. Vid tillämpningen av märkningskraven i artiklarna 13.1 och 25.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 och i artikel 4.6 i förordning (EG) nr 1830/2003 ska "organismens namn" vara "majs".
2. Uppgiften "inte avsedd för odling" ska finnas på etiketten och i de handlingar som åtföljer produkter som innehåller eller består av majs SYN-ØØØJG-2, med undantag för de produkter som avses i led b punkt 1 i denna bilaga.

d) **Detektionsmetod**

1. Händelsespecifik metod baserad på kvantitativ realtids-PCR för detektering av den genetiskt modifierade majsens SYN-ØØØJG-2.
2. Validerad av EU:s referenslaboratorium, som inrättats i enlighet med förordning (EG) nr 1829/2003, och offentliggjord på <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>.
3. Referensmaterial: AOCs 1114-C finns på <https://www.aocs.org/crm> (American Oil Chemists Society).

e) **Unik identitetsbeteckning**

SYN-ØØØJG-2

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

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

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

Ej tillämpligt.

h) **Plan för övervakning av miljöpåverkan**

Plan för övervakning av miljöpåverkan i enlighet med bilaga VII till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG.

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

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

Ej tillämpligt.

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

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2019/2081**av den 28 november 2019****om förlängning av godkännandet för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller eller har framställts av genetiskt modifierad raps T45 (ACS-BNØØ8-2) till följd av saluföring av denna raps i tredjeländer till och med 2005 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003***[delgivet med nr C(2019) 7480]***(Endast den tyska 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 ⁽¹⁾, särskilt artiklarna 11.3 och 23.3, och

av följande skäl:

- (1) Genom kommissionens beslut 2009/184/EG ⁽²⁾ godkändes utsläppande på marknaden av livsmedel och foder som innehåller eller har framställts av genetiskt modifierade raps T45 (nedan kallad *T45-raps*). Godkännandet gällde även utsläppande på marknaden av andra produkter än livsmedel och foder som innehåller T45-raps för samma användningsområden som allt annat slags raps, med undantag för odling.
- (2) Sökanden uppgav i sina ansökningar och i inlagor till kommissionen att saluföring av T45-rapsfrön hade upphört efter planteringssäsongen 2005.
- (3) Därför avser ansökningarna enbart förekomst av T45-raps till följd av tidigare odling i tredjeländer.
- (4) I enlighet med kraven på övervakning i beslut 2009/184/EG har sökanden visat att det fortfarande förekommer ytterst ringa spårhalter av T45-raps i rapsprodukter i tredjeländ och att dessa produkter importerats till unionen.
- (5) Den 9 januari 2018 lämnade därför den ursprungliga innehavaren av godkännandet, Bayer CropScience AG, in en ansökan till kommissionen i enlighet med artiklarna 11 och 23 i förordning (EG) nr 1829/2003 om förlängning av godkännandet.
- (6) Sökanden bekräftade på nytt i sin ansökan att ansökan avser förekomst av T45-raps i foder och livsmedel till följd av odling i tredjeländer till och med 2005.
- (7) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) offentliggjorde den 14 februari 2019 ett positivt yttrande ⁽³⁾ om T45-raps i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003. Myndigheten konstaterade att det i ansökan om förlängning inte fanns några belegg för några nya faror eller någon modifierad exponering och inte heller några nya vetenskapliga osäkerheter som ändrar de slutsatser som dragits vid den ursprungliga riskbedömning av T45-raps som myndigheten antog 2008 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens beslut 2009/184/EG av den 10 mars 2009 om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller eller har framställts av genetiskt modifierad T45-raps (ACS-BNØØ8-2) till följd av saluföring av denna raps i tredjeländer till och med 2005 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 (EUT L 68, 13.3.2009, s. 28).

⁽³⁾ Efsas GMO-panel 2019. "Scientific Opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape T45 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003" (ansökan EFSA-GMO-RX-012). *EFSA Journal*, vol. 17(2019):2, artikelnr 5597.

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

- (8) Myndigheten tog i sitt yttrande av den 14 februari 2019 ställning till alla de frågor och farhågor som hade tagits upp av medlemsstaterna under samrådet med de behöriga nationella myndigheterna i enlighet med artiklarna 6.4 och 18.4 i förordning (EG) nr 1829/2003.
- (9) Myndigheten konstaterade också att planen för övervakning av miljöpåverkan i form av en allmän tillsynsplan som Bayer CropScience AG har lämnat in ligger i linje med produkternas avsedda användning.
- (10) Mot bakgrund av dessa slutsatser bör man förlänga godkännandet för utsläppande på marknaden av dels livsmedel och foder som innehåller eller har framställts av T45-raps, dels andra produkter än livsmedel och foder som innehåller T45-raps för samma användningsområden som allt annat slags raps, med undantag för odling.
- (11) Enligt myndighetens yttrande verkar det inte behövas några särskilda märkningskrav för de produkter som omfattas av detta beslut. I enlighet med artiklarna 12.2 och 24.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 och i enlighet med artikel 4.7 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 ⁽⁵⁾ är de allmänna kraven angående spårbarhet och märkning inte tillämpliga på tillfälliga eller tekniskt oundvikliga spår av genetiskt modifierade livsmedel eller foder i en proportion som inte överstiger 0,9 %.
- (12) För att fortsätta att övervaka utfasningen av T45-raps bör dess förekomst i importerade produkter även fortsättningsvis rapporteras regelbundet i enlighet med beslut 2009/184/EG.
- (13) I en skrivelse av den 1 augusti 2018 uppmanade Bayer CropScience AG kommissionen att överföra Bayer CropScience AG:s rättigheter och skyldigheter rörande samtliga godkännanden och pågående ansökningar avseende genetiskt modifierade produkter till BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. I en skrivelse av den 19 oktober 2018 bekräftade BASF Agricultural Solutions Seed US LLC denna överföring och godkände BASF SE som sin företrädare i unionen.
- (14) Den 17 maj 2019 begärde sökanden att kommissionen begränsar räckvidden för beslutet om förlängning så att förekomster av T45-raps i foder och livsmedel tillåts i en proportion som inte överstiger 0,9 %. Till följd av denna begäran begränsas räckvidden för detta beslut till att endast gälla förekomster i livsmedel och foder av T45-raps som inte överstiger 0,9 %.
- (15) Inom ramen för det ursprungliga godkännandet genom beslut 2009/184/EG har en unik identitetsbeteckning tilldelats T45-raps, i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 ⁽⁶⁾. Denna unika identitetsbeteckning bör användas även i fortsättningen.
- (16) Innehavaren av godkännandet bör lämna årliga rapporter om genomförandet och resultaten av den verksamhet som beskrivs i övervakningsplanen. Resultaten bör läggas fram i enlighet med de krav som föreskrivs i kommissionens beslut 2009/770/EG ⁽⁷⁾.
- (17) Myndighetens yttrande motiverar inte att det införs särskilda villkor för eller begränsningar av utsläppande på marknaden, användning och hantering, däribland krav på övervakning efter försäljning av konsumtionen, när det gäller livsmedel eller foder som innehåller eller har framställts av genetiskt modifierad raps T45, eller för skydd av särskilda ekosystem, miljöer eller geografiska områden i enlighet med artiklarna 6.5 e och 18.5 e i förordning (EG) nr 1829/2003.

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 av den 14 januari 2004 om inrättande av ett system för skapande och tilldelning av unika identitetsbeteckningar för genetiskt modifierade organismer (EUT L 10, 16.1.2004, s. 5).

⁽⁷⁾ 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).

- (18) Alla relevanta uppgifter om godkännandet av produkterna bör föras in i det gemenskapsregister över genetiskt modifierade livsmedel och foder som avses i artikel 28.1 i förordning (EG) nr 1829/2003.
- (19) 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⁽⁸⁾.
- (20) 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 raps (*Brassica napus* L) T45, enligt specifikationen i led b i bilagan till detta beslut, tilldelas den unika identitetsbeteckningen ACS-BNØØ8-2, i enlighet med förordning (EG) nr 65/2004.

Artikel 2

Förlängning av godkännandet

1. Syftet med detta beslut är att förlänga godkännandet, för de produkter som avses i punkt 2, av förekomst av ACS-BNØØ8-2-raps, direkt eller indirekt till följd av saluföring till och med 2005 av ACS-BNØØ8-2-rapsfrön i tredjeländer.
2. Godkännandet för utsläppande på marknaden av följande produkter förlängs enligt villkoren i detta beslut:
 - a) Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller eller har framställts av genetiskt modifierad ACS-BNØØ8-2-raps.
 - b) Foder som innehåller eller har framställts av genetiskt modifierad ACS-BNØØ8-2-raps.
 - c) Produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierad ACS-BNØØ8-2-raps för annan användning än den som anges i leden a och b, med undantag för odling.

Artikel 3

Högsta tillåtna halt

Förekomst av genetiskt modifierad ACS-BNØØ8-2-raps i de produkter som fastställs i artikel 2 är tillåten i en proportion som inte överstiger 0,9 %.

Artikel 4

Detektionsmetod

Den metod som fastställs i led c i bilagan ska tillämpas för detektion av genetiskt modifierad ACS-BNØØ8-2-raps.

⁽⁸⁾ 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 5***Plan för 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 enligt det formulär som fastställs i beslut 2009/770/EG.

*Artikel 6***Övervakning av utfasning**

1. Innehavaren av godkännandet ska se till att sändningar av raps som importeras till unionen från ett tredjeland där genetiskt modifierade ACS-BNØØ8-2-rapsfrön saluförts till och med 2005 blir föremål för provtagning och testas på lämpligt sätt med avseende på förekomst av genetiskt modifierad ACS-BNØØ8-2-raps.
2. Den metod som används för provtagning av ACS-BNØØ8-2-raps ska vara internationellt vedertagen. Testningen ska utföras i ett ackrediterat laboratorium i enlighet med den validerade detektionsmetod som anges i bilagan.
3. Innehavaren av godkännandet ska till kommissionen lämna, tillsammans med de rapporter som avses i artikel 5.2, årsrapporter om övervakningen av förekomst av genetiskt modifierad ACS-BNØØ8-2-raps.

*Artikel 7***Gemenskapsregister**

Uppgifterna i bilagan till detta beslut ska föras in i det gemenskapsregister över genetiskt modifierade livsmedel och foder som avses i artikel 28.1 i förordning (EG) nr 1829/2003.

*Artikel 8***Innehavare av godkännandet**

Innehavaren av godkännandet ska vara BASF Agricultural Solutions Seed US LLC i Förenta staterna, som företräds i unionen av BASF SE, Tyskland.

*Artikel 9***Giltighet**

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

*Artikel 10***Adressat**

Detta beslut riktar sig till BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Tyskland.

Utfärdat i Bryssel den 28 november 2019.

På kommissionens vägnar
Vytenis ANDRIUKAITIS
Ledamot av kommissionen

BILAGA

a) **Sökande och innehavare av godkännandet**

Namn: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC
Adress: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Förenta staterna
Företrädd av BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Tyskland.

b) **Beteckning och specifikation av produkterna**

1. Livsmedel och livsmedels ingredienser som innehåller eller har framställts av genetiskt modifierad ACS-BNØØ8-2-raps.
2. Foder som innehåller eller har framställts av genetiskt modifierad ACS-BNØØ8-2-raps.
3. Produkter som innehåller genetiskt modifierad ACS-BNØØ8-2-raps för annan användning än den som anges i leden 1 och 2, med undantag för odling.

Den genetiskt modifierade ACS-BNØØ8-2-rapsen uttrycker pat-genen som ger tolerans mot glufosinatammonium-baserade herbicider.

c) **Detektionsmetod**

1. Metod baserad på händelsespecifik Realtids-PCR för detektering av genetiskt modifierad ACS-BNØØ8-2-raps.
2. Validerad av EU:s referenslaboratorium, som inrättats i enlighet med förordning (EG) nr 1829/2003, och offentliggjord på <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>
3. Referensmaterial: AOCS 0208-A är tillgängligt via American Oil Chemists' Society (AOCS) på <https://www.aocs.org/crm>

d) **Unik identitetsbeteckning**

ACS-BNØØ8-2

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

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

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

Ej tillämpligt.

g) **Plan för övervakning av miljöpåverkan**

Plan för övervakning av miljöpåverkan i enlighet med bilaga VII till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG⁽¹⁾.

[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.

⁽¹⁾ 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).

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2019/2082**av den 28 november 2019****om förlängning av godkännandet för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade bomullen LLCotton25 (ACS-GHØØ1-3) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003***[delgivet med nr C(2019) 7481]***(Endast den tyska texten är giltig)****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR BESLUTAT FÖLJANDE

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

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

av följande skäl:

- (1) Genom kommissionens beslut 2008/837/EG ⁽²⁾ godkändes utsläppande på marknaden av livsmedel och foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade bomullen LLCotton25 (nedan kallad LLCotton25). Godkännandet gäller även utsläppande på marknaden av andra produkter än livsmedel och foder som innehåller eller består av LLCotton25 för samma användningsområden som all annan slags bomull, med undantag för odling.
- (2) Den 2 oktober 2017 lämnade den ursprungliga innehavaren av godkännandet, Bayer CropScience AG, in en ansökan till kommissionen i enlighet med artiklarna 11 och 23 i förordning (EG) nr 1829/2003 om förlängning av godkännandet.
- (3) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) lämnade den 14 november 2018 ett positivt yttrande ⁽³⁾ i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003. Myndigheten konstaterade att det i ansökan om förlängning inte fanns några belegg för några nya faror eller någon modifierad exponering och inte heller några nya vetenskapliga osäkerheter som ändrar de slutsatser som dragits vid den ursprungliga riskbedömning av LLCotton25 som myndigheten antog 2006 ⁽⁴⁾.
- (4) Myndigheten tog i sitt yttrande av den 14 november 2018 ställning till alla de frågor och farhågor som hade tagits upp av medlemsstaterna under samrådet med de behöriga nationella myndigheterna i enlighet med artiklarna 6.4 och 18.4 i förordning (EG) nr 1829/2003.
- (5) Myndigheten konstaterade också att planen för övervakning av miljöpåverkan i form av en allmän tillsynsplan som Bayer CropScience AG har lämnat in ligger i linje med de avsedda användningsområdena för produkterna.
- (6) Mot bakgrund av detta bör godkännandet för utsläppande på marknaden av livsmedel och foder som innehåller, består av eller har framställts av LLCotton25 och av produkter som består av eller innehåller LLCotton25 för annan användning än som livsmedel och foder, med undantag för odling, förlängas.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens beslut 2008/837/EG av den 29 oktober 2008 om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade LLCotton25 (ACS-GHØØ1-3) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 (EUT L 299, 8.11.2008, s. 36).

⁽³⁾ Myndighetens GMO-panel 2018. Assessment of genetically modified LLCotton25 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-010). EFSA Journal vol. 16(2018):11, artikelnr 5473.

⁽⁴⁾ Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMONL-2005-13) for the placing on the market of the glufosinate-tolerant genetically modified LLCotton25, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience. EFSA Journal 2006:429, s. 1–19.

- (7) I en skrivelse av den 1 augusti 2018 uppmanade Bayer CropScience AG kommissionen att överföra Bayer CropScience AG:s rättigheter och skyldigheter rörande samtliga godkännanden av och pågående ansökningar avseende genetiskt modifierade produkter till BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. I en skrivelse av den 19 oktober 2018 bekräftade BASF Agricultural Solutions Seed US LLC sitt samtycke till denna överföring och godkände BASF SE som sin företrädare i unionen.
- (8) Inom ramen för det ursprungliga godkännandet genom beslut 2008/837/EG har en unik identitetsbeteckning tilldelats LLCotton25, i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 ⁽⁵⁾. Denna unika identitetsbeteckning bör användas även i fortsättningen.
- (9) Enligt myndighetens 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 ⁽⁶⁾. För att säkerställa att produkter som innehåller eller består av LLCotton25 också i fortsättningen används på ett sätt som är godkänt enligt detta beslut bör det dock tydligt anges på märkningen av produkterna, med undantag för livsmedelsprodukter, att de inte är avsedda för odling.
- (10) 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 de krav som föreskrivs i kommissionens beslut 2009/770/EG ⁽⁷⁾.
- (11) Myndighetens yttrande motiverar inte att det införs särskilda villkor för eller begränsningar av utsläppande på marknaden, användning och hantering, däribland krav på övervakning av konsumtionen av livsmedel eller foder som innehåller, består av eller har framställts av genetiskt modifierad bomull LLCotton25 efter försäljningen, eller 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.
- (12) Alla relevanta uppgifter om godkännandet av produkterna bör föras in i det gemenskapsregister över genetiskt modifierade livsmedel och foder som avses i artikel 28.1 i förordning (EG) nr 1829/2003.
- (13) 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 ⁽⁸⁾.
- (14) 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

Den genetiskt modifierade bomullen (*Gossypium hirsutum*) LLCotton25, enligt specifikationen i led b i bilagan till detta beslut, tilldelas den unika identitetsbeteckningen ACS-GHØ1-3 i enlighet med förordning (EG) nr 65/2004.

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1946/2003 av den 15 juli 2003 om gränsöverskridande förflyttning av genetiskt modifierade organismer (EUT L 287, 5.11.2003, s. 1).

*Artikel 2***Förlängning av godkännandet**

Godkännandet för utsläppande på marknaden av följande produkter förlängs enligt villkoren i detta beslut:

- a) Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade bomullen ACS-GHØØ1-3.
- b) Foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade bomullen ACS-GHØØ1-3.
- c) Produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade bomullen ACS-GHØØ1-3 för annan användning än den som anges i leden a och b, med undantag för odling.

*Artikel 3***Märkning**

1. Vid tillämpningen av märkningskraven i artiklarna 13.1 och 25.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 och i artikel 4.6 i förordning (EG) nr 1830/2003 ska "organismens namn" vara "bomull".
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 bomullen LLCotton25, med undantag för de produkter som avses i artikel 2 a.

*Artikel 4***Detektionsmetod**

Den metod som fastställs i led d i bilagan ska tillämpas för detektion av den genetiskt modifierade bomullen LLCotton25.

*Artikel 5***Övervakning av miljöpåverkan**

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

*Artikel 6***Gemenskapsregister**

Uppgifterna i bilagan till detta beslut ska föras in i det gemenskapsregister över genetiskt modifierade livsmedel och foder som avses i artikel 28.1 i förordning (EG) nr 1829/2003.

*Artikel 7***Innehavare av godkännandet**

Innehavaren av godkännandet ska vara BASF Agricultural Solutions Seed US LLC i Förenta staterna, som företräds av BASF SE, Tyskland.

*Artikel 8***Giltighet**

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

*Artikel 9***Adressat**

Detta beslut riktar sig till BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Tyskland.

Utfärdat i Bryssel den 28 november 2019.

På kommissionens vägnar
Vytenis ANDRIUKAITIS
Ledamot av kommissionen

BILAGA

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

Namn: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC
Adress: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Förenta staterna

Företrädd av BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Tyskland.

b) **Beteckning och specifikation av produkterna**

1. Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade bomullen LLCotton25.
2. Foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade bomullen LLCotton25.
3. Produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade bomullen LLCotton25 för annan användning än den som anges i punkterna 1 och 2, med undantag för odling.

Den genetiskt modifierade bomullen LLCotton25 uttrycker *bar*-genen som ger tolerans mot glufosinatammonium-baserade herbicider.

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 produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade bomullen LLCotton25, med undantag för de produkter som avses i led b punkt 1.

d) **Detektionsmetod**

1. Händelsespecifik metod baserad på realtids-PCR för detektering av den genetiskt modifierade bomullen LLCotton25.
2. Validerad av EU:s referenslaboratorium, som inrättats i enlighet med förordning (EG) nr 1829/2003, och offentliggjord på <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>.
3. Referensmaterial: AOCS 0306-A3 och AOCS 0306-E2, finns på <http://www.aocs.org/tech/crm> (American Oil Chemists Society).

e) **Unik identitetsbeteckning**

ACS-GHØØ1-3

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

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

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

Ej tillämpligt.

h) **Plan för övervakning av miljöpåverkan**

Plan för övervakning av miljöpåverkan i enlighet med bilaga VII till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG⁽¹⁾.

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

(¹) 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).

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

Ej tillämpligt.

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

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2019/2083**av den 28 november 2019****om förlängning av godkännandet för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan MON 89788 (MON-89788-1) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003***[delgivet med nr C(2019) 7482]***(Endast de franska och nederländska texterna är giltiga)****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR BESLUTAT FÖLJANDE

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

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

av följande skäl:

- (1) Genom kommissionens beslut 2008/933/EG ⁽²⁾ godkändes utsläppande på marknaden av livsmedel och foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan MON 89788. Godkännandet gäller även utsläppande på marknaden av produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade sojabönan MON 89788 för annan användning än som livsmedel och foder, med undantag för odling.
- (2) Den 20 november 2017 lämnade innehavaren av godkännandet, Monsanto Europe SA/N.V., på uppdrag av Monsanto Company, in en ansökan till kommissionen i enlighet med artiklarna 11 och 23 i förordning (EG) nr 1829/2003 om förlängning av godkännandet.
- (3) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) lämnade den 19 november 2018 ett positivt yttrande ⁽³⁾ i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003. Myndigheten konstaterade att det i ansökan om förlängning inte fanns några belegg för några nya faror eller någon modifierad exponering och inte heller några nya vetenskapliga osäkerheter som ändrar de slutsatser som dragits vid den ursprungliga riskbedömning av sojaböna MON 89788 som myndigheten antog 2008 ⁽⁴⁾.
- (4) Myndigheten tog i sitt yttrande av den 19 november 2018 ställning till alla de frågor och farhågor som hade tagits upp av medlemsstaterna under samrådet med de behöriga nationella myndigheterna i enlighet med artiklarna 6.4 och 18.4 i förordning (EG) nr 1829/2003.
- (5) Myndigheten 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 godkännandet för utsläppande på marknaden av livsmedel och foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan MON 89788 och av produkter som innehåller eller består av sojaböna MON 89788 för annan användning än som livsmedel och foder, med undantag för odling, förlängas.
- (7) I en skrivelse av den 27 augusti 2018 har Monsanto Europe SA/N.V. meddelat kommissionen att Monsanto Europe SA/N.V. har ändrat sin rättsliga form och bytt namn till Bayer Agriculture BVBA, Belgien. Monsanto Company bekräftade ändringen av företrädaren.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens beslut 2008/933/EG av den 4 december 2008 om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan MON89788 (MON-89788-1) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 (EUT L 333, 11.12.2008, s. 7).

⁽³⁾ Myndighetens GMO-panel 2018. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean MON 89788 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (ansökan EFSA-GMO-RX-011). EFSA Journal, vol. 16(2018):11, artikelnr 5468.

⁽⁴⁾ Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-NL-2006-36) for the placing on the market of the glyphosate-tolerant genetically modified soybean MON 89788, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. EFSA Journal, vol. 6(2008):7, artikelnr 429.

- (8) Inom ramen för det ursprungliga godkännandet genom beslut 2008/933/EG har en unik identitetsbeteckning tilldelats den genetiskt modifierade sojabönan MON 89788, i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004⁽⁵⁾. Denna unika identitetsbeteckning bör användas även i fortsättningen.
- (9) Enligt myndighetens 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⁽⁶⁾. För att säkerställa att dessa produkter också i fortsättningen används på ett sätt som är godkänt enligt detta beslut bör det dock tydligt anges på märkningen av de produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade sojabönan MON 89788, med undantag för livsmedelsprodukter, att de inte är avsedda 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 de krav som föreskrivs i kommissionens beslut 2009/770/EG⁽⁷⁾.
- (11) Myndighetens yttrande motiverar inte att det införs särskilda villkor för eller begränsningar av utsläppande på marknaden, användning och hantering, däribland krav på övervakning av konsumtionen av livsmedel eller foder efter försäljningen, eller för skydd av särskilda ekosystem, miljöer 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 artikel 28.1 i förordning (EG) nr 1829/2003.
- (13) 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⁽⁸⁾.
- (14) 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

Den genetiskt modifierade sojabönan (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 89788 enligt specifikationen i led b i bilagan till detta beslut tilldelas den unika identitetsbeteckningen MON-89788-1, i enlighet med förordning (EG) nr 65/2004.

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1946/2003 av den 15 juli 2003 om gränsöverskridande förflyttning av genetiskt modifierade organismer (EUT L 287, 5.11.2003, s. 1).

*Artikel 2***Förlängning av godkännandet**

Godkännandet för utsläppande på marknaden av följande produkter förlängs enligt villkoren i detta beslut:

- a) Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan MON-89788-1.
- b) Foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan MON-89788-1.
- c) Produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade sojabönan MON-89788-1 för annan användning än den som anges i leden a och b, med undantag för odling.

*Artikel 3***Märkning**

1. Vid tillämpningen av märkningskraven i artiklarna 13.1 och 25.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 och i artikel 4.6 i förordning (EG) nr 1830/2003 ska "organismens namn" vara "sojaböna".
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 sojabönan MON-89788-1, med undantag för de produkter som avses i artikel 2 a.

*Artikel 4***Detektionsmetod**

Den metod som fastställs i led d i bilagan ska tillämpas för detektion av den genetiskt modifierade sojabönan MON-89788-1.

*Artikel 5***Övervakning av miljöpåverkan**

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

*Artikel 6***Gemenskapsregister**

Uppgifterna i bilagan till detta beslut ska föras in i det gemenskapsregister över genetiskt modifierade livsmedel och foder som avses i artikel 28.1 i förordning (EG) nr 1829/2003.

*Artikel 7***Innehavare av godkännandet**

Innehavare av godkännandet ska vara Monsanto Company, Förenta staterna, som företräds av Bayer Agriculture BVBA, Belgien.

*Artikel 8***Giltighet**

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

*Artikel 9***Adressat**

Detta beslut riktar sig till Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgien.

Utfärdat i Bryssel den 28 november 2019.

På kommissionens vägnar
Vytenis ANDRIUKAITIS
Ledamot av kommissionen

BILAGA

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

Namn: Monsanto Company
Adress: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Förenta staterna
Företräd av Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgien.

b) **Beteckning och specifikation av produkterna**

1. Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan MON-89788-1.
2. Foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan MON-89788-1.
3. Produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade sojabönan MON-89788-1 för annan användning än den som anges i punkterna 1 och 2, med undantag för odling.

Den genetiskt modifierade sojabönan MON-89788-1 uttrycker genen *cp4 spsps* som ger tolerans mot glyfosatbaserade herbicider.

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 "sojaböna".
2. Uppgiften "inte avsedd för odling" ska finnas på etiketten och i de handlingar som åtföljer produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade sojabönan MON-89788-1, med undantag för de produkter som avses i led b punkt 1 i denna bilaga.

d) **Detektionsmetod**

1. Händelsespecifik metod baserad på kvantitativ reelltids-PCR för detektering av den genetiskt modifierade sojabönan MON-89788-1.
2. Validerad av EU:s referenslaboratorium, som inrättats i enlighet med förordning (EG) nr 1829/2003, och offentliggjord på <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>.
3. Referensmaterial: AOCS 0906-A och AOCS 0906-B, finns på <https://www.aocs.org/crm> (American Oil Chemists Society).

e) **Unik identitetsbeteckning**

MON-89788-1

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

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

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

Ej tillämpligt.

h) Plan för övervakning av miljöpåverkan

Plan för övervakning av miljöpåverkan i enlighet med bilaga VII till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG ⁽¹⁾.

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

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

Ej tillämpligt.

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

⁽¹⁾ 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).

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2019/2084**av den 28 november 2019****om förlängning av godkännandet för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan A2704-12 (ACS-GMØØ5-3) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003**

[delgivet med nr C(2019) 7483]

(Endast den tyska 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 ⁽¹⁾, särskilt artiklarna 11.3 och 23.3, och

av följande skäl:

- (1) Genom kommissionens beslut 2008/730/EG ⁽²⁾ godkändes utsläppande på marknaden av livsmedel och foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan A2704-12 (nedan kallad *sojabönan A2704-12*). Godkännandet gäller även utsläppande på marknaden av andra produkter än livsmedel och foder som innehåller eller består av sojabönan A2704-12 för samma användningsområden som alla andra sojabönor, med undantag för odling.
- (2) Den 29 augusti 2017 lämnade innehavaren av godkännandet, Bayer CropScience AG, in en ansökan till kommissionen om förlängning av godkännandet, i enlighet med artiklarna 11 och 23 i förordning (EG) nr 1829/2003.
- (3) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) offentliggjorde den 14 januari 2019 ett positivt yttrande ⁽³⁾ i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003. Myndigheten konstaterade att det i ansökan om förlängning inte fanns några belegg för några nya faror eller någon modifierad exponering och inte heller några nya vetenskapliga osäkerheter som ändrar de slutsatser som dragits vid den ursprungliga riskbedömning av sojabönan A2704-12 som myndigheten antog 2007 ⁽⁴⁾.
- (4) Myndigheten tog i sitt yttrande av den 14 januari 2019 ställning till alla de frågor och farhågor som hade tagits upp av medlemsstaterna under samrådet med de behöriga nationella myndigheterna i enlighet med artiklarna 6.4 och 18.4 i förordning (EG) nr 1829/2003.
- (5) Myndigheten konstaterade också att planen för övervakning av miljöpåverkan i form av en allmän tillsynsplan som Bayer CropScience AG har lämnat in ligger i linje med produkternas avsedda användning.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens beslut 2008/730/EG av den 8 september 2008 om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av genetiskt modifierad sojaböna A2704-12 (ACS-GMØØ5-3) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 (EUT L 247, 16.9.2008, s. 50).

⁽³⁾ Efsas GMO-panel 2019. "Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean A2704-12 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003" (ansökan EFSA-GMO-RX-009). *EFSA Journal*, vol. 17(2019):1, artikelnr 5523.

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

- (6) Mot bakgrund av dessa slutsatser bör man förlänga godkännandet för utsläppande på marknaden av livsmedel och foder som innehåller, består av eller har framställts av sojabönan A2704-12 och av produkter som består av eller innehåller sojabönan A2704-12 för annan användning än som livsmedel och foder, med undantag för odling.
- (7) I en skrivelse av den 1 augusti 2018 uppmanade Bayer CropScience AG kommissionen att överföra Bayer CropScience AG:s rättigheter och skyldigheter rörande samtliga godkännanden och pågående ansökningar avseende genetiskt modifierade produkter till BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. I en skrivelse av den 19 oktober 2018 bekräftade BASF Agricultural Solutions Seed US LLC denna överföring och godkände BASF SE, Tyskland, som sin företrädare i unionen.
- (8) Inom ramen för det ursprungliga godkännandet genom beslut 2008/730/EG har en unik identitetsbeteckning tilldelats sojabönan A2704-12, i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 ⁽⁵⁾. Denna unika identitetsbeteckning bör användas även i fortsättningen.
- (9) För de produkter som omfattas av detta beslut verkar det inte behövas några andra särskilda märkningskrav än de som fastställs i artiklarna 13.1 och 25.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 och i artikel 4.6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 ⁽⁶⁾. För att säkerställa att produkter som innehåller eller består av sojabönan A2704-12 används på ett sätt som är godkänt enligt detta beslut bör det dock tydligt anges på märkningen av produkterna, med undantag för livsmedelsprodukter, att de inte är avsedda för odling.
- (10) Innehavaren av godkännandet bör lämna årliga rapporter om genomförandet och resultaten av den verksamhet som beskrivs i övervakningsplanen. Resultaten bör läggas fram i enlighet med de krav som föreskrivs i kommissionens beslut 2009/770/EG ⁽⁷⁾.
- (11) Myndighetens yttrande motiverar inte att det införs särskilda villkor för eller begränsningar av utsläppande på marknaden, användning och hantering, däribland krav på övervakning efter försäljning av konsumtionen, när det gäller livsmedel och foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan A2704-12, eller för skydd av särskilda ekosystem, miljöer 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 artikel 28.1 i förordning (EG) nr 1829/2003.
- (13) 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 ⁽⁸⁾.
- (14) 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.

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ 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).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Genetiskt modifierad organism och unik identitetsbeteckning

Genetiskt modifierad sojaböna (*Glycine max*) A2704-12 enligt specifikationen i led b i bilagan till detta beslut tilldelas den unika identitetsbeteckningen ACS-GMØØ5-3, i enlighet med förordning (EG) nr 65/2004.

Artikel 2

Förlängning av godkännandet

Godkännandet för utsläppande på marknaden av följande produkter förlängs enligt villkoren i detta beslut:

- a) Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan ACS-GMØØ5-3.
- b) Foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan ACS-GMØØ5-3.
- c) Produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade sojabönan ACS-GMØØ5-3 för annan användning än den som anges i leden a och b, med undantag för odling.

Artikel 3

Märkning

1. Vid tillämpningen av märkningskraven i artiklarna 13.1 och 25.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 och i artikel 4.6 i förordning (EG) nr 1830/2003 ska "organismens namn" vara "sojaböna".
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 sojabönan ACS-GMØØ5-3, med undantag för de produkter som avses i artikel 2 a.

Artikel 4

Detektionsmetod

Den metod som fastställs i led d i bilagan ska tillämpas för detektion av den genetiskt modifierade sojabönan ACS-GMØØ5-3.

Artikel 5

Plan för 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 formulär som fastställs i beslut 2009/770/EG.

Artikel 6

Gemenskapsregister

Uppgifterna i bilagan ska föras in i det gemenskapsregister över genetiskt modifierade livsmedel och foder som avses i artikel 28.1 i förordning (EG) nr 1829/2003.

*Artikel 7***Innehavare av godkännandet**

Innehavaren av godkännandet ska vara BASF Agricultural Solutions Seed US LLC i Förenta staterna, som företräds i unionen av BASF SE, Tyskland.

*Artikel 8***Giltighet**

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

*Artikel 9***Adressat**

Detta beslut riktar sig till BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Tyskland.

Utfärdat i Bryssel den 28 november 2019.

På kommissionens vägnar
Vytenis ANDRIUKAITIS
Ledamot av kommissionen

BILAGA

a) Sökande och innehavare av godkännandet

Namn: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC
Adress: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Förenta staterna
Företräd av BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Tyskland.

b) Beteckning och specifikation av produkterna

1. Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan ACS-GMØØ5-3.
2. Foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan ACS-GMØØ5-3.
3. Produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade sojabönan ACS-GMØØ5-3 för annan användning än den som anges i leden 1 och 2, med undantag för odling.

Den genetiskt modifierade sojabönan ACS-GMØØ5-3 uttrycker pat-genen som ger tolerans mot glufosinatammonium-baserade herbicider.

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 "sojaböna".
2. Uppgiften "inte avsedd för odling" ska finnas på etiketten och i de handlingar som åtföljer produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade sojabönan ACS-GMØØ5-3, med undantag för de produkter som avses i led b.1 i denna bilaga.

d) Detektionsmetod

1. Metod baserad på händelsespecifik Realtids-PCR för detektering av den genetiskt modifierade sojabönan ACS-GMØØ5-3.
2. Validerad av EU:s referenslaboratorium, som inrättats i enlighet med förordning (EG) nr 1829/2003, och offentliggjord på <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>.
3. Referensmaterial: AOCS 0707-A och AOCS 0707-B är tillgängliga via American Oil Chemists' Society (AOCS) på <https://www.aocs.org/crm>.

e) Unik identitetsbeteckning

ACS-GMØØ5-3

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

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

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

Ej tillämpligt.

h) Plan för övervakning av miljöpåverkan

Plan för övervakning av miljöpåverkan i enlighet med bilaga VII till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG ⁽¹⁾.

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

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

Ej tillämpligt.

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

⁽¹⁾ 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).

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2019/2085**av den 28 november 2019**

om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 och klyvningsprodukterna MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9, 1507 × NK603 × DAS-40278-9 och NK603 × DAS-40278-9, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003

[delgivet med nr C(2019) 8419]

(Endast den franska 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⁽¹⁾, särskilt artiklarna 7.3 och 19.3, och

av följande skäl:

- (1) Den 11 januari 2013 lämnade Dow AgroSciences Europe, på uppdrag av Dow AgroSciences LLC, i enlighet med artiklarna 5 och 17 i förordning (EG) nr 1829/2003 in en ansökan till Nederländernas behöriga myndighet om att få släppa ut livsmedel, livsmedelsingredienser och foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 på marknaden (nedan kallad *ansökan*). Ansökan gällde även utsläppande på marknaden av produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade majsens MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 för annan användning än som livsmedel och foder, med undantag för odling.
- (2) Dessutom gällde ansökan utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av tio klyvningsprodukter av de transformationshändelser som utgör majsens MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9. Sju av klyvningsprodukterna är redan godkända: MON 89034 × 1507, godkänd genom kommissionens genomförandebeslut 2013/650/EU⁽²⁾, MON 89034 × NK603, godkänd genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2018/1111⁽³⁾, 1507 × NK603, godkänd genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2019/1306⁽⁴⁾, MON 89034 × 1507 × NK603, godkänd genom kommissionens genomförandebeslut 2013/648/EU⁽⁵⁾, och MON 89034 × 1507 × DAS-40278-9, MON 89034 × DAS-40278-9, 1507 × DAS-40278-9, godkänd genom kommissionens genomförandebeslut C(2019)8425⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, a. 1.

⁽²⁾ Kommissionens genomförandebeslut 2013/650/EU av den 6 november 2013 om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsens MON 89034 × 1507 × MON88017 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-Ø1507-1 × MON-88017-3 × DAS-59122-7), fyra närliggande genetiskt modifierade majssorter som kombinerar tre olika transformationshändelser (MON89034 × 1507 × MON88017 (MON-89034-3 × DAS-Ø1507-1 × MON-88017-3), MON89034 × 1507 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-Ø1507-1 × DAS-59122-7), MON89034 × MON88017 × 59122 (MON-89034-3 × MON-88017-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON 88017 × 59122 (DAS-Ø1507-1 × MON-88017-3 × DAS-59122-7)) och fyra närliggande genetiskt modifierade majssorter som kombinerar två olika transformationshändelser (MON89034 × 1507 (MON-89034-3 × DAS-Ø1507-1), MON89034 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON88017 (DAS-Ø1507-1 × MON-88017-3), MON 88017 × 59122 (MON-88017-3 × DAS-59122-7)) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 (EUT L 302, 13.11.2013, s. 47).

⁽³⁾ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2018/1111 av den 3 augusti 2018 om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsens MON 87427 × MON 89034 × NK603 (MON-87427-7 × MON-89034-3 × MON-ØØ603-6) och av genetiskt modifierad majs som kombinerar två av händelserna MON 87427, MON 89034 och NK603, och om upphävande av beslut 2010/420/EU (EUT L 203, 10.8.2018, s. 20).

⁽⁴⁾ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2019/1306 av den 26 juli 2019 om förlängning av godkännandet för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsens 1507 × NK603 (DAS-Ø1507-1 × MON-ØØ603-6) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 (EUT L 204, 2.8.2019, s. 75).

⁽⁵⁾ Kommissionens genomförandebeslut 2013/648/EU av den 6 november 2013 om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsens MON89034 × 1507 × NK603 (MON-89034-3 × DAS-Ø1507-1 × MON-ØØ603-6) enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 (EUT L 302, 13.11.2013, s. 38).

⁽⁶⁾ Kommissionens genomförandebeslut om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av genetiskt modifierad majs MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 och genetiskt modifierad majs som kombinerar två, tre eller fyra av de enskilda transformationshändelserna MON 89034, 1507, MON 88017, 59122 och DAS-40278-9 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003.

- (3) Detta beslut omfattar de tre återstående klyvningsprodukterna i ansökan: MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9, 1507 × NK603 × DAS-40278-9 och NK603 × DAS-40278-9.
- (4) I enlighet med artiklarna 5.5 och 17.5 i förordning (EG) nr 1829/2003 innehöll ansökan information och slutsatser om den riskbedömning som genomförts enligt principerna i bilaga II till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG⁽⁷⁾. Ansökan innehöll även den information som krävs i bilagorna III och IV till det direktivet och en plan för övervakning av miljöpåverkan i enlighet med bilaga VII till samma direktiv 2001/18/EG.
- (5) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) lämnade den 16 januari 2019 ett positivt yttrande i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003⁽⁸⁾. Myndigheten konstaterade att den genetiskt modifierade majsen MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 och dess klyvningsprodukter, så som den beskrivs i ansökan, är lika säkra som de icke genetiskt modifierade motsvarigheterna och de testade icke genetiskt modifierade referenssorterna när det gäller potentiella effekter på människors och djurs hälsa och på miljön.
- (6) Myndigheten tog i sitt yttrande ställning till alla de frågor och farhågor som hade tagits upp av medlemsstaterna under samrådet med de behöriga nationella myndigheterna i enlighet med artiklarna 6.4 och 18.4 i förordning (EG) nr 1829/2003.
- (7) Myndigheten konstaterade också att planen för övervakning av miljöpåverkan i form av en allmän tillsynsplan som sökanden har lämnat in ligger i linje med produkternas avsedda användning.
- (8) Mot bakgrund av dessa slutsatser bör godkännande beviljas för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 och av produkter som innehåller, består av eller har framställts av de tre klyvningsprodukter som anges i skäl 3 och som förtecknas i ansökan, för den användning som anges i ansökan.
- (9) I en skrivelse av den 13 september 2018 underrättade Dow AgroSciences Europe kommissionen om att den nya företrädaren i unionen för Dow AgroSciences LLC, Förenta staterna är Dow AgroSciences Distribution S.A.S., baserad i Frankrike. I skrivelser av den 7 september 2018 respektive den 12 oktober 2018 bekräftade Dow AgroSciences Distribution S.A.S. och Dow AgroSciences LLC denna överenskommelse.
- (10) En unik identitetsbeteckning bör tilldelas varje genetiskt modifierad organism som omfattas av detta beslut i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004⁽⁹⁾.
- (11) Enligt myndighetens yttrande verkar det, för de produkter som omfattas av detta beslut, inte behövas några andra särskilda märkningskrav än de som föreskrivs 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⁽¹⁰⁾. För att säkerställa att dessa produkter även fortsättningsvis används på ett sätt som är godkänt enligt detta beslut bör det dock tydligt anges på märkningen av de produkter som omfattas av beslutet, med undantag för livsmedelsprodukter, att de inte är avsedda för odling.

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ Efsas GMO-panel (Efsas panel för genetiskt modifierade organismer) "Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 and subcombinations independently of their origin for food and feed uses, import and processing, under Regulation (EC) No 1829-2003" (ansökan EFSA-GMO-NL-2013-112). EFSA Journal, vol. 17(2019):1, artikelnr 5522.

⁽⁹⁾ 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).

⁽¹⁰⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 av den 22 september 2003 om spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer och spårbarhet av livsmedel och foderprodukter som är framställda av genetiskt modifierade organismer och om ändring av direktiv 2001/18/EG (EUT L 268, 18.10.2003, s. 24).

- (12) För att redogöra för genomförandet och resultaten av den verksamhet som beskrivs i planen för övervakning av miljöpåverkan bör innehavaren av godkännandet lämna in årliga rapporter, som läggs fram i enlighet med det standardformulär för rapportering som föreskrivs i kommissionens beslut 2009/770/EG⁽¹¹⁾.
- (13) Myndighetens yttrande motiverar inte att det införs särskilda villkor för eller begränsningar av utsläppande på marknaden, användning och hantering, däribland krav på övervakning av konsumtionen av livsmedel eller foder efter försäljningen, eller för skydd av särskilda ekosystem, miljöer eller geografiska områden i enlighet med artiklarna 6.5 e och 18.5 e i förordning (EG) nr 1829/2003.
- (14) Alla relevanta uppgifter om godkännandet av produkterna bör föras in i det gemenskapsregister över genetiskt modifierade livsmedel och foder som avses i artikel 28.1 i förordning (EG) nr 1829/2003.
- (15) Detta beslut bör genom förmedlingscentrumet för biosäkerhet (Biosafety Clearing-House) delges parterna i Cartagenaprotokollet 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⁽¹²⁾.
- (16) Ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder lämnade inget yttrande inom den tid som kommitténs ordförande bestämt. Denna genomförandeakt ansågs vara nödvändig och ordföranden lämnade den till omprövningskommittén för ytterligare överläggningar. Omprövningskommittén avgav inget yttrande.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Genetiskt modifierade organismer och unika identitetsbeteckningar

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

- a) Den unika identitetsbeteckningen MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-00603-6 × DAS-40278-9 för den genetiskt modifierade majsen MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9.
- b) Den unika identitetsbeteckningen MON-89034-3 × MON-00603-6 × DAS-40278-9 för den genetiskt modifierade majsen MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9.
- c) Den unika identitetsbeteckningen DAS-01507-1 × MON-00603-6 × DAS-40278-9 för den genetiskt modifierade majsen 1507 × NK603 × DAS-40278-9.
- d) Den unika identitetsbeteckningen MON-00603-6 × DAS-40278-9 för den genetiskt modifierade majsen NK603 × DAS-40278-9.

Artikel 2

Godkännande

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

- a) Livsmedel och livsmedels ingredienser som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majs som avses i artikel 1.

⁽¹¹⁾ 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).

⁽¹²⁾ 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).

- b) Foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majs som avses i artikel 1.
- c) Produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade majs som avses i artikel 1 för annan användning än den som anges i leden a och b, med undantag för odling.

Artikel 3

Märkning

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

Artikel 4

Detektionsmetod

Den metod som fastställs i led d i bilagan ska tillämpas för detektion av den genetiskt modifierade majs som avses i artikel 1.

Artikel 5

Övervakning av miljöpåverkan

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

Artikel 6

Gemenskapsregister

Uppgifterna i bilagan till detta beslut ska föras in i det gemenskapsregister över genetiskt modifierade livsmedel och foder som avses i artikel 28.1 i förordning (EG) nr 1829/2003.

Artikel 7

Innehavare av godkännandet

Innehavare av godkännandet ska vara Dow AgroSciences LLC, Förenta staterna, som företräds i unionen av Dow AgroSciences Distribution S.A.S., Frankrike.

Artikel 8

Giltighet

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

*Artikel 9***Adressat**

Detta beslut riktar sig till Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 1 bis, avenue du 8 mai 1945, 78280 Guyancourt, Frankrike.

Utfärdat i Bryssel den 28 november 2019.

På kommissionens vägnar
Vytenis ANDRIUKAITIS
Ledamot av kommissionen

BILAGA

a) **Sökande och innehavare av godkännandet**

Namn: Dow AgroSciences LLC

Adress: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Förenta staterna

Företräd i unionen av Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 1 bis, avenue du 8 mai 1945, 78280 Guyancourt, Frankrike.

b) **Beteckning och specifikation av produkterna**

1. Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majs (*Zea mays* L.) som anges i led e.
2. Foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majs (*Zea mays* L.) som anges i led e.
3. Produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade majs (*Zea mays* L.) som anges i led e för annan användning än den som anges i leden 1 och 2, med undantag för odling.

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

Den genetiskt modifierade majsen DAS-Ø15Ø7-1 uttrycker genen *cry1F*, som ger skydd mot vissa skadedjur av ordningen fjärilar, och *pat*-genen, som ger tolerans mot glufosinatammoniumbaserade herbicider.

Den genetiskt modifierade majsen MON-ØØ6Ø3-6 uttrycker genen *cp4 epsps*, som ger tolerans mot glyfosatbaserade herbicider.

Den genetiskt modifierade majsen DAS-4Ø278-9 uttrycker genen *aad-1*, 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 finnas på etiketten och i de handlingar som åtföljer produkter som innehåller eller består av den majs som anges i led e, med undantag för de produkter som avses i led b.1 i denna bilaga.

d) **Detektionsmetod**

1. De händelsespecifika metoderna baserade på kvantitativ PCR för detektering är de som individuellt har validerats för transformationshändelserna MON-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1, MON-ØØ6Ø3-6 och DAS-4Ø278-9 och som ytterligare har kontrollerats på majsen MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9.
2. Validerad av EU:s referenslaboratorium, som inrättats i enlighet med förordning (EG) nr 1829/2003, och offentliggjord på <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>.
3. Referensmaterial: AOCs 0906 (för MON-89Ø34-3) är tillgänglig via *American Oil Chemists Society* på <https://www.aocs.org/crm#maize>, och ERM[®]-BF418 (för DAS-Ø15Ø7-1), ERM[®]-BF415 (för MON-ØØ6Ø3-6) och ERM[®]-BF433 (för DAS-4Ø278-9) är tillgängliga via Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum (JRC) på <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>.

e) **Unika identitetsbeteckningar**

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

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

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

MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9.

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

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

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

Ej tillämpligt.

h) **Plan för övervakning av miljöpåverkan**

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

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

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

Ej tillämpligt.

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

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2019/2086

av den 28 november 2019

om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 och av genetiskt modifierad majs som kombinerar två, tre eller fyra av transformationshändelserna MON 89034, 1507, MON 88017, 59122 och DAS-40278-9 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003

[delgivet med nr C(2019) 8425]

(Endast den franska 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 ⁽¹⁾, särskilt artiklarna 7.3 och 19.3, och

av följande skäl:

- (1) Den 6 februari 2013 lämnade Dow AgroSciences Europe på uppdrag av Dow AgroSciences LCC in en ansökan till den behöriga myndigheten i Nederländerna (nedan kallad *ansökan*) om att få släppa ut livsmedel, livsmedelsingredienser och foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 i enlighet med artiklarna 5 och 17 i förordning (EG) nr 1829/2003. Ansökan gällde även utsläppande på marknaden av produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade majsen MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 för annan användning än som livsmedel och foder, med undantag för odling.
- (2) Dessutom gällde ansökan utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av 25 klyvningsprodukter av de transformationshändelser som utgör majsen MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9. Elva av klyvningsprodukterna var redan godkända: 1507 × 59122, godkänd genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2018/1110 ⁽²⁾, MON 89034 × MON 88017, godkänd genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2018/2046 ⁽³⁾, och MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122, MON 89034 × 1507 × MON 88017, MON 89034 × 1507 × 59122, MON 89034 × MON 88017 × 59122, 1507 × MON 88017 × 59122, MON 89034 × 1507, MON 89034 × 59122, 1507 × MON 88017, MON 88017 × 59122, godkända genom kommissionens genomförandebeslut 2013/650/EU ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2018/1110 av den 3 augusti 2018 om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen 1507 × 59122 × MON 810 × NK603 och av genetiskt modifierad majs som kombinerar två eller tre av transformationshändelserna 1507, 59122, MON 810 och NK603, och om upphävande av besluten 2009/815/EG, 2010/428/EU och 2010/432/EU (EUT L 203, 10.8.2018, s. 13).

⁽³⁾ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2018/2046 av den 19 december 2018 om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 och av genetiskt modifierad majs som kombinerar två, tre eller fyra av transformationshändelserna MON 87427, MON 89034, 1507, MON 88017 och 59122, och om upphävande av beslut 2011/366/EU (EUT L 327, 21.12.2018, s. 70).

⁽⁴⁾ Kommissionens genomförandebeslut 2013/650/EU av den 6 november 2013 om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-88017-3 × DAS-59122-7), fyra närliggande genetiskt modifierade majssorter som kombinerar tre olika transformationshändelser (MON89034 × 1507 × MON88017 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-88017-3), MON89034 × 1507 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7), MON89034 × MON88017 × 59122 (MON-89034-3 × MON-88017-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON 88017 × 59122 (DAS-01507-1 × MON-88017-3 × DAS-59122-7)) och fyra närliggande genetiskt modifierade majssorter som kombinerar två olika transformationshändelser (MON89034 × 1507 (MON-89034-3 × DAS-01507-1), MON89034 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON88017 (DAS-01507-1 × MON-88017-3), MON 88017 × 59122 (MON-88017-3 × DAS-59122-7)) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 (EUT L 302, 13.11.2013, s. 47).

- (3) Detta beslut gäller de återstående 14 klyvningsprodukterna: fyra klyvningsprodukter av fyra transformationshändelser (MON 89034 × 1507 × MON 88017 × DAS-40278-9, MON 89034 × 1507 × 59122 × DAS-40278-9, MON 89034 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 och 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9), sex klyvningsprodukter av tre transformationshändelser (MON 89034 × 1507 × DAS-40278-9, MON 89034 × MON 88017 × DAS-40278-9, MON 89034 × 59122 × DAS-40278-9, 1507 × MON 88017 × DAS-40278-9, 1507 × 59122 × DAS-40278-9 och MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9), och fyra klyvningsprodukter av två transformationshändelser (MON 89034 × DAS-40278-9, 1507 × DAS-40278-9, MON 88017 × DAS-40278-9 och 59122 × DAS-40278-9).
- (4) I enlighet med artiklarna 5.5 och 17.5 i förordning (EG) nr 1829/2003 innehöll ansökan information och slutsatser om den riskbedömning som genomförts enligt principerna i bilaga II till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG ⁽⁵⁾. Ansökan innehöll även den information som krävs i bilagorna III och IV till det direktivet och en plan för övervakning av miljöpåverkan i enlighet med bilaga VII till samma direktiv.
- (5) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) lämnade den 14 januari 2019 ett positivt yttrande i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003 ⁽⁶⁾. Myndigheten konstaterade att den genetiskt modifierade majsen MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 och dess klyvningsprodukter, så som de beskrivs i ansökan, är lika säkra som de icke genetiskt modifierade motsvarigheterna och de testade icke genetiskt modifierade referenssorterna när det gäller de potentiella effekterna på människors och djurs hälsa och på miljön.
- (6) Myndigheten tog i sitt yttrande ställning till alla de frågor och farhågor som hade tagits upp av medlemsstaterna under samrådet med de behöriga nationella myndigheterna i enlighet med artiklarna 6.4 och 18.4 i förordning (EG) nr 1829/2003.
- (7) Myndigheten konstaterade också att planen för övervakning av miljöpåverkan i form av en allmän tillsynsplan som sökanden har lämnat in ligger i linje med produkternas avsedda användning.
- (8) Mot bakgrund av detta bör godkännande beviljas för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 och de 14 klyvningsprodukter som anges i skäl 3 och förtecknas i ansökan, för de användningar som anges i ansökan.
- (9) Genom en skrivelse av den 13 september 2018 underrättade Dow AgroSciences Europe kommissionen om att den nya företrädaren i unionen för Dow AgroSciences LLC i Förenta staterna är Dow AgroSciences Distribution S.A.S med säte i Frankrike. Genom skrivelser av den 7 september 2018 och den 12 oktober 2018 bekräftade Dow AgroSciences Distribution S.A.S och Dow AgroSciences LLC sin överenskommelse.
- (10) En unik identitetsbeteckning bör tilldelas varje genetiskt modifierad organism som omfattas av detta beslut i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 ⁽⁷⁾.
- (11) Enligt myndighetens 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 ⁽⁸⁾. För att säkerställa att dessa produkter också i fortsättningen används på ett sätt som är godkänt enligt detta beslut bör det dock tydligt anges på märkningen av de produkter som omfattas av beslutet, med undantag för livsmedelsprodukter, att de inte är avsedda för odling.

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ Efsas GMO-panel (Efsas panel för genetiskt modifierade organismer), Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 and subcombinations independently of their origin for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSAGMO-NL-2013-113). EFSA Journal, vol. 17 (2019):1, artikelnr 5521.

⁽⁷⁾ 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⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 av den 22 september 2003 om spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer och spårbarhet av livsmedel och foderprodukter som är framställda av genetiskt modifierade organismer och om ändring av direktiv 2001/18/EG (EUT L 268, 18.10.2003, s. 24).

- (12) För att redogöra för genomförandet och resultaten av den verksamhet som beskrivs i planen för övervakning av miljöpåverkan bör innehavaren av godkännandet lämna in årliga rapporter, som läggs fram i enlighet med det standardformulär för rapportering som föreskrivs i kommissionens beslut 2009/770/EG⁽⁹⁾.
- (13) Myndighetens yttrande motiverar inte att det införs särskilda villkor för eller begränsningar av utsläppande på marknaden, användning och hantering, däribland krav på övervakning av konsumtionen av livsmedel eller foder efter försäljningen, eller för skydd av särskilda ekosystem, miljöer eller geografiska områden i enlighet med artiklarna 6.5 e och 18.5 e i förordning (EG) nr 1829/2003.
- (14) Alla relevanta uppgifter om godkännandet av produkterna bör föras in i det gemenskapsregister över genetiskt modifierade livsmedel och foder som avses i artikel 28.1 i förordning (EG) nr 1829/2003.
- (15) Detta beslut bör genom förmedlingscentrumet för biosäkerhet (*Biosafety Clearing-House*) delges parterna i Cartagena-protokollet om biosäkerhet till konventionen om biologisk mångfald, i enlighet med artiklarna 9.1 och 15.2 c i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1946/2003⁽¹⁰⁾.
- (16) Ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder lämnade inget yttrande inom den tid som kommitténs ordförande hade 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 modifierade organismer och unika identitetsbeteckningar

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

- a) Den unika identitetsbeteckningen MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 för genetiskt modifierad majs MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9.
- b) Den unika identitetsbeteckningen MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9 för genetiskt modifierad majs MON 89034 × 1507 × MON 88017 × DAS-40278-9.
- c) Den unika identitetsbeteckningen MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 för genetiskt modifierad majs MON 89034 × 1507 × 59122 × DAS-40278-9.
- d) Den unika identitetsbeteckningen MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 för genetiskt modifierad majs MON 89034 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9.
- e) Den unika identitetsbeteckningen DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 för genetiskt modifierad majs 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9.
- f) Den unika identitetsbeteckningen MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-4Ø278-9 för genetiskt modifierad majs MON 89034 × 1507 × DAS-40278-9.
- g) Den unika identitetsbeteckningen MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9 för genetiskt modifierad majs MON 89034 × MON 88017 × DAS-40278.
- h) Den unika identitetsbeteckningen MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 för genetiskt modifierad majs MON 89034 × 59122 × DAS-40278-9.
- i) Den unika identitetsbeteckningen DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9 för genetiskt modifierad majs 1507 × MON 88017 × DAS-40278-9.

⁽⁹⁾ 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).

⁽¹⁰⁾ 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).

- j) Den unika identitetsbeteckningen DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 för genetiskt modifierad majs 1507 × 59122 × DAS-40278-9.
- k) Den unika identitetsbeteckningen MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 för genetiskt modifierad majs MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9.
- l) Den unika identitetsbeteckningen MON-89Ø34-3 × DAS-4Ø278-9 för genetiskt modifierad majs MON 89034 × DAS-40278-9.
- m) Den unika identitetsbeteckningen DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-4Ø278-9 för genetiskt modifierad majs 1507 × DAS-40278-9.
- n) Den unika identitetsbeteckningen MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9 för genetiskt modifierad majs MON 88017 × DAS-40278-9.
- o) Den unika identitetsbeteckningen DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 för genetiskt modifierad majs 59122 × DAS-40278-9.

Artikel 2

Godkännande

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

- a) Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majs som avses i artikel 1.
- b) Foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majs som avses i artikel 1.
- c) Produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade majs som avses i artikel 1 för annan användning än den som anges i leden a och b, med undantag för odling.

Artikel 3

Märkning

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

Artikel 4

Detektionsmetod

Den metod som fastställs i led d i bilagan ska tillämpas för detektion av den genetiskt modifierade majs som avses i artikel 1.

Artikel 5

Övervakning av miljöpåverkan

1. Innehavaren av godkännandet ska se till att planen för övervakning av miljöpåverkan enligt punkt h i bilagan införs och tillämpas.
2. Innehavaren av godkännandet ska lämna in 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 6***Gemenskapsregister**

Uppgifterna i bilagan ska föras in i det gemenskapsregister över genetiskt modifierade livsmedel och foder som avses i artikel 28.1 i förordning (EG) nr 1829/2003.

*Artikel 7***Innehavare av godkännandet**

Innehavare av godkännandet ska vara Dow AgroSciences LLC, Förenta staterna, som företräds i unionen av Dow AgroSciences Distribution S.A.S, Frankrike.

*Artikel 8***Giltighet**

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

*Artikel 9***Adressat**

Detta beslut riktar sig till Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 1 bis, avenue du 8 mai 1945, 78280 Guyancourt, Frankrike.

Utfärdat i Bryssel den 28 november 2019.

*På kommissionens vägnar
Vytenis ANDRIUKAITIS
Ledamot av kommissionen*

BILAGA

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

Namn: Dow AgroSciences LLC

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

som företräds i EU av: Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 1 bis, avenue du 8 mai 1945, 78280 Guyancourt, Frankrike.

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

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

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

Den genetiskt modifierade majsen DAS-Ø15Ø7-1 uttrycker *cry1*-genen som ger skydd mot vissa skadedjur av ordningen fjärilar, och *pat*-genen som ger tolerans mot glufosinatammoniumbaserade herbicider.

Den genetiskt modifierade majsen MON-88Ø17-3 uttrycker en modifierad *cry3Bb1*-gen som ger skydd mot vissa växtskadegörande skalbaggar, och *cp4 eps*-genen som ger tolerans mot glyfosatbaserade herbicider.

Den genetiskt modifierade majsen DAS-59122-7 uttrycker *Cry34Ab1*-genen och *Cry35Ab1*-genen, som ger skydd mot vissa växtskadegörande skalbaggar, och *pat*-genen som ger tolerans mot glufosinatammoniumbaserade herbicider.

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

c) **Märkning:**

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

d) **Detektionsmetod:**

1. De händelsespecifika metoderna baserade på kvantitativ PCR-detektion är de som individuellt har validerats för transformationshändelserna MON-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1, MON-88Ø17-3, DAS-59122-7 och DAS-4Ø278-9 och som kontrollerats ytterligare för staplad majs MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9.
2. Validerad av EU:s referenslaboratorium, som inrättats i enlighet med förordning (EG) nr 1829/2003, och offentliggjord på <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
3. Referensmaterial: AOCS 0906 (för MON-89Ø34-3) och AOCS 0406 (för MON-88Ø17-3) är tillgängliga via American Oil Chemists Society på <https://www.aocs.org/crm#maize>, och ERM®-BF418 (för DAS-Ø15Ø7-1), ERM®-BF424 (för DAS-59122-7) och ERM®-BF433 (för DAS-4Ø278-9) är tillgängliga via Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum (JRC) på <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>.

e) **Unika identitetsbeteckningar**

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

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

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

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

Ej tillämpligt.

h) **Plan för övervakning av miljöpåverkan**

Plan för övervakning av miljöpåverkan i enlighet med bilaga VII till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG.

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

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

Ej tillämpligt.

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

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2019/2087

av den 28 november 2019

om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av genetiskt modifierad majs Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 och av genetiskt modifierad majs som kombinerar två, tre, fyra eller fem av de enskilda transformationshändelserna Bt11, MIR162, MIR604, 1507, 5307 och GA21, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003

[delgivet med nr C(2019) 8428]

(Endast de nederländska och franska texterna är giltiga)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

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

av följande skäl:

- (1) Den 16 december 2011 lämnade Syngenta Crop Protection AG genom sitt dotterbolag Syngenta Crop Protection NV/SA in en ansökan i enlighet med artiklarna 5 och 17 i förordning (EG) nr 1829/2003 till Tysklands behöriga myndighet, om att få släppa ut livsmedel, livsmedelsingredienser och foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 på marknaden (nedan kallad *ansökan*). Ansökan gällde även utsläppande på marknaden av produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade majsen Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 för annan användning än som livsmedel och foder, med undantag för odling.
- (2) Dessutom gällde ansökan utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av 56 klyvningsprodukter av de enskilda transformationshändelser som utgör majsen Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21. 22 av dessa klyvningsprodukter var redan godkända: Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, Bt11 × MIR162 × MIR604, Bt11 × MIR162 × GA21, Bt11 × MIR604 × GA21, MIR162 × MIR604 × GA21, Bt11 × MIR162, Bt11 × MIR604, Bt11 × GA21, MIR162 × MIR604, MIR162 × GA21 och MIR604 × GA21, godkända genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2016/1685 ⁽²⁾, Bt11 × MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507, Bt11 × 1507 × GA21, MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × 1507, MIR604 × 1507 och 1507 × GA21, godkända genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2017/1209 ⁽³⁾, och Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21, Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 och MIR162 × 1507, godkända genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2019/1305 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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 (EUT L 173, 6.7.2017, s. 28).

⁽⁴⁾ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2019/1305 av den 26 juli 2019 om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 och klyvningsprodukterna Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 och MIR162 × 1507, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 (EUT L 204, 2.8.2019, s. 69).

- (3) Detta beslut omfattar de återstående 34 klyvningsprodukterna: sex klyvningsprodukter av fem transformationshändelser (Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307, Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21, Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 och MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21), tolv klyvningsprodukter av fyra transformationshändelser (Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507, Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307, Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307, Bt11 × MIR162 × 5307 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307, Bt11 × MIR604 × 5307 × GA21, Bt11 × 1507 × 5307 × GA21, MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307, MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21, MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21, MIR162 × 1507 × 5307 × GA21 och MIR604 × 1507 × 5307 × GA21), elva klyvningsprodukter av tre transformationshändelser (Bt11 × MIR162 × 5307, Bt11 × MIR604 × 5307, Bt11 × 1507 × 5307, Bt11 × 5307 × GA21, MIR162 × MIR604 × 1507, MIR162 × MIR604 × 5307, MIR162 × 1507 × 5307, MIR162 × 5307 × GA21, MIR604 × 1507 × 5307, MIR604 × 5307 × GA21 och 1507 × 5307 × GA21), och fem klyvningsprodukter av två transformationshändelser (Bt11 × 5307, MIR162 × 5307, MIR604 × 5307, 1507 × 5307 och 5307 × GA21).
- (4) I enlighet med artiklarna 5.5 och 17.5 i förordning (EG) nr 1829/2003 innehöll ansökan information och slutsatser om den riskbedömning som genomförts enligt principerna i bilaga II till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG ⁽⁵⁾. Ansökan innehöll även den information som krävs i bilagorna III och IV till det direktivet och en plan för övervakning av miljöpåverkan i enlighet med bilaga VII till samma direktiv.
- (5) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) lämnade den 5 april 2019 ett positivt yttrande i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003 ⁽⁶⁾. Myndigheten konstaterade att den genetiskt modifierade majsen Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 och dess klyvningsprodukter, så som den beskrivs i ansökan, är lika säkra som dess icke genetiskt modifierade motsvarigheter och de testade icke genetiskt modifierade referenssorterna när det gäller potentiella effekter på människors och djurs hälsa och på miljön.
- (6) Myndigheten tog i sitt yttrande ställning till alla de frågor och farhågor som hade tagits upp av medlemsstaterna under samrådet med de behöriga nationella myndigheterna i enlighet med artiklarna 6.4 och 18.4 i förordning (EG) nr 1829/2003.
- (7) Myndigheten konstaterade också att planen för övervakning av miljöpåverkan i form av en allmän tillsynsplan som sökanden har lämnat in ligger i linje med produkternas avsedda användning.
- (8) Mot bakgrund av dessa slutsatser bör godkännande beviljas för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 och av de 34 klyvningsprodukterna som anges i skäl 3 och i ansökan, för den användning som anges i ansökan.
- (9) En unik identitetsbeteckning bör tilldelas varje genetiskt modifierad organism som omfattas av detta beslut i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 ⁽⁷⁾.
- (10) Enligt myndighetens yttrande verkar det, för de produkter som omfattas av detta beslut, inte behövas några andra särskilda märkningskrav än de som föreskrivs 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 ⁽⁸⁾. För att säkerställa att dessa produkter även fortsättningsvis används på ett sätt som är godkänt enligt detta beslut bör det dock tydligt anges på märkningen av de produkter som omfattas av beslutet, med undantag för livsmedelsprodukter, att de inte är avsedda för odling.

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ Efsas GMO-panel (Efsas panel för genetiskt modifierade organismer), "Scientific Opinion on assessment of genetically modified maize Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-DE-2011-103)". *EFSA Journal*, vol. 17(2019):4, artikelnr 5635.

⁽⁷⁾ 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⁾ 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).

- (11) Innehavaren av godkännandet bör lämna årliga rapporter om genomförandet och resultaten av den verksamhet som beskrivs i planen för övervakning av miljökonsekvenserna. Resultaten bör läggas fram i enlighet med kraven i kommissionens beslut 2009/770/EG⁽⁹⁾.
- (12) Myndighetens yttrande motiverar inte att det införs särskilda villkor för eller begränsningar av utsläppande på marknaden, användning och hantering, däribland krav på övervakning av konsumtionen av livsmedel eller foder efter försäljningen, eller för skydd av särskilda ekosystem, miljöer eller geografiska områden i enlighet med artiklarna 6.5 e och 18.5 e i förordning (EG) nr 1829/2003.
- (13) Alla relevanta uppgifter om godkännandet av produkterna bör föras in i det gemenskapsregister över genetiskt modifierade livsmedel och foder som avses i artikel 28.1 i förordning (EG) nr 1829/2003.
- (14) Detta beslut bör genom förmedlingscentrumet för biosäkerhet (Biosafety Clearing-House) delges parterna i Cartagenaprotokollet 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⁽¹⁰⁾.
- (15) 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 modifierade organismer och unika identitetsbeteckningar

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

- a) Den unika identitetsbeteckningen SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 för den genetiskt modifierade majsen Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21.
- b) Den unika identitetsbeteckningen SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 för den genetiskt modifierade majsen Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307.
- c) Den unika identitetsbeteckningen SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 för den genetiskt modifierade majsen Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21.
- d) Den unika identitetsbeteckningen SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 för den genetiskt modifierade majsen Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21.
- e) Den unika identitetsbeteckningen SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 för den genetiskt modifierade majsen Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307 × GA21.
- f) Den unika identitetsbeteckningen SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 för den genetiskt modifierade majsen Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21.
- g) Den unika identitetsbeteckningen SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 för den genetiskt modifierade majsen MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21.
- h) Den unika identitetsbeteckningen SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 för den genetiskt modifierade majsen Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507.

⁽⁹⁾ 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).

⁽¹⁰⁾ 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).

- i) Den unika identitetsbeteckningen SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 för den genetiskt modifierade majsens Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307.
- j) Den unika identitetsbeteckningen SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 för den genetiskt modifierade majsens Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307.
- k) Den unika identitetsbeteckningen SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 för den genetiskt modifierade majsens Bt11 × MIR162 × 5307 × GA21.
- l) Den unika identitetsbeteckningen SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 för den genetiskt modifierade majsens Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307.
- m) Den unika identitetsbeteckningen SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 för den genetiskt modifierade majsens Bt11 × MIR604 × 5307 × GA21.
- n) Den unika identitetsbeteckningen SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 för den genetiskt modifierade majsens Bt11 × 1507 × 5307 × GA21.
- o) Den unika identitetsbeteckningen SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 för den genetiskt modifierade majsens MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307.
- p) Den unika identitetsbeteckningen SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 för den genetiskt modifierade majsens MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21.
- q) Den unika identitetsbeteckningen SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 för den genetiskt modifierade majsens MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21.
- r) Den unika identitetsbeteckningen SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 för den genetiskt modifierade majsens MIR162 × 1507 × 5307 × GA21.
- s) Den unika identitetsbeteckningen SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 för den genetiskt modifierade majsens MIR604 × 1507 × 5307 × GA21.
- t) Den unika identitetsbeteckningen SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 för den genetiskt modifierade majsens Bt11 × MIR162 × 5307.
- u) Den unika identitetsbeteckningen SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 för den genetiskt modifierade majsens Bt11 × MIR604 × 5307.
- v) Den unika identitetsbeteckningen SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 för den genetiskt modifierade majsens Bt11 × 1507 × 5307.
- w) Den unika identitetsbeteckningen SYN-BTØ11-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 för den genetiskt modifierade majsens Bt11 × 5307 × GA21.
- x) Den unika identitetsbeteckningen SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 för den genetiskt modifierade majsens MIR162 × MIR604 × 1507.
- y) Den unika identitetsbeteckningen SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 för den genetiskt modifierade majsens MIR162 × MIR604 × 5307.
- z) Den unika identitetsbeteckningen SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 för den genetiskt modifierade majsens MIR162 × 1507 × 5307.
- aa) Den unika identitetsbeteckningen SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 för den genetiskt modifierade majsens MIR162 × 5307 × GA21.
- bb) Den unika identitetsbeteckningen SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 för den genetiskt modifierade majsens MIR604 × 1507 × 5307.
- cc) Den unika identitetsbeteckningen SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 för den genetiskt modifierade majsens MIR604 × 5307 × GA21.
- dd) Den unika identitetsbeteckningen DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 för den genetiskt modifierade majsens 1507 × 5307 × GA21.
- ee) Den unika identitetsbeteckningen SYN-BTØ11-1 × SYN-Ø53Ø7-1 för den genetiskt modifierade majsens Bt11 × 5307.
- ff) Den unika identitetsbeteckningen SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 för den genetiskt modifierade majsens MIR162 × 5307.

- gg) Den unika identitetsbeteckningen SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 för den genetiskt modifierade majsens MIR604 × 5307.
- hh) Den unika identitetsbeteckningen DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 för den genetiskt modifierade majsens 1507 × 5307.
- ii) Den unika identitetsbeteckningen SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 för den genetiskt modifierade majsens 5307 × GA21.

Artikel 2

Godkännande

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

- a) Livsmedel och livsmedels ingredienser som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majs som avses i artikel 1.
- b) Foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majs som avses i artikel 1.
- c) Produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade majs som avses i artikel 1 för annan användning än den som anges i leden a och b, med undantag för odling.

Artikel 3

Märkning

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

Artikel 4

Detektionsmetod

Den metod som fastställs i led d i bilagan ska tillämpas för detektion av den genetiskt modifierade majs som avses i artikel 1.

Artikel 5

Övervakning av miljöpåverkan

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

*Artikel 6***Gemenskapsregister**

Uppgifterna i bilagan ska föras in i det gemenskapsregister över genetiskt modifierade livsmedel och foder som avses i artikel 28.1 i förordning (EG) nr 1829/2003.

*Artikel 7***Innehavare av godkännandet**

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

*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 28 november 2019.

På kommissionens vägnar
Vytenis ANDRIUKAITIS
Ledamot av kommissionen

BILAGA

a) **Sökande och innehavare av godkännandet**

Namn: Syngenta Crop Protection AG
Adress: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Schweiz

Företräd i unionen av Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise/Louizalaan 489, 1050 Bruxelles/Brussel, Belgien.

b) **Beteckning och specifikation av produkterna**

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

Den genetiskt modifierade majsen SYN-BTØ11-1 uttrycker *cry1Ab*-genen, som ger skydd mot vissa skadedjur av ordningen fjärilar, och *pat*-genen, som ger tolerans mot glufosinatammoniumbaserade herbicider.

Den genetiskt modifierade majsen SYN-IR162-4 uttrycker *vip3Aa20*-genen, som ger skydd mot vissa skadedjur av ordningen fjärilar, och *pmi*-genen, som användes som selektionsmarkör.

Den genetiskt modifierade majsen SYN-IR6Ø4-5 uttrycker en modifierad *cry3A*-gen, som ger skydd mot vissa växtskadegörande skalbaggar, och *pmi*-genen, som användes som selektionsmarkör.

Den genetiskt modifierade majsen DAS-Ø15Ø7-1 uttrycker *cry1F*-genen, som ger skydd mot vissa skadedjur av ordningen fjärilar, och *pat*-genen, som ger tolerans mot glufosinatammoniumbaserade herbicider.

Den genetiskt modifierade majsen SYN-Ø53Ø7-1 uttrycker *ecry3.1Ab*-genen, som ger skydd mot vissa växtskadegörande skalbaggar, och *pmi*-genen, som användes som selektionsmarkör.

Den genetiskt modifierade majsen MON-ØØØ21-9 uttrycker *mepsps*-genen som ger tolerans mot glyfosatbaserade herbicider.

c) **Märkning**

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

d) **Detektionsmetod**

1. De händelsespecifika metoderna baserade på kvantitativ PCR-detektion är de som individuellt har validerats för transformationshändelserna SYN-BTØ11-1, SYN-IR162-4, SYN-IR6Ø4-5, DAS-Ø15Ø7-1, SYN-Ø53Ø7-1 och MON-ØØØ21-9 och som kontrollerats ytterligare för staplad majs Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21.
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®-BF412 (för SYN-BTØ11-1), ERM®-BF423 (för SYN-IR6Ø4-5) och ERM®-BF418 (för DAS-Ø15Ø7-1) är tillgängliga via Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum (JRC) på <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>, och AOCs 0917-A och 1208-A (för SYN-IR162-4), AOCs 0411-C och 0411-D (för SYN-Ø53Ø7-1) och AOCs 0407-A och 0407-B (för MON-ØØØ21-9) är tillgängliga via *American Oil Chemists Society* på <https://www.aocs.org/crm#maize>.

e) **Unika identitetsbeteckningar**

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

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

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

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

Ej tillämpligt.

h) **Plan för övervakning av miljöpåverkan**

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

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

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

Ej tillämpligt.

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.

ARBETSORDNINGAR OCH RÄTTEGÅNGSREGLER

ÄNDRINGAR I DOMSTOLENS RÄTTEGÅNGSREGLER

DOMSTOLEN HAR BESLUTAT OM FÖLJANDE ÄNDRINGAR I SINA RÄTTEGÅNGSREGLER

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 253 sjätte stycket,

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska atomenergigemenskapen, särskilt artikel 106a.1,

med beaktande av protokollet om stadgan för Europeiska unionens domstol, särskilt artikel 63, och av följande skäl:

De erfarenheter som har gjorts vid tillämpningen av rättegångsreglerna bör beaktas för att förtydliga vissa av bestämmelserna i dem eller, i förekommande fall, för att komplettera eller förenkla dem.

Rättegångsreglerna bör även ändras för att beakta den utveckling som skett på vissa områden på senare tid, bland annat vad gäller det sätt på vilket förste generaladvokaten utses och den nya lagstiftningen i fråga om skydd av personuppgifter inom Europeiska unionen, vilket kräver att vissa ändringar görs i de sedvanliga reglerna för delgivning och offentliggörande av inlagor samt domar och beslut.

Med rådets godkännande den 8 november 2019.

Artikel 1

Domstolens rättegångsregler av den 25 september 2012 ⁽¹⁾ ska ändras på följande sätt:

- 1) Rubriken till kapitel 2 i avdelning I ska ändras på följande sätt:

”DOMSTOLENS ORDFÖRANDE, INRÄTTANDE AV AVDELNINGAR OCH VAL AV FÖRSTE GENERALADVOKAT”

- 2) Artikel 14 ska ersättas med följande:

”Artikel 14

Val av förste generaladvokat

1. Omedelbart efter den partiella nytillsättningen enligt artikel 253 andra stycket FEUF ska generaladvokaterna bland sig välja en förste generaladvokat för en tid av tre år.
 2. Om förordnandet som förste generaladvokat upphör i förtid, ska en ersättare utses för återstoden av tiden.
 3. De val som avses i denna artikel ska ske genom slutna omröstning. Den generaladvokat som erhåller rösterna från mer än hälften av generaladvokaterna i domstolen ska anses vald. Om ingen generaladvokat uppnår denna majoritet, ska ytterligare omröstningar hållas till dess att den uppnås.
 4. När en förste generaladvokat har valts enligt denna artikel ska hans eller hennes namn offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning*.
- 3) Artikel 21.4 ska ersättas med följande:

”4. Ett tillkännagivande ska offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning*, som ska innehålla följande uppgifter: datum för registrering av ansökan varigenom talan väckts, parternas namn eller, i förekommande fall, de initialer som ersätter namnen, yrkandena i ansökan samt åberopade grunder och huvudargument.

⁽¹⁾ EUT L 265, 29.9.2012, s. 1, ändrade den 18 juni 2013 (EUT L 173, 26.6.2013, s. 65), den 19 juli 2016 (EUT L 217, 12.8.2016, s. 69) och den 9 april 2019 (EUT L 111, 25.4.2019, s. 73).

5. I de fall som avses i avdelning III i dessa rättegångsregler ska det tillkännagivande som offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning* innehålla följande uppgifter: det datum när begäran om förhandsavgörande inkom, uppgift om den hänskjutande domstolen, uppgift om namnen på parterna i det nationella målet eller, i förekommande fall, de initialer som ersätter namnen och de frågor som hänskjutits till domstolen.”

4) Artikel 37.3 ska ersättas med följande:

”3. I mål om förhandsavgörande ska rättegångsspråket vara detsamma som vid den hänskjutande domstolen. På vederbörligen motiverad begäran av en part i det nationella målet kan det, sedan den andra parten i det nationella målet och generaladvokaten hörts, tillåtas att ett annat av de i artikel 36 nämnda språken används under den muntliga delen av förfarandet. Om tillstånd att använda detta andra språk beviljas, får detta språk även användas av samtliga berörda som avses i artikel 23 i stadgan.”

5) Artikel 38.5 ska ersättas med följande:

”5. Stater som är parter i EES-avtalet men som inte är medlemsstater samt Eftas övervakningsmyndighet får använda ett annat av de i artikel 36 nämnda språken än rättegångsspråket, när de deltar i ett mål om förhandsavgörande eller när de intervenerar i ett mål som är anhängigt vid domstolen. Denna bestämmelse ska tillämpas på såväl skriftliga handlingar som muntliga anföranden. Justitiesekreteraren ska i samtliga fall ombesörja översättning till rättegångsspråket.”

6) Artikel 38.6 ska ersättas med följande:

”6. Tredjeländer som deltar i ett mål om förhandsavgörande enligt artikel 23 fjärde stycket i stadgan får använda ett annat av de i artikel 36 nämnda språken än rättegångsspråket. Denna bestämmelse ska tillämpas på såväl skriftliga handlingar som muntliga anföranden. Justitiesekreteraren ska i samtliga fall ombesörja översättning till rättegångsspråket.”

7) Artikel 39 ska ersättas med följande:

”1. Justitiesekreteraren ska se till att inlagor som ges in under den skriftliga delen av förfarandet översätts till rättegångsspråket och, i förekommande fall, till ett annat språk som nämns i artikel 36.

2. Justitiesekreteraren ska även se till att tolkning av vad som sägs vid den muntliga förhandlingen säkerställs till rättegångsspråket och till de andra språk som nämns i artikel 36 och som används av de vid förhandlingen närvarande parterna eller som anses nödvändiga för ett ändamålsenligt genomförande av förhandlingen.”

8) Artikel 57.7 ska kompletteras med följande mening:

”Artikel 51 i dessa rättegångsregler ska inte tillämpas på den sistnämnda fristen.”

9) I artikel 89.1 ska led h ersättas med följande:

”h) Uppgift om parterna, eller om sådana berörda som avses i artikel 23 i stadgan och som har deltagit i förfarandet.”

10) Artikel 95.2 ska ersättas med följande:

”2. På begäran av den hänskjutande domstolen, en part i det nationella målet eller på eget initiativ får domstolen dessutom besluta om anonymisering beträffande en eller flera personer eller enheter som berörs av målet.”

11) Artikel 119.4 ska ersättas med följande:

”4. Om dessa handlingar inte ges in, ska justitiesekreteraren fastställa en skälig frist för den berörda parten inom vilken denne ska ge in handlingarna. Löper fristen ut utan att sökanden inkommit med handlingarna, ska ordföranden efter att ha hört referenten och generaladvokaten besluta huruvida underlåtelsen att iaktta detta formkrav utgör ett formellt hinder mot att ta upp ansökan till prövning respektive mot att beakta inlagan. Om ordföranden anser att det är nödvändigt, får han eller hon hänskjuta denna fråga till domstolen.”

12) Artikel 122.3 ska ersättas med följande:

”3. Om ansökan inte uppfyller kraven i punkt 1 eller 2, ska justitiesekreteraren fastställa en skälig frist för sökanden inom vilken denne ska ge in de nämnda handlingarna. Löper fristen ut utan att sökanden har avhjälpt bristen, ska ordföranden efter att ha hört referenten och generaladvokaten besluta huruvida underlåtelsen att iaktta dessa formkrav utgör ett formellt hinder för att ta upp talan till prövning. Om ordföranden anser att det är nödvändigt, får han eller hon hänskjuta denna fråga till domstolen.”

13) Artikel 123 ska ersättas med följande:

”Ansökan ska delges svaranden. I de fall som behandlas i artiklarna 119.4 och 122.3 ska delgivning ske så snart bristerna i ansökan har avhjälpats eller ordföranden eller domstolen har förklarat att talan ska prövas trots att ansökan inte uppfyller de i dessa artiklar angivna kraven.”

14) Artikel 131 ska ersättas med följande:

”1. Interventionsansökan ska delges parterna för att bereda dessa möjlighet att yttra sig skriftligen eller muntligen över ansökan.

2. För det fall ansökan görs med stöd av artikel 40 första stycket i stadgan, ska ansökan beviljas genom beslut av ordföranden och intervenienten tillställas samtliga inlagor och beslut som delgetts parterna, såvida inte parterna inom tio dagar efter det att delgivning skett enligt punkt 1 har identifierat hemliga eller konfidentiella handlingar vars utlämnande till intervenienten skulle kunna vålla dem skada. I ett sådant fall ska ordföranden, efter att ha hört referenten och generaladvokaten, avgöra interventionsansökan genom särskilt uppsatt beslut och intervenienten tillställas samtliga inlagor och beslut som delgetts parterna, med undantag av de hemliga eller konfidentiella handlingar som i förekommande fall har undantagits från detta tillställande.

3. För det fall en ansökan görs med stöd av artikel 40 andra stycket i stadgan, ska ordföranden, efter att ha hört referenten och generaladvokaten, avgöra interventionsansökan genom särskilt uppsatt beslut eller hänskjuta ansökan till domstolen. Om ansökan beviljas, ska intervenienten tillställas samtliga inlagor och beslut som delgetts parterna, med undantag av de hemliga eller konfidentiella handlingar som i förekommande fall har undantagits från detta tillställande.

4. För det fall ansökan görs med stöd av artikel 40 tredje stycket i stadgan, ska ansökan beviljas genom beslut av ordföranden och intervenienten tillställas samtliga inlagor och beslut som delgetts parterna, såvida inte parterna inom tio dagar efter det att delgivning skett enligt punkt 1 har yttrat sig över interventionsansökan eller inom samma frist har identifierat hemliga eller konfidentiella handlingar vars utlämnande till intervenienten skulle kunna vålla dem skada. I sådana fall ska ordföranden, efter att ha hört referenten och generaladvokaten, avgöra interventionsansökan genom särskilt uppsatt beslut och intervenienten tillställas samtliga inlagor och beslut som delgetts parterna, med undantag av de hemliga eller konfidentiella handlingar som i förekommande fall är undantagna från detta tillställande.”

15) Följande artikel ska införas efter artikel 159:

”Artikel 159a

Ansökningar och talan som uppenbart inte kan tas upp till prövning eller är uppenbart ogrundade

Om det är uppenbart att en sådan ansökan eller talan som avses i detta kapitel helt eller delvis inte kan tas upp till prövning eller helt eller delvis är ogrundad, får domstolen, efter att ha hört referenten och generaladvokaten, när som helst helt eller delvis avvisa eller ogilla ansökan eller talan genom ett särskilt uppsatt beslut som är motiverat.”

16) Artikel 167 ska ersättas med följande:

”1. Överklagande sker genom att en skrivelse ges in till domstolens eller tribunalens kansli. Om överklagandet ges in till tribunalens kansli, ska det utan dröjsmål översändas till domstolens kansli.

2. Så snart tribunalens kansli har underrättats om att ett överklagande har skett, ska det till domstolens kansli översända akten i första instans och, i förekommande fall, den akt i överklagandenämndens ärende som tribunalen tillställts med tillämpning av bestämmelserna i tribunalens rättegångsregler om mål avseende immateriella rättigheter.”

17) Artikel 168.4 ska ersättas med följande:

”4. Om överklagandet inte uppfyller kraven i punkterna 1–3 ska justitiesekreteraren fastställa en skälig frist för klaganden inom vilken denne ska avhjälpa bristen. Löper fristen ut utan att klaganden har avhjälp bristen, ska ordföranden efter att ha hört referenten och generaladvokaten besluta huruvida underlåtenheten att iakta detta formkrav utgör ett formellt hinder mot att ta upp överklagandet till prövning. Om ordföranden anser att det är nödvändigt, får han eller hon hänskjuta denna fråga till domstolen.”

18) Artikel 171.2 ska ersättas med följande:

”2. I de fall som behandlas i artikel 168.4 ska delgivning ske så snart bristen i överklagandet avhjälpes eller ordföranden eller domstolen förklarar att överklagandet ska prövas trots att det inte uppfyller de i samma artikel angivna formkraven.”

19) Rubriken till avdelning VII ska ersättas med följande rubrik:

”BEGÄRAN OM YTTRANDE”

20) Artikel 200 ska ersättas med följande:

”1. Yttrandet ska undertecknas av ordföranden, av de domare som har deltagit i överläggningen och av justitiesekreteraren och ska avkunnas vid offentligt sammanträde.

2. Det ska delges samtliga medlemsstater och de institutioner som avses i artikel 196.1.”

21) Artikel 205 ska upphöra att gälla.

22) Artikel 206.2 ska ersättas med följande:

”2. Begäran med bilagor ska, alltefter omständigheterna, delges Europeiska rådet eller rådet, vilka får inkomma med skriftligt yttrande inom en frist på tio dagar från delgivningen, vilken inte kan förlängas. Artikel 51 ska inte tillämpas på denna frist.”

Artikel 2

Dessa ändringar i rättegångsreglerna är giltiga på de i artikel 36 i rättegångsreglerna angivna språken och ska offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning*. Ändringarna ska träda i kraft den första dagen i den första månaden efter offentliggörandet.

Den ändring som avses i artikel 1 led 2 ska tillämpas från och med nästa nytillsättning av en del av domartjänsterna och tjänsterna som generaladvokat i enlighet med artikel 253 andra stycket i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

Utfärdat i Luxemburg den 26 november 2019.

RÄTTELSER**Rättelse till rådets förordning (EU) 2019/1890 av den 11 november 2019 om restriktiva åtgärder mot bakgrund av Turkiets olagliga borrhningsverksamhet i östra Medelhavet**

(Europeiska unionens officiella tidning L 291 av den 12 november 2019)

Sidan 8, artikel 12.1

I stället för: "Om rådet beslutar att tillämpa sådana åtgärder som avses i artikel 3 på en fysisk eller juridisk person, en enhet eller ett organ, ska rådet ändra bilaga I i enlighet med detta."

ska det stå: "Om rådet beslutar att tillämpa sådana åtgärder som avses i artikel 2 på en fysisk eller juridisk person, en enhet eller ett organ, ska rådet ändra bilaga I i enlighet med detta."

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



Europeiska unionens publikationsbyrå
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

SV