



Svensk utgåva

Lagstiftning

sextiofjärde årgången

24 augusti 2021

Innehållsförteckning

II *Icke-lagstiftningsakter*

INTERNATIONELLA AVTAL

- ★ **Information om ikraftträdandet av avtalet mellan Europeiska unionen och Antigua och Barbuda om ändring av avtalet mellan Europeiska gemenskapen och Antigua och Barbuda om undantag från viseringskravet för kortare vistelser** 1

BESLUT

- ★ **Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2021/1384 av den 13 augusti 2021 om ansökan om registrering av det europeiska medborgarinitiativet "Återlämna plasten (ReturnthePlastics): ett medborgarinitiativ för att införa ett EU-omfattande pantsystem för att återvinna plastflaskor" i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/788 [delgivet med nr C(2021) 5953]** 2
- ★ **Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2021/1385 av den 17 augusti 2021 om förlängning av godkännandet för utsläppande på marknaden av foder och andra produkter än livsmedel och foder som innehåller eller består av den genetiskt modifierade rapsen GT73 (MON-ØØØ73-7), i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 (delgivet med nr C(2021) 5992) ⁽¹⁾** 4
- ★ **Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2021/1386 av den 17 augusti 2021 om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan DAS-81419-2, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 [delgivet med nr C(2021) 5993] ⁽¹⁾** 10
- ★ **Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2021/1387 av den 17 augusti 2021 om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan DAS-81419-2 × DAS-44406-6, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 [delgivet med nr C(2021) 5994] ⁽¹⁾** 16

⁽¹⁾ Text av betydelse för EES.

- ★ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2021/1388 av den 17 augusti 2021 om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 och av den genetiskt modifierade majs som kombinerar två eller tre av de enskilda händelserna 1507, MIR162, MON810 och NK603, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) (delgivet med nr C(2021) 5995) ⁽¹⁾ 22
- ★ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2021/1389 av den 17 augusti 2021 om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade bomullen GHB614 × T304-40 × GHB119, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 [delgivet med nr C(2021) 5996] ⁽¹⁾ 29
- ★ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2021/1390 av den 17 augusti 2021 om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majs MZIR098 (SYN-ØØØ98-3), i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 [delgivet med nr C(2021) 5997] ⁽¹⁾ 35
- ★ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2021/1391 av den 17 augusti 2021 om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade rapsen Ms8 × Rf3 × GT73, Ms8 × GT73 och Rf3 × GT73, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 [delgivet med nr C(2021) 5998] ⁽¹⁾ 41
- ★ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2021/1392 av den 17 augusti 2021 om förlängning av godkännandet för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majs Bt 11 (SYN-BTØ11-1), i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 [delgivet med nr C(2021) 5999] ⁽¹⁾ 48
- ★ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2021/1393 av den 17 augusti 2021 om förlängning av godkännandet för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majs MON 88017 × MON 810 (MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6), i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 (delgivet med nr C(2021) 6001) ⁽¹⁾ 54
- ★ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2021/1394 av den 17 augusti 2021 om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majs MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 och av genetiskt modifierad majs som kombinerar två, tre, fyra eller fem av de enskilda transformationshändelserna MON 87427, MON 87460, MON 89034, 1507, MON 87411 och 59122, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 (delgivet med nr C(2021) 6002) ⁽¹⁾ 60
- ★ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2021/1395 av den 20 augusti 2021 om ändring av bilagan till genomförandebeslut (EU) 2021/641 om nödgärder i samband med utbrott av högpatoget aviär influensa i vissa medlemsstater (delgivet med nr C(2021) 6253) ⁽¹⁾ 70
- ★ Europeiska centralbankens beslut (EU) 2021/1396 av den 13 augusti 2021 om ändring av beslut ECB/2014/29 om hur uppgifter som enheter som står under tillsyn rapporterar till de nationella behöriga myndigheterna i enlighet med kommissionens genomförandeförordningar (EU) nr 680/2014 och (EU) 2016/2070 ska tillhandahållas Europeiska centralbanken (ECB/2021/39) 74

⁽¹⁾ Text av betydelse för EES.

- ★ Beslut nr 1/EG/2021 av den 28 juli 2021 av den gemensamma kommitté som inrättats genom avtalet mellan Europeiska gemenskapen och Japan om ömsesidigt erkännande rörande registrering av ett organ för bedömning av överensstämmelse inom ramen för sektorsbilagan om teleterminalutrustning och radioutrustning [2021/1397] 78

II

(Icke-lagstiftningsakter)

INTERNATIONELLA AVTAL

**Information om ikraftträdandet av avtalet mellan Europeiska unionen och Antigua och Barbuda om
ändring av avtalet mellan Europeiska gemenskapen och Antigua och Barbuda om undantag från
viseringskravet för kortare vistelser**

Avtalet mellan Europeiska unionen och Antigua och Barbuda om ändring av avtalet mellan Europeiska gemenskapen och Antigua och Barbuda om undantag från viseringskravet för kortare vistelser träder i kraft den 1 november 2021, sedan det i artikel 2 föreskrivna förfarandet avslutades den 10 maj 2021.

BESLUT

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2021/1384

av den 13 augusti 2021

om ansökan om registrering av det europeiska medborgarinitiativet "Återlämna plasten (ReturnthePlastics): ett medborgarinitiativ för att införa ett EU-omfattande pantsystem för att återvinna plastflaskor" i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/788

[delgivet med nr C(2021) 5953]

(Endast den engelska texten är giltig)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/788 av den 17 april 2019 om det europeiska medborgarinitiativet ⁽¹⁾, särskilt artikel 6.2 och 6.3, och

av följande skäl:

- (1) En ansökan om registrering av det europeiska medborgarinitiativet "Återlämna plasten (ReturnthePlastics): ett medborgarinitiativ för att införa ett EU-omfattande pantsystem för att återvinna plastflaskor" lämnades in till kommissionen den 2 juli 2021.
- (2) I initiativet uttrycktes målen enligt följande: 1) Införa ett EU-omfattande pantsystem för att återvinna plastflaskor. 2) Uppmuntra alla EU:s medlemsstater att se till att matvarubutiker (kedjor) som säljer plastflaskor installerar returautomater så att plastflaskor kan återvinnas efter konsumenternas inköp och användning. 3) Se till att företag som producerar plastflaskor betalar plastskatt för återvinnings- och pantsystemet (utifrån principen att förorenaren ska betala).
- (3) I en bilaga finns ytterligare information om initiativets innehåll, mål och bakgrund. Där förklaras särskilt att initiativet omfattar ett EU-direktiv om ett pantsystem som gör det möjligt för konsumenterna att på ett smidigt sätt återlämna sina plastflaskor till de matvarubutiker där flaskorna köpts. Det föreslås en pant på 0,15 euro per flaska. Det framhålls att ett sådant system behövs eftersom plastflaskor, som är bland de mest vanligt förekommande plastprodukterna, inte omfattas av förbudet mot plastprodukter för engångsbruk. I bilagan anges även att målet är att ha infört återvinningssystemet #ReturnthePlastics för plastflaskor i fem medlemsstater före klimatkonferensen COP26 den 1–12 november 2021. Systemet ska därefter införas i hela unionen.
- (4) I den mån som initiativet syftar till att bevara, skydda och förbättra miljön, att skydda människors hälsa och att utnyttja naturresurserna varsamt och rationellt har kommissionen befogenhet att lägga fram ett förslag till rättsakt på grundval av artikel 192.1 i fördraget.
- (5) I den mån som det finns skillnader mellan nationella bestämmelser som kan medföra handelshinder och hinder för utövandet av grundläggande friheter, och på detta sätt, ha en direkt inverkan på den inre marknadens funktion eller skapa märkbar snedvridning av konkurrensen har kommissionen befogenhet att lägga fram ett förslag till rättsakt för att tillnärma bestämmelser i lagar och andra författningar i medlemsstaterna som syftar till att upprätta den inre marknaden och få den att fungera på grundval av artikel 114 i fördraget.

⁽¹⁾ EUT L 130, 17.5.2019, s. 55.

- (6) Av dessa skäl faller inga delar av initiativet uppenbart utanför kommissionens befogenhet att lägga fram ett förslag till en unionsrättsakt för att genomföra fördragen.
- (7) Denna slutsats påverkar inte bedömningen av huruvida de konkreta faktiska och verkliga villkoren som krävs för att kommissionen ska kunna agera, inbegripet iakttagandet av proportionalitetsprincipen, kommer att uppfyllas i detta fall.
- (8) Gruppen av organisatörer har lämnat tillräckliga bevis på att den uppfyller de krav som anges i artikel 5.1 och 5.2 i förordning (EU) 2019/788, och har utsett kontaktpersoner i enlighet med artikel 5.3 första stycket i den förordningen.
- (9) Det föreslagna initiativet är varken uppenbart otillbörligt, av okynneskaraktär eller förargelseväckande och det strider inte heller uppenbart mot unionens värden enligt artikel 2 i fördraget om Europeiska unionen eller mot de rättigheter som fastställs i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna.
- (10) Initiativet "Återlämna plasten (ReturnthePlastics): ett medborgarinitiativ för att införa ett EU-omfattande pantsystem för att återvinna plastflaskor" bör därför registreras.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det europeiska medborgarinitiativet "Återlämna plasten (ReturnthePlastics): ett medborgarinitiativ för att införa ett EU-omfattande pantsystem för att återvinna plastflaskor" ska registreras.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till gruppen av organisatörer av det europeiska medborgarinitiativet "Återlämna plasten (ReturnthePlastics): ett medborgarinitiativ för att införa ett EU-omfattande pantsystem för att återvinna plastflaskor", företrädd av Anouk STALLAERTS och Marina KONSTANTINIDI som kontaktpersoner.

Utfärdat i Bryssel den 13 augusti 2021.

På kommissionens vägnar
Věra JOUROVÁ
Vice ordförande

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2021/1385

av den 17 augusti 2021

om förlängning av godkännandet för utsläppande på marknaden av foder och andra produkter än livsmedel och foder som innehåller eller består av den genetiskt modifierade rapsen GT73 (MON-ØØØ73-7), i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003

(delgivet med nr C(2021) 5992)

(Endast den nederländska 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 2005/635/EG ⁽²⁾ godkändes utsläppande på marknaden av foder som innehåller eller består av den genetiskt modifierade rapsen GT73. Godkännandet omfattar också produkter som innehåller eller består av rapsen GT73 för annan användning än som livsmedel eller foder, med undantag av odling.
- (2) Den 18 februari 2016 lämnade Monsanto Europe NV, baserat i Belgien, på uppdrag av innehavaren av godkännandet Monsanto Company, baserat i Förenta staterna, in en ansökan till kommissionen i enlighet med artiklarna 11 och 23 i förordning (EG) nr 1829/2003 om förlängning av godkännandet för utsläppande på marknaden av de produkter som omfattas av beslut 2005/635/EG.
- (3) Genom en skrivelse av den 27 augusti 2018 meddelade Monsanto Europe NV kommissionen att företaget den 23 augusti 2018 hade ändrat sin rättsliga form och bytt namn till Bayer Agriculture BVBA.
- (4) Genom en skrivelse av den 28 juli 2020 meddelade Bayer Agriculture BVBA, Belgien, kommissionen att man den 1 augusti 2020 skulle byta namn till Bayer Agriculture BV, Belgien.
- (5) Genom en skrivelse av den 28 juli 2020 meddelade Bayer Agriculture BVBA, Belgien, som företräder Monsanto Company, Förenta staterna, kommissionen att Monsanto Company, Förenta staterna, den 1 augusti 2020 skulle ändra sin rättsliga form och byta namn till Bayer CropScience LP, Förenta staterna.
- (6) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*myndigheten*) lämnade den 29 juli 2020 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 belägg för några nya faror eller någon modifierad exponering och inte heller för några vetenskapliga osäkerheter som ändrar de slutsatser som drogs vid den ursprungliga riskbedömning av den genetiskt modifierade rapsen GT73, som myndigheten antog 2004 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens beslut 2005/635/EG av den 31 augusti 2005 om utsläppande på marknaden i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av en rapsprodukt (*Brassica napus* L., linje GT73) som modifierats genetiskt för tolerans mot herbiciden glyfosat (EUT L 228, 3.9.2005, s. 11).

⁽³⁾ Efsas GMO-panel för genetiskt modifierade organismer, "Scientific Opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape GT73 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-002)", *EFSA Journal*, vol. 18(2020):7, artikelnr 6199 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6199>).

⁽⁴⁾ "Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the Notification (Reference C/NL/98/11) for the placing on the market of glyphosate-tolerant oilseed rape event GT73, for import and processing, under Part C of Directive 2001/18/EC from Monsanto", *The EFSA Journal*, vol. 2(2004):3, artikelnr 29 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2004.29>).

- (7) 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.
- (8) 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.
- (9) Mot bakgrund av detta bör godkännandet för utsläppande på marknaden av de produkter som omfattas av beslut 2005/635/EG förlängas.
- (10) Inom ramen för det ursprungliga godkännandet genom beslut 2005/635/EG har en unik identitetsbeteckning tilldelats den genetiskt modifierad rapsen GT73, i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 ⁽⁵⁾. Denna unika identitetsbeteckning bör användas även i fortsättningen.
- (11) 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 den genetiskt modifierade rapsen GT73 även i fortsättningen används på ett sätt som är godkänt enligt detta beslut bör det dock tydligt anges på märkningen av produkterna att de inte är avsedda för odling.
- (12) Innehavaren av godkännandet bör lämna årliga rapporter om genomförandet och resultaten av den verksamhet som beskrivs i planen för övervakning av miljöpåverkan. Resultaten bör läggas fram i enlighet med kraven i kommissionens beslut 2009/770/EG ⁽⁷⁾.
- (13) Myndighetens yttrande motiverar inte att det införs särskilda villkor för eller begränsningar av utsläppande på marknaden, användning och hantering, däribland krav på övervakning efter försäljningen av konsumtionen av foder som innehåller eller består av den genetiskt modifierade rapsen GT73, 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 de produkter som omfattas av det här beslutet 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 ⁽⁸⁾.
- (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.

⁽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 raps (*Brassica napus* L.) GT73 enligt specifikationen i led b i bilagan till detta beslut tilldelas den unika identitetsbeteckningen MON-ØØØ73-7, 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) Foder som innehåller eller består av den genetiskt modifierade rapsen MON-ØØØ73-7.
- b) Produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade rapsen MON-ØØØ73-7 för annan användning än den som anges i led a och för annan användning än som livsmedel, 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 "raps".
2. Uppgiften "inte avsedd för odling" ska finnas på etiketten och i de handlingar som åtföljer de produkter som omfattas av detta beslut.

Artikel 4

Detektionsmetod

Den metod som fastställs i led d i bilagan ska tillämpas för detektion av den genetiskt modifierade rapsen MON-ØØØ73-7.

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 formuläret 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 Bayer CropScience LP, Förenta staterna, som i unionen företräds av Bayer Agriculture BV, 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 CropScience LP, som i unionen företräds av Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, BE-2040 Antwerpen, Belgien.

Utfärdat i Bryssel den 17 augusti 2021.

På kommissionens vägnar
Stella KYRIAKIDES
Ledamot av kommissionen

BILAGA

a) Sökande och innehavare av godkännandet

Namn: Bayer CropScience LP

Adress: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Förenta staterna,

i unionen företrädd av Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgien.

b) Beteckning och specifikation av produkterna

1. Foder som innehåller eller består av den genetiskt modifierade rapsen MON-ØØØ73-7.
2. Produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade rapsen MON-ØØØ73-7 för annan användning än den som anges i punkt 1 och för annan användning än som livsmedel, med undantag för odling.

Den genetiskt modifierade rapsen MON-ØØØ73-7 uttrycker generna *cp4 epsps* och *goxv247* 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 "raps".
2. Uppgiften "inte avsedd för odling" ska finnas på etiketten och i de handlingar som åtföljer de produkter som avses i led b punkterna 1 och 2.

d) Detektionsmetod

1. Händelsespecifik metod baserad på kvantitativ Realtids-PCR för detektion av den genetiskt modifierade rapsen MON-ØØØ73-7.
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 0304-B är tillgängligt via *American Oil Chemists' Society* (AOCS) på <https://www.aocs.org/crm>.

e) Unik identitetsbeteckning

MON-ØØØ73-7

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*]

⁽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) 2021/1386

av den 17 augusti 2021

om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan DAS-81419-2, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003

[delgivet med nr C(2021) 5993]

(Endast den nederländska 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 9 februari 2012 lämnade Dow AgroSciences Ltd, baserat i Förenade kungariket, på uppdrag av Dow AgroSciences LLC, baserat i Förenta staterna, 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 sojabönan DAS-81419-2 på marknaden (*ansökan*). Ansökan gällde även utsläppande på marknaden av produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade sojabönan DAS-81419-2 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 (*myndigheten*) lämnade den 5 december 2016 ett positivt vetenskapligt yttrande i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003 ⁽³⁾. Myndigheten konstaterade att den genetiskt modifierade sojabönan DAS-81419-2, 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.

⁽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⁾ Efsas GMO-panel (Efsas panel för genetiskt modifierade organismer), "Scientific Opinion on an application by Dow AgroSciences (EFSA-GMO-NL-2013-116) for placing on the market of genetically modified insect-resistant soybean DAS-81419-2 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003", *EFSA Journal*, vol. 14(2016):12, artikelnr 4642 [23 s.] (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4642>).

- (6) Genom en skrivelse av den 10 juli 2017 begärde Dow AgroSciences Ltd att kommissionen inte skulle godkänna den genetiskt modifierade sojabönan DAS-81419-2 förrän myndighetens vetenskapliga yttrande om den genetiskt modifierade sojabönan DAS-81419-2 x DAS-44406-6 hade offentliggjorts
- (7) Genom en skrivelse av den 13 september 2018 underrättade Dow AgroSciences Ltd kommissionen om att den nya företrädaren i unionen för Dow AgroSciences LLC, Förenta staterna är Dow AgroSciences Distribution SAS, baserat i Frankrike. Genom skrivelser av den 7 september 2018 respektive den 12 oktober 2018 bekräftade Dow AgroSciences Distribution SAS och Dow AgroSciences LLC sin överenskommelse angående den begärda ändringen.
- (8) Genom en skrivelse av den 25 januari 2021, efter det att myndighetens positiva vetenskapliga yttrande om den genetiskt modifierade sojabönan DAS-81419-2 x DAS-44406-6 ⁽⁴⁾ hade offentliggjorts den 20 november 2020, ombad Dow AgroSciences Distribution SAS kommissionen att godkänna den genetiskt modifierade sojabönan DAS-81419-2.
- (9) Mot bakgrund av slutsatserna i myndighetens yttrande bör godkännande beviljas för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan DAS-81419-2, för den användning som anges i ansökan.
- (10) Genom en skrivelse av den 22 mars 2021 underrättade Corteva Agriscience Belgium BV kommissionen om att Dow AgroSciences LLC den 1 januari 2021 hade bytt namn till Corteva Agriscience LLC, baserat i Förenta staterna.
- (11) Genom en skrivelse av den 22 mars 2021 underrättade Corteva Agriscience LLC kommissionen om att dess företrädare i unionen från och med den 22 mars 2021 är Corteva Agriscience Belgium B.V., baserat i Belgien.
- (12) En unik identitetsbeteckning bör tilldelas den genetiskt modifierade sojabönan DAS-81419-2 i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 ⁽⁵⁾.
- (13) 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 dessa produkter används på ett sätt som är godkänt enligt detta beslut bör det dock tydligt anges på märkningen av de produkter, med undantag för livsmedel och livsmedelsingredienser, som innehåller eller består av den genetiskt modifierade sojabönan DAS-81419-2 att de inte är avsedda för odling.
- (14) Innehavaren av godkännandet bör lämna årliga rapporter om genomförandet och resultaten av den verksamhet som beskrivs i planen för övervakning av miljöpåverkan. Resultaten bör läggas fram i enlighet med kraven i kommissionens beslut 2009/770/EG ⁽⁷⁾.
- (15) Myndighetens yttrande motiverar inte att det införs särskilda villkor för eller begränsningar av utsläppande på marknaden, användning och hantering, däribland krav på övervakning efter försäljningen av konsumtionen av livsmedel och foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan DAS-81419-2, eller villkor 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.

⁽⁴⁾ Efsas GMO-panel (Efsas panel för genetiskt modifierade organismer), "Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2016-132 for authorisation of genetically modified of insect-resistant and herbicide-tolerant soybean DAS-81419-2 × DAS-44406-6 for food and feed uses, import and processing submitted in accordance with Regulation (EC) No 1829/2003 by Dow Agrosciences LCC", *EFSA Journal*, vol. 18(2020):11, artikelnr 6302 [37 s.] (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6302>).

⁽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).

- (16) Alla relevanta uppgifter om godkännandet av de produkter som omfattas av det här beslutet bör föras in i det gemenskapsregister över genetiskt modifierade livsmedel och foder som avses i artikel 28.1 i förordning (EG) nr 1829/2003.
- (17) 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⁾.
- (18) 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.) DAS-81419-2 enligt specifikationen i led b i bilagan till detta beslut tilldelas den unika identitetsbeteckningen DAS-81419-2, 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:

- Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan DAS-81419-2.
- Foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan DAS-81419-2.
- Produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade sojabönan DAS-81419-2 för annan användning än den som anges i leden a och b, med undantag för odling.

Artikel 3

Märkning

- Vid tillämpningen av märkningskraven i artiklarna 13.1 och 25.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 och i artikel 4.6 i förordning (EG) nr 1830/2003 ska "organismens namn" vara "sojaböna".
- 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 DAS-81419-2 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 sojabönan DAS-81419-2.

⁽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***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 formuläret 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 Corteva Agriscience LLC, som i unionen företräds av Corteva Agriscience Belgium B.V.

*Artikel 8***Giltighet**

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

*Artikel 9***Adressat**

Detta beslut riktar sig till Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268–1054, Förenta staterna, som företräds av Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgien.

Utfärdat i Bryssel den 17 augusti 2021.

På kommissionens vägnar
Stella KYRIAKIDES
Ledamot av kommissionen

BILAGA

a) Sökande och innehavare av godkännandet

Namn: Corteva Agriscience LLC

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

som i unionen företräds av Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgien.

b) Beteckning och specifikation av produkterna

1. Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan DAS-81419-2.
2. Foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan DAS-81419-2.
3. Produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade sojabönan DAS-81419-2 för annan användning än den som anges i punkterna 1 och 2, med undantag för odling.

Den genetiskt modifierade sojabönan DAS-81419-2 uttrycker den syntetiska *cry1Fv3*genen och den syntetiska *cry1Ac*-genen, som ger skydd mot vissa skadedjur av ordningen fjärilar. Dessutom har *pat*-genen, som ger tolerans mot glufosinatammoniumbaserade herbicider, använts som selektionsmarkör under modifieringsprocessen.

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 sojabönan DAS-81419-2, med undantag för de produkter som avses i led b punkt 1.

d) Detektionsmetod

1. Händelsespecifik metod baserad på kvantitativ realtids-PCR för detektion av den genetiskt modifierade sojabönan DAS-81419-2.
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: ERM®-BF437 är tillgängligt via Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum (JRC) på <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>.

e) Unik identitetsbeteckning

DAS-81419-2

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 ⁽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) 2021/1387**av den 17 augusti 2021****om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan DAS-81419-2 × DAS-44406-6, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003***[delgivet med nr C(2021) 5994]***(Endast den nederländska 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 2 mars 2016 lämnade Dow AgroSciences Ltd, baserat i Förenade kungariket, på uppdrag av Dow AgroSciences LLC, baserat i Förenta staterna, 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 sojabönan DAS-81419-2 × DAS-44406-6 på marknaden (*ansökan*). Ansökan gällde även utsläppande på marknaden av produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade sojabönan DAS-81419-2 × DAS-44406-6 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 (*myndigheten*) lämnade den 20 november 2020 ett positivt vetenskapligt yttrande i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003 ⁽³⁾. Myndigheten konstaterade att den genetiskt modifierade sojabönan DAS-81419-2 × DAS-44406-6, så som den beskrivs i ansökan, är lika säker som den konventionella motsvarigheten och de testade icke genetiskt modifierade referenssorterna när det gäller potentiella effekter på människors och djurs hälsa och på miljön. Myndigheten konstaterade också att konsumtion av livsmedel och foder som framställts av den genetiskt modifierade sojabönan DAS-81419-2 × DAS-44406-6 inte utgör något näringsmässigt problem för människor och djur.
- (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.

⁽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⁾ Efsas GMO-panel (Efsas panel för genetiskt modifierade organismer), "Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2016-132 for authorisation of genetically modified of insect-resistant and herbicide-tolerant soybean DAS-81419-2 × DAS-44406-6 for food and feed uses, import and processing submitted in accordance with Regulation (EC) No 1829/2003 by Dow Agrosciences LLC", *EFSA Journal*, vol. 18(2020):11, artikelnr 6302 [37 s.] (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6302>).

- (6) Genom en skrivelse av den 13 september 2018 underrättade Dow AgroSciences Ltd kommissionen om att den nya företrädaren i unionen för Dow AgroSciences LLC är Dow AgroSciences Distribution SAS, baserat i Frankrike. Genom skrivelser av den 7 september 2018 respektive den 12 oktober 2018 bekräftade Dow AgroSciences Distribution SAS och Dow AgroSciences LLC sin överenskommelse angående den begärda ändringen.
- (7) Genom en skrivelse av den 22 mars 2021 underrättade Corteva Agriscience Belgium B.V. kommissionen om att Dow AgroSciences LLC den 1 januari 2021 hade bytt namn till Corteva Agriscience LLC, baserat i Förenta staterna.
- (8) Genom en skrivelse av den 22 mars 2021 underrättade Corteva Agriscience LLC kommissionen om att dess företrädare i unionen från och med den 22 mars 2021 är Corteva Agriscience Belgium B.V., baserat i Belgien.
- (9) Mot bakgrund av slutsatserna i myndighetens yttrande bör godkännande beviljas för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan DAS-81419-2 × DAS-44406-6, för den användning som anges i ansökan.
- (10) En unik identitetsbeteckning bör tilldelas den genetiskt modifierade sojabönan DAS-81419-2 × DAS-44406-6 i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 ⁽⁴⁾.
- (11) 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 ⁽⁵⁾. För att säkerställa att dessa produkter används på ett sätt som är godkänt enligt detta beslut bör det dock tydligt anges på märkningen av de produkter, med undantag för livsmedel och livsmedelsingredienser, som innehåller eller består av den genetiskt modifierade sojabönan DAS-81419-2 × DAS-44406-6 att de inte är avsedda för odling.
- (12) Innehavaren av godkännandet bör lämna årliga rapporter om genomförandet och resultaten av den verksamhet som beskrivs i planen för övervakning av miljöpåverkan. Resultaten bör läggas fram i enlighet med kraven i kommissionens beslut 2009/770/EG ⁽⁶⁾.
- (13) Myndighetens yttrande motiverar inte att det införs särskilda villkor för eller begränsningar av utsläppande på marknaden, användning och hantering, däribland krav på övervakning efter försäljningen av konsumtionen av livsmedel och foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan DAS-81419-2 × DAS-44406-6, eller villkor 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 de produkter som omfattas av det här beslutet 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 ⁽⁷⁾.

⁽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).

⁽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).

- (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 modifierad organism och unik identitetsbeteckning

Den genetiskt modifierad sojabönan (*Glycine max* (L.) Merr) DAS-81419-2 × DAS-44406-6 enligt specifikationen i led b i bilagan till detta beslut tilldelas den unika identitetsbeteckningen DAS-81419-2 × DAS-44406-6, 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:

- Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan DAS-81419-2 × DAS-44406-6.
- Foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan DAS-81419-2 × DAS-44406-6.
- Produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade sojabönan DAS-81419-2 × DAS-44406-6 för annan användning än den som anges i leden a och b, med undantag för odling.

Artikel 3

Märkning

- Vid tillämpningen av märkningskraven i artiklarna 13.1 och 25.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 och i artikel 4.6 i förordning (EG) nr 1830/2003 ska "organismens namn" vara "sojaböna".
- 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 DAS-81419-2 × DAS-44406-6 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 sojabönan DAS-81419-2 × DAS-44406-6.

Artikel 5

Övervakning av miljöpåverkan

- Innehavaren av godkännandet ska se till att planen för övervakning av miljöpåverkan enligt led h i bilagan införs och tillämpas.
- Innehavaren av godkännandet ska lämna årliga rapporter till kommissionen om genomförandet och resultaten av den verksamhet som beskrivs i övervakningsplanen i enlighet med formuläret 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 Corteva Agriscience LLC, som företräds av Corteva Agriscience Belgium B.V.

*Artikel 8***Giltighet**

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

*Artikel 9***Adressat**

Detta beslut riktar sig till Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana, 46268–1054, Förenta staterna, som företräds av Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgien.

Utfärdat i Bryssel den 17 augusti 2021.

På kommissionens vägnar
Stella KYRIAKIDES
Ledamot av kommissionen

BILAGA

a) **Sökande och innehavare av godkännandet**

Namn: Corteva Agriscience LLC

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

som i unionen företräds av Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgien.

b) **Beteckning och specifikation av produkterna**

1. Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6.
2. Foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6.
3. Produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade sojabönan DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6 för annan användning än den som anges i punkterna 1 och 2, med undantag för odling.

Den genetiskt modifierade sojabönan DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6 uttrycker *2mepsps*-genen, som ger tolerans mot glyfosatbaserade herbicider, *aad-12*genen, som ger tolerans mot 2,4-diklorofenoxyättiksyra (2,4-D) och andra närbesläktade fenoxiherbicider, *pat*-genen, som ger tolerans mot glufosinatammoniumbaserade herbicider och de syntetiska *cryIF*- och *cryIAc*-generna, som ger skydd mot vissa skadedjur av ordningen fjärilar.

c) **Märkning**

1. Vid tillämpningen av märkningskraven i artiklarna 13.1 och 25.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 och i artikel 4.6 i förordning (EG) nr 1830/2003 ska "organismens namn" vara "sojaböna".
2. Uppgiften "inte avsedd för odling" ska finnas på etiketten och i de handlingar som åtföljer produkter som innehåller eller består av sojabönan DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6, med undantag för de produkter som avses i led b punkt 1.

d) **Detektionsmetod**

1. De händelsespecifika detektionsmetoder baserade på kvantitativ PCR som individuellt har validerats för transformationshändelserna DAS-81419-2 och DAS-444Ø6-6 och som kontrollerats ytterligare för den staplade sojabönan DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6.
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®-BF437 (för DAS-81419-2) och ERM®-BF436 (för DAS-444Ø6-6) är tillgängliga via Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum (JRC) på <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>.

e) **Unik identitetsbeteckning**

DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6

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) 2021/1388

av den 17 augusti 2021

om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 och av den genetiskt modifierade majs som kombinerar två eller tre av de enskilda händelserna 1507, MIR162, MON810 och NK603, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003

(delgivet med nr C(2021) 5995)

(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 8 december 2015 lämnade Pioneer Overseas Corporation i Belgien, på uppdrag av Pioneer Hi-Bred International Inc. i Förenta staterna, 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 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 på marknaden (*ansökan*). Ansökan gällde även utsläppande på marknaden av produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade majsen 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 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 dessa enskilda transformationshändelser som utgör 1507 × MIR162 × MON810 × NK603-majs.
- (3) Sex klyvningsprodukter i ansökan godkändes enligt följande: 1507 × MON810 × NK603 och 1507 × MON810, godkända genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2018/1110 ⁽²⁾, MON810 × NK603, godkänd genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2018/2045 ⁽³⁾, MIR162 × NK603, godkänd genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2021/60 ⁽⁴⁾, 1507 × NK603, godkänd genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2019/1306 ⁽⁵⁾, och 1507 × MIR162, godkänd genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2019/1305 ⁽⁶⁾.

⁽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) 2018/2045 av den 19 december 2018 om förlängning av godkännandet för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majs NK603 × MON 810 (MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 (EUT L 327, 21.12.2018, s. 65).

⁽⁴⁾ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2021/60 av den 22 januari 2021 om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majs MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 och av genetiskt modifierad majs som kombinerar två eller tre av de enskilda transformationshändelserna MON 87427, MON 89034, MIR162 och NK603 samt om upphävande av kommissionens genomförandebeslut (EU) 2018/1111, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 (EUT L 26, 26.1.2021, s. 5).

⁽⁵⁾ 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 majs 1507 × NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6), i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 (EUT L 204, 2.8.2019, s. 75).

⁽⁶⁾ 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 majs 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).

- (4) Detta beslut gäller de fyra återstående klyvningsprodukterna i ansökan: MIR162 × MON810, 1507 × MIR162 × MON810, 1507 × MIR162 × NK603 och MIR162 × MON810 × NK603.
- (5) 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.
- (6) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*myndigheten*) lämnade den 13 januari 2021 ett positivt yttrande i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003 ⁽⁸⁾. Myndigheten konstaterade att den genetiskt modifierade majsen 1507 × MIR162 × MON810 × NK603, så som den beskrivs i ansökan, är lika säker och näringsrik som den icke genetiskt modifierade motsvarigheten och de testade icke genetiskt modifierade referenssorterna när det gäller potentiella effekter på människors och djurs hälsa och på miljön.
- (7) Inga nya säkerhetsproblem upptäcktes för de tidigare bedömda klyvningsprodukterna så de tidigare slutsatserna om dessa klyvningsprodukter gäller fortfarande. När det gäller de återstående klyvningsprodukterna konstaterade myndigheten att de förväntas vara lika säkra och näringsrika som de enskilda transformationshändelserna 1507, MON810, MIR162 och NK603, som de tidigare bedömda klyvningsprodukterna och som de fyra staplade transformationshändelserna 1507 × MIR162 × MON810 × NK603.
- (8) 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.
- (9) 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.
- (10) 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 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 och av de fyra klyvningsprodukter som avses ovan och som förtecknas i ansökan, för den användning som anges i ansökan.
- (11) En unik identitetsbeteckning bör tilldelas varje genetiskt modifierad organism som omfattas av detta beslut i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 ⁽⁹⁾.
- (12) 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 ⁽¹⁰⁾. 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.

⁽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), 2021, "Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2015-127)", *EFSA Journal*, vol. 19(2021):1, artikelnr 6348, [40 s.], <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6348>

⁽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).

- (13) Innehavaren av godkännandet bör lämna årliga rapporter om genomförandet och resultaten av den verksamhet som beskrivs i planen för övervakning av miljöpåverkan. Resultaten bör läggas fram i enlighet med kraven i kommissionens beslut 2009/770/EG ⁽¹¹⁾.
- (14) Myndighetens yttrande motiverar inte att det införs särskilda villkor för eller begränsningar av utsläppande på marknaden, användning och hantering, däribland krav på övervakning efter försäljningen avseende konsumtionen av livsmedel och foder som innehåller, består av eller har framställts av genetiskt modifierad 1507 × MIR162 × MON810 × NK603, 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.
- (15) 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.
- (16) Detta beslut bör genom förmedlingscentrumet för biosäkerhet (*Biosafety Clearing-House*) delges parterna i Cartagena-protokollet om biosäkerhet till konventionen om biologisk mångfald, i enlighet med artiklarna 9.1 och 15.2 c i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1946/2003 ⁽¹²⁾.
- (17) Ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder lämnade inget yttrande inom den tid som kommitténs ordförande bestämt. Denna genomförandeakt ansågs vara nödvändig och ordföranden lämnade den till omprövningskommittén för ytterligare överläggningar. Omprövningskommittén avgav inget yttrande.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Genetiskt 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 DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6 för den genetiskt modifierade majsen 1507 × MIR162 × MON810 × NK603.
- b) Den unika identitetsbeteckningen DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 för den genetiskt modifierade majsen 1507 × MIR162 × MON810.
- c) Den unika identitetsbeteckningen DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 för den genetiskt modifierade majsen 1507 × MIR162 × NK603.
- d) Den unika identitetsbeteckningen SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6 för den genetiskt modifierade majsen MIR162 × MON810 × NK603.
- e) Den unika identitetsbeteckningen SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 för den genetiskt modifierade majsen MIR162 × MON810.

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.

⁽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 formuläret 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 Pioneer Hi-Bred International, Inc., som företräds av Pioneer Overseas Corporation.

Artikel 8

Giltighet

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

*Artikel 9***Adressat**

Detta beslut riktar sig till Pioneer Hi-Bred International, Inc., 7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, Förenta staterna, som företräds av Pioneer Overseas Corporation, Rue Montoyer 25, 1000 Bryssel, Belgien.

Utfärdat i Bryssel den 17 augusti 2021.

På kommissionens vägnar
Stella KYRIAKIDES
Ledamot av kommissionen

BILAGA

a) **Sökande och innehavare av godkännandet**

Namn: Pioneer Hi-Bred International, Inc.

Adress: 7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, Förenta staterna

i unionen företrädd av Pioneer Overseas Corporation, Rue Montoyer 25, 1000 Bryssel, 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 DAS-Ø15Ø7-1 uttrycker *pat*-genen, som ger tolerans mot glufosinatammonium-baserade herbicider och *cry1F*-genen, som ger skydd mot vissa skadedjur av ordningen fjärilar.

Den genetiskt modifierade majsen SYN-IR162-4 uttrycker en ändrad *vip3Aa20*-gen, som ger skydd mot vissa skadedjur av ordningen fjärilar. Dessutom användes *pmi*-genen, som kodar för PMI-protein, som en selektionsmarkör i den genetiska modifikationsprocessen.

Den genetiskt modifierade majsen MON-ØØ81Ø-6 uttrycker en *cry1Ab*-gen, som ger skydd mot vissa skadedjur av ordningen fjärilar.

Den genetiskt modifierade majsen MON-ØØ6Ø3-6 uttrycker CP4 *epsps*- och CP4 *epsps* L214P-generna, 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 genetiskt modifierade majsen enligt specifikationen i led e, med undantag för de produkter som avses i led b punkt 1.

d) **Detektionsmetod**

1. De händelsespecifika detektionsmetoder baserade på kvantitativ PCR som individuellt har validerats för transformationshändelserna AS-Ø15Ø7-1, SYN-IR162-4, MON-ØØ81Ø-6 och MON-ØØ6Ø3-6 och som kontrollerats ytterligare för majsen AS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6.
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[®]-BF418 (för AS-Ø15Ø7), ERM[®]-BF413 (för MON-ØØ81Ø-6) och ERM[®]-BF415 (för MON-ØØ6Ø3-6) är tillgängliga via Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum (JRC) på <https://crm.jrc.ec.europa.eu/> och AOCs 1208 (för SYN-IR162-4) är tillgängligt via American Oil Chemists Society på <https://www.aocs.org/crm#maize>.

e) **Unika identitetsbeteckningar**

DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6,

DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6,

DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6,

SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6,

SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6,

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

[Biosafety Clearing-House, Record ID: *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) 2021/1389

av den 17 augusti 2021

om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade bomullen GHB614 × T304-40 × GHB119, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003

[delgivet med nr C(2021) 5996]

(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 7.3 och 19.3, och

av följande skäl:

- (1) Den 30 september 2014 lämnade Bayer CropScience AG, i enlighet med artiklarna 5 och 17 i förordning (EG) nr 1829/2003, in en ansökan till Nederländernas behöriga myndighet (*ansökan*). Ansökan gällde utsläppande på marknaden av livsmedel, livsmedelsingredienser och foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade bomullen GHB614 × T304-40 × GHB119. Ansökan gällde även utsläppande på marknaden av produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade bomullen GHB614 × T304-40 × GHB119 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 (*myndigheten*) lämnade den 25 juli 2018 ett positivt yttrande i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003 ⁽³⁾. Yttrandet ogiltigförklarades på grund av formella fel i ansökan, vilka sökanden åtgärdade. Den 31 juli 2020 offentliggjorde myndigheten ett nytt positivt yttrande. Myndigheten konstaterade att den genetiskt modifierade bomullen GHB614 × T304-40 × GHB119, 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.

⁽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⁾ Efsas GMO-panel (Efsas panel för genetiskt modifierade organismer), 2018, "Scientific opinion on the assessment of genetically modified cotton GHB614 × T304-40 × GHB119 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2014-122)", *EFSA Journal*, vol. 16(2018):7, artikelnr 5349. <https://doi/10.2903/j.efsa.2018.5349>.

- (6) 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 bomullen GHB614 × T304-40 × GHB119, för den användning som anges i ansökan.
- (7) Genom en skrivelse av den 1 augusti 2018 begärde Bayer CropScience AG att kommissionen överför företagets rättigheter och skyldigheter i samband med alla godkännanden och ansökningar som ännu inte behandlats gällande genetiskt modifierade produkter till BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. Genom en skrivelse av den 19 oktober 2018 bekräftade BASF Agricultural Solutions Seed US LLC sitt samtycke till denna överföring och godkände BASF SE, baserat i Tyskland, som sin företrädare i unionen.
- (8) En unik identitetsbeteckning bör tilldelas den genetiskt modifierad bomullen GHB614 × T304-40 × GHB119 i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 ⁽⁴⁾.
- (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 ⁽⁵⁾. För att säkerställa att dessa produkter används på ett sätt som är godkänt enligt detta beslut bör det dock tydligt anges på märkningen av de produkter, med undantag för livsmedel och livsmedelsingredienser, som innehåller eller består av den genetiskt modifierade bomullen GHB614 × T304-40 × GHB119 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. Resultaten bör läggas fram i enlighet med kraven i kommissionens beslut 2009/770/EG ⁽⁶⁾.
- (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 försäljningen avseende konsumtionen av livsmedel och foder som innehåller eller består av genetiskt modifierad bomull GHB614 × T304-40 × GHB119, 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 de produkter som omfattas av det här beslutet 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 ⁽⁷⁾.
- (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.

⁽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).

⁽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).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Genetiskt modifierad organism och unik identitetsbeteckning

Genetiskt modifierad bomull (*Gossypium hirsutum* och *Gossypium barbadense*) GHB614 × T304-40 × GHB119 enligt specifikationen i led b i bilagan till detta beslut tilldelas den unika identitetsbeteckningen BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8, 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 livsmedels ingredienser som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade bomullen BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8.
- b) Foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade bomullen BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8.
- c) Produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade bomullen BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 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 BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8, 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 BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8.

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 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 BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, Förenta staterna, som i unionen 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, D-67063 Ludwigshafen, Tyskland.

Utfärdat i Bryssel den 17 augusti 2021.

På kommissionens vägnar
Stella KYRIAKIDES
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,

i unionen företrädd av BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-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 BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8.
2. Foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade bomullen BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8.
3. Produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade bomullen BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 för annan användning än den som anges i punkterna 1 och 2, med undantag för odling.

Den genetiskt modifierade bomullen BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 uttrycker *2mepsps*-genen, som ger tolerans mot glyfosatbaserade herbicider, *bar*-genen, som ger tolerans mot glufosinatammoniumbaserade herbicider samt *cry1Ab*- och *cry2Ae*-generna, som ger resistens mot vissa skadedjur av ordningen fjärilar.

c) **Märkning**

1. Vid tillämpningen av märkningskraven i artiklarna 13.1 och 25.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 och i artikel 4.6 i förordning (EG) nr 1830/2003 ska "organismens namn" vara "bomull".
2. Uppgiften "inte avsedd för odling" ska finnas på etiketten och i de handlingar som åtföljer sådana produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade bomullen BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8, med undantag för livsmedel och livsmedelsingredienser.

d) **Detektionsmetod**

1. De händelsespecifika metoder baserade på kvantitativ PCR för detektion av bomullen GHB614 × T304-40 × GHB119 som har validerats för transformationshändelserna BCS-GHØØ2-5, BCS-GHØØ4-7 och BCS-GHØØ5-8. Detektionsmetoderna har validerats på genomiskt DNA som extraherats ur blad av bomullen BCS-GHØØ2-5, BCS-GHØØ4-7, BCS-GHØØ5-8 och har verifierats på genomiskt DNA som extraherats ur blad av bomullen BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8.
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 1108-A5 (för BCS-GHØØ2-5) är tillgängligt via *American Oil Chemists' Society* (AOCS) på <https://www.aocs.org/crm>. ERM-BF429 (för BCS-GHØØ4-7) och ERM-BF428 (för BCS-GHØØ5-8) är tillgängliga via Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum (JRC) på <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) **Unik identitetsbeteckning**

BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8

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

[Biosafety Clearing-House, Record ID: 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 ⁽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) 2021/1390

av den 17 augusti 2021

om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen MZIR098 (SYN-ØØØ98-3), i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003

[delgivet med nr C(2021) 5997]

(Endast de franska och nederländska texterna är giltiga)**(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

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

av följande skäl:

- (1) Den 25 april 2017 lämnade Syngenta Crop Protection NV/SA, på uppdrag av Syngenta Crop Protection AG, i enlighet med artiklarna 5 och 17 i förordning (EG) nr 1829/2003 in en ansökan 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 MZIR098 på marknaden (*ansökan*). Ansökan gällde även utsläppande på marknaden av produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade majsen MZIR098 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 (*myndigheten*) lämnade den 26 juni 2020 ett positivt yttrande i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003 ⁽³⁾. Myndigheten konstaterade att den genetiskt modifierade majsen MZIR098, så som den beskrivs i ansökan, är lika säker som den konventionella motsvarigheten och de testade icke genetiskt modifierade referenssorterna när det gäller potentiella effekter på människors och djurs hälsa och på miljön. Myndigheten konstaterade också att konsumtion av livsmedel och foder som framställts av den genetiskt modifierade majsen MZIR098 inte utgör något näringsmässigt problem för människor och djur.
- (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.

⁽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⁾ Efsas GMO-panel (Efsas panel för genetiskt modifierade organismer), 2018, "Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MZIR098 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-DE-2017-142)", *EFSA Journal*, vol. 8(2020):6, artikelnr 6171 [28 s.] <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6171>.

- (6) 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 majsens MZIR098, för den användning som anges i ansökan.
- (7) En unik identitetsbeteckning bör tilldelas den genetiskt modifierad majsens MZIR098 i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 ⁽⁴⁾.
- (8) 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 ⁽⁵⁾. För att säkerställa att dessa produkter används på ett sätt som är godkänt enligt detta beslut bör det dock tydligt anges på märkningen av de produkter, med undantag för livsmedel och livsmedelsingredienser, som innehåller eller består av den genetiskt modifierade majsens MZIR098 att de inte är avsedda för odling.
- (9) Innehavaren av godkännandet bör lämna årliga rapporter om genomförandet och resultaten av den verksamhet som beskrivs i planen för övervakning av miljöpåverkan. Resultaten bör läggas fram i enlighet med kraven 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 de produkter som omfattas av det här beslutet 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.) MZIR098 enligt specifikationen i led b i bilagan till detta beslut tilldelas den unika identitetsbeteckningen SYN-ØØØ98-3, i enlighet med förordning (EG) nr 65/2004.

⁽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).

⁽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).

*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 majsens SYN-ØØØ98-3.
- b) Foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsens SYN-ØØØ98-3.
- c) Produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade majsens SYN-ØØØ98-3 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 "majs".
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 majsens SYN-ØØØ98-3, 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 majsens SYN-ØØØ98-3.

*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 formuläret 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 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 Bruxelles/Brussel, Belgien.

Utfärdat i Bryssel den 17 augusti 2021.

På kommissionens vägnar
Stella KYRIAKIDES
Ledamot av kommissionen

BILAGA

a) **Sökande och innehavare av godkännandet**

Namn: Syngenta Crop Protection AG

Adress: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Schweiz

i unionen 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 majsen SYN-ØØØ98-3.
2. Foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen SYN-ØØØ98-3.
3. Produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade majsen SYN-ØØØ98-3 för annan användning än den som anges i punkterna 1 och 2, med undantag för odling.

Den genetiskt modifierade majsen SYN-ØØØ98-3 uttrycker *ecry3.1Ab*-genen och *may3A*-genen, som ger skydd mot vissa växtskadegörande skalbaggar, och *pat*-genen som ger tolerans mot glufosinatammoniumbaserade 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-ØØØ98-3, med undantag för de produkter som avses i led b punkt 1.

d) **Detektionsmetod**

1. Händelsespecifik metod baserad på kvantitativ realtids-PCR för detektion av den genetiskt modifierade majs SYN-ØØØ98-3.
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 1114-B2 är tillgängligt via *American Oil Chemists' Society* (AOCS) på <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Unik identitetsbeteckning**

SYN-ØØØ98-3

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) 2021/1391**av den 17 augusti 2021****om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade rapsen Ms8 × Rf3 × GT73, Ms8 × GT73 och Rf3 × GT73, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003***[delgivet med nr C(2021) 5998]***(Endast de nederländska och tyska 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 20 oktober 2009 lämnade Monsanto Europe SA/N.V. (baserat i Belgien) på uppdrag av Monsanto Company (baserat i Förenta staterna) och Bayer CropScience AG (baserat i Tyskland), 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 rapsen Ms8 × Rf3 × GT73 på marknaden (*ansökan*). Ansökan gällde även utsläppande på marknaden av produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade rapsen Ms8 × Rf3 × GT73 för annan användning än som livsmedel och foder, med undantag för odling. Dessutom gällde ansökan utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av alla klyvningsprodukter av de transformationshändelser som utgör rapsen Ms8 × Rf3 × GT73.
- (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.
- (3) Den 9 september 2013 uppdaterade Monsanto Europe SA/N.V. och Bayer CropScience AG innehållet i ansökan för att utesluta den särskilda användningen av rapsen Ms8 × Rf3 × GT73 för tillverkning av isolerat fröprotein avsett som livsmedel.
- (4) Den 12 augusti 2015 uppdaterade Monsanto Europe SA/N.V. och Bayer CropScience A.G. innehållet i ansökan ytterligare för att utesluta klyvningsprodukten Ms8 × Rf3, som redan hade godkänts genom kommissionens beslut 2007/232/EG ⁽³⁾ och kommissionens genomförandebeslut 2013/327/EU ⁽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 miljö och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG (EGT L 106, 17.4.2001, s. 1).⁽³⁾ Kommissionens beslut 2007/232/EG av den 26 mars 2007 om utsläppande på marknaden i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av rapsprodukter (*Brassica napus L.*, linjerna Ms8, Rf3 och Ms8 × Rf3) som modifierats genetiskt för tolerans mot herbiciden ammoniumglyfosinat (EUT L 100, 17.4.2007, s. 20).⁽⁴⁾ Kommissionens genomförandebeslut 2013/327/EU av den 25 juni 2013 om godkännande för utsläppande på marknaden av livsmedel och foder som innehåller, består av eller har framställts av genetiskt modifierad Ms8-, Rf3- och Ms8 × Rf3-raps i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 (EUT L 175, 27.6.2013, s. 57).

- (5) Detta beslut avser de återstående två klyvningsprodukterna, Ms8 × GT73 och Rf3 × GT73, och utesluter användning i livsmedel av isolerade fröproteinprodukter som framställts av rapsen Ms8 × Rf3 × GT73 och av klyvningsprodukterna Ms8 × GT73 och Rf3 × GT73.
- (6) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*myndigheten*) lämnade den 20 maj 2016 ett yttrande i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003 ⁽⁵⁾. Myndigheten kunde inte dra någon slutsats om säkerheten för proteinrika Ms8 × Rf3 × GT73-rapsprodukter, såsom rapsproteinisolat, i foder, eftersom inget 28-dagars toxicitetstest hade genomförts med GOXv247-proteinet. Eftersom riskbedömningen av raps med tre staplade transformationshändelser inte kunde slutföras för proteinrika produkter kunde myndigheten inte slutföra bedömningen av livsmedels- och fodersäkerhet för klyvningsprodukterna Ms8 × GT73 och Rf3 × GT73 inom ramen för ansökan.
- (7) Genom en skrivelse av den 1 augusti 2018 begärde Bayer CropScience AG att kommissionen skulle överföra företagets rättigheter och skyldigheter i samband med alla godkännanden och ansökningar som ännu inte hade behandlats gällande genetiskt modifierade produkter till BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. Genom en skrivelse av den 19 oktober 2018 gav BASF Agricultural Solutions Seed US LLC sitt samtycke till denna överföring och godkände BASF SE, baserat i Tyskland, som sin företrädare i unionen.
- (8) Genom en skrivelse av den 27 augusti 2018 meddelade Monsanto Europe NV kommissionen att företaget den 23 augusti hade ändrat sin rättsliga form och bytt namn till Bayer Agriculture BVBA.
- (9) Den 23 oktober 2018 lämnade sökandena in ett nytt 28-dagars toxicitetstest för GOXv247-protein.
- (10) Genom en skrivelse av den 28 juli 2020 meddelade Bayer Agriculture BVBA kommissionen att företaget den 1 augusti 2020 skulle byta namn till Bayer Agriculture BV.
- (11) Genom en skrivelse av den 28 juli 2020 meddelade Bayer Agriculture BVBA, som företräder Monsanto Company, kommissionen att man den 1 augusti 2020 skulle ändra sin rättsliga form och byta namn till Bayer CropScience LP.
- (12) Den 30 juli 2020 offentliggjorde myndigheten ett uttalande som kompletterade dess vetenskapliga yttrande ⁽⁶⁾, i vilket den tog hänsyn till det kompletterande toxicitetstestet. Myndigheten konstaterade att rapsen Ms8 × Rf3 × GT73 och dess klyvningsprodukter Ms8 × GT73 och Rf3 × GT73, såsom de definieras i ansökan och har bedömts i det ursprungliga yttrandet och i det kompletterande toxicitetstestet, är lika säkra som sin konventionella motsvarighet för den användning som anges i ansökan.
- (13) Myndigheten tog i sitt yttrande av den 20 maj 2016 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.
- (14) 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.
- (15) 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 rapsen Ms8 × Rf3 × GT73, Ms8 × GT73 och Rf3 × GT73, för den användning som anges i ansökan.

⁽⁵⁾ Efsas GMO-panel (Efsas panel för genetiskt modifierade organismer), 2016, "Scientific Opinion on an application by Bayer CropScience and Monsanto (EFSA-GMO-NL-2009-75) for placing on the market of genetically modified glufosinate-ammonium- and glyphosate-tolerant oilseed rape MS8 × RF3 × GT73 and subcombinations, which have not been authorised previously (i.e. MS8 × GT73 and RF3 × GT73) independently of their origin, for food and feed uses, import and processing, with the exception of isolated seed protein for food, under Regulation (EC) No 1829/2003", *EFSA Journal*, vol. 14(2016):5, artikelnr 4466 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4466>).

⁽⁶⁾ Efsas GMO-panel, 2020, "Scientific Opinion on the statement complementing the EFSA Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2009-75) for placing on the market of genetically modified oilseed rape Ms8 × Rf3 × GT73 and subcombinations, which have not been authorised previously (i.e. Ms8 × GT73 and Rf3 × GT73) independently of their origin, for food and feed uses, import and processing, with the exception of isolated seed protein for food, under Regulation (EC) No 1829/2003, taking into consideration additional information", *EFSA Journal*, vol. 18(2020):7, artikelnr 6200. (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6200>).

- (16) En unik identitetsbeteckning bör tilldelas varje genetiskt modifierad organism som omfattas av detta beslut i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 ⁽⁷⁾.
- (17) 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 ⁽⁸⁾. För att säkerställa att dessa produkter används på ett sätt som är godkänt enligt detta beslut bör det dock tydligt anges på märkningen av de produkter som omfattas av godkännandet, med undantag för livsmedelsprodukter, att de inte är avsedda för odling.
- (18) Innehavarna av godkännandet bör lämna årliga rapporter om genomförandet och resultaten av den verksamhet som beskrivs i planen för övervakning av miljöpåverkan. Resultaten bör läggas fram i enlighet med kraven i kommissionens beslut 2009/770/EG ⁽⁹⁾.
- (19) Myndighetens yttrande motiverar inte att det införs särskilda villkor för eller begränsningar av utsläppande på marknaden, användning och hantering, däribland krav på övervakning efter försäljningen av konsumtionen av livsmedel och foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade rapsen Ms8 × Rf3 × GT73, Ms8 × GT73 och Rf3 × GT73, med undantag för isolerat fröprotein avsett som livsmedel, 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.
- (20) Alla relevanta uppgifter om godkännandet av de produkter som omfattas av det här beslutet bör föras in i det gemenskapsregister över genetiskt modifierade livsmedel och foder som avses i artikel 28.1 i förordning (EG) nr 1829/2003.
- (21) 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⁾.
- (22) 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 raps (*Brassica napus* 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 ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7 för den genetiskt modifierade rapsen Ms8 × Rf3 × GT73.

⁽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).

⁽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).

- b) Den unika identitetsbeteckningen ACS-BNØØ5-8 × MON-ØØØ73-7 för den genetiskt modifierade rapsen Ms8 × GT73.
- c) Den unika identitetsbeteckningen ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7 för den genetiskt modifierade rapsen Rf3 × GT73.

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 raps som avses i artikel 1, med undantag för isolerat fröprotein.
- b) Foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade raps som avses i artikel 1.
- c) Produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade raps 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 "raps".
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 raps som avses i artikel 1, med undantag för de produkter som avses i artikel 2 a.

Artikel 4

Detektionsmetod

De metoder som fastställs i led d i bilagan ska tillämpas för detektion av den genetiskt modifierade raps som avses i artikel 1.

Artikel 5

Övervakning av miljöpåverkan

1. Innehavarna av godkännandet ska se till att planen för övervakning av miljöpåverkan enligt led h i bilagan införs och tillämpas.
2. Innehavarna av godkännandet ska lämna gemensamma årliga rapporter till kommissionen om genomförandet och resultaten av den verksamhet som beskrivs i övervakningsplanen i enlighet med formuläret 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

- a) Bayer CropScience LP som i unionen företräds av Bayer Agriculture BV,
och
- b) BASF Agricultural Solutions Seed US LLC som i unionen företräds av BASF SE.

*Artikel 8***Giltighet**

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

*Artikel 9***Adressater**

Detta beslut riktar sig till Bayer CropScience LP som i unionen företräds av Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, BE-2040 Antwerpen, Belgien och till BASF Agricultural Solutions Seed US LLC som i unionen företräds av BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Tyskland.

Utfärdat i Bryssel den 17 augusti 2021.

På kommissionens vägnar
Stella KYRIAKIDES
Ledamot av kommissionen

BILAGA

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

1. Namn: Bayer CropScience LP

Adress: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Förenta staterna,

i unionen företrädd av Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, BE-2040 Antwerpen, Belgien

och

2. Namn: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

Adress: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Förenta staterna,

i unionen företrädd av BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Tyskland.

b) **Beteckning och specifikation av produkterna**

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

Den genetiskt modifierade rapsen ACS-BNØØ5-8 uttrycker *pat*-genen som ger tolerans mot glufosinatammonium-baserade herbicider, och *barnas*-genen som ger hansterilitet under utvecklingen av ståndarknappar.

Den genetiskt modifierade rapsen ACS-BNØØ3-6 uttrycker *pat*-genen som ger tolerans mot glufosinatammonium-baserade herbicider, och *barstar*-genen som återställer fertiliteten efter korsning med ACSBNØØ5-8.

Den genetiskt modifierade rapsen MON-ØØØ73-7 uttrycker *cp4 epsps*-genen och *goxv247*-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 "raps".
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 raps som anges i led e, med undantag för produkter som avses i led b punkt 1.

d) **Detektionsmetod**

1. De händelsespecifika detektionsmetoder baserade på kvantitativ PCR som individuellt har validerats för transformationshändelserna ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 och MON-ØØØ73-7 och som kontrollerats ytterligare för den staplade rapsen ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7.
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-F (för ACSBNØØ5-8), AOCS 0306-G (för ACS-BNØØ3-6) och AOCS 0304-B (för MON-ØØØ73-7) är tillgängliga via *American Oil Chemists' Society* på <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Unika identitetsbeteckningar**

ACS-BN005-8 × ACS-BN003-6 × MON-00073-7,

ACS-BN005-8 × MON-00073-7,

ACS-BN003-6 × MON-00073-7.

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 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) 2021/1392

av den 17 augusti 2021

om förlängning av godkännandet för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen Bt 11 (SYN-BTØ11-1), i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003

[delgivet med nr C(2021) 5999]

(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 11.3 och 23.3, och

av följande skäl:

- (1) Genom kommissionens beslut 2010/419/EU ⁽²⁾ godkändes utsläppande på marknaden av livsmedel och foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen Bt11. Godkännandet omfattar också utsläppande på marknaden av produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade majsens Bt11 för annan användning än som livsmedel och foder, med undantag för odling.
- (2) Den 24 september 2018 lämnade Syngenta Crop Protection NV/SA, baserat i Belgien, på uppdrag av Syngenta Crop Protection AG, baserat i Schweiz, in en ansökan om förlängning av godkännandet till kommissionen, i enlighet med artiklarna 11 och 23 i förordning (EG) nr 1829/2003.
- (3) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*myndigheten*) lämnade den 13 januari 2021 ett positivt vetenskapligt 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 belägg för några nya faror eller någon modifierad exponering och inte heller för några vetenskapliga osäkerheter som ändrar de slutsatser som drogs vid den ursprungliga riskbedömning av den genetiskt modifierade majsens Bt11 som myndigheten antog 2009 ⁽⁴⁾.
- (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 godkännandet förlängas för utsläppande på marknaden av livsmedel och foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsens Bt 11 och av produkter som innehåller eller består av den majsens för annan användning än som livsmedel eller foder, med undantag för odling.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens beslut 2010/419/EU av den 28 juli 2010 om förlängning av godkännandet för fortsatt saluföring av produkter som innehåller, består av eller har framställts av genetiskt modifierad majs Bt11 (SYN-BTØ11-1), om godkännande av livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller eller består av fodermajs Bt11 (SYN-BTØ11-1) enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 och om upphävande av beslut 2004/657/EG (EUT L 197, 29.7.2010, s. 11).

⁽³⁾ Efsas GMO-panel (Efsas panel för genetiskt modifierade organismer), "Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize Bt11 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-016)", *EFSA Journal*, vol. 19(2021):1, artikelnr 6347.

⁽⁴⁾ Efsas GMO-panel, "Scientific Opinion on application reference EFSA-GMO-RX-Bt11 for renewal of the authorisation of existing products produced from insect-resistant genetically modified maize Bt11, under Regulation (EC) No 1829/2003 from Syngenta", *EFSA Journal*, vol. 7(2009):2, artikelnr 977 [13 s].

- (7) Inom ramen för det ursprungliga godkännandet genom beslut 2004/657/EG ⁽⁵⁾ har en unik identitetsbeteckning tilldelats den genetiskt modifierad majsen Bt11, i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 ⁽⁶⁾. Denna unika identitetsbeteckning bör användas även i fortsättningen.
- (8) 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 ⁽⁷⁾. För att säkerställa att produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade majsen Bt11 även 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.
- (9) Innehavaren av godkännandet bör lämna årliga rapporter om genomförandet och resultaten av den verksamhet som beskrivs i planen för övervakning av miljöpåverkan. Resultaten bör läggas fram i enlighet med kraven i kommissionens beslut 2009/770/EG ⁽⁸⁾.
- (10) Myndighetens yttrande motiverar inte att det införs särskilda villkor för eller begränsningar av utsläppande på marknaden, användning och hantering, däribland krav på övervakning efter försäljningen av konsumtionen av livsmedel och foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majs Bt 11, eller villkor 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 de produkter som omfattas av det här beslutet 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 ⁽⁹⁾.
- (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.) Bt11, enligt specifikationen i led b i bilagan till detta beslut tilldelas den unika identitetsbeteckningen SYN-BTØ11-1, i enlighet med förordning (EG) nr 65/2004.

⁽⁵⁾ Kommissionens beslut 2004/657/EG av den 19 maj 2004 om tillstånd till utsläppande på marknaden av sockermajs från genetiskt modifierad majs linje Bt11 som nytt livsmedel eller ny livsmedelsingrediens enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 (EUT L 300, 25.9.2004, s. 48).

⁽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⁾ 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).

⁽⁸⁾ 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).

⁽⁹⁾ 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 majsen SYN-BTØ11-1.
- b) Foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen SYN-BTØ11-1.
- c) Produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade majsen SYN-BTØ11-1 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 majsen SYN-BTØ11-1, 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 majsen SYN-BTØ11-1.

*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 formuläret 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 Syngenta Crop Protection AG, som i unionen företräds av Syngenta Crop Protection NV/SA.

*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 AG, Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Schweiz, som i unionen företräds av Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise/Louizalaan 489, BE-1050 Bruxelles/Brussel, Belgien.

Utfärdat i Bryssel den 17 augusti 2021.

På kommissionens vägnar
Stella KYRIAKIDES
Ledamot av kommissionen

BILAGA

a) Sökande och innehavare av godkännandet

Namn: Syngenta Crop Protection AG

Adress: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Schweiz

som i unionen företräds 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-BTØ11-1.
2. Foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsens SYN-BTØ11-1.
3. Produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade majsens SYN-BTØ11-1 för annan användning än den som anges i punkterna 1 och 2, med undantag för odling.

Den genetiskt modifierade majsens SYN-BTØ11-1, så som den beskrivs i ansökan, uttrycker Cry1Ab-protein, som ger skydd mot vissa skadedjur av ordningen fjärilar, och PAT-protein som ger tolerans mot glufosinatammoniumbaserade 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 genetiskt modifierade majsens SYN-BTØ11-1, med undantag för de produkter som avses i led b punkt 1.

d) Detektionsmetod

1. Händelsespecifik metod baserad på realtids-PCR för detektion av den genetiskt modifierade majsens SYN-BTØ11-1.
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: ERM@-BF412 är tillgängliga vid Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum (JRC), Institutet för referensmaterial och referensmätningar (IRMM) på <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) Unik identitetsbeteckning

SYN-BTØ11-1

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) 2021/1393

av den 17 augusti 2021

om förlängning av godkännandet för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen MON 88017 × MON 810 (MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6), i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003

(delgivet med nr C(2021) 6001)

(Endast den nederländska 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 2010/429/EU ⁽²⁾ godkändes utsläppande på marknaden av livsmedel och foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen MON 88017 × MON 810. Godkännandet omfattar också utsläppande på marknaden av andra produkter (än livsmedel och foder) som innehåller eller består av den genetiskt modifierade majsen MON 88017 × MON 810 för samma användning som all annan slags majs, med undantag för odling.
- (2) Genom en skrivelse av den 27 augusti 2018 har Monsanto Europe NV meddelat kommissionen att man ändrat sin rättsliga form och bytt namn till Bayer Agriculture BVBA, Belgien.
- (3) Den 27 juni 2019 lämnade Bayer Agriculture BVBA (baserat i Belgien) på uppdrag av Monsanto Company (baserat i Förenta staterna) in en ansökan om förlängning av godkännandet till kommissionen i enlighet med artiklarna 11 och 23 i förordning (EG) nr 1829/2003.
- (4) Genom en skrivelse av den 28 juli 2020 har Bayer Agriculture BVBA meddelat kommissionen att man från och med den 1 augusti 2020 bytt namn till Bayer Agriculture BV.
- (5) Genom en skrivelse av den 28 juli 2020 har Bayer Agriculture BVBA meddelat kommissionen att Monsanto Company från och med den 1 augusti 2020 ändrat sin rättsliga form och bytt namn till Bayer CropScience LP (baserat i Förenta staterna).
- (6) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*myndigheten*) lämnade den 29 januari 2021 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 belägg för några nya faror eller någon modifierad exponering och inte heller för några vetenskapliga osäkerheter som ändrar de slutsatser som drogs vid den ursprungliga riskbedömning av den genetiskt modifierade majsen MON 88017 × MON 810 som myndigheten utfärdade 2009 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens beslut 2010/429/EU av den 28 juli 2010 om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen MON 88017 × MON 810 (MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 (EUT L 201, 3.8.2010, s. 46).

⁽³⁾ Efsas GMO-panel (Efsas panel för genetiskt modifierade organismer), "Assessment of genetically modified maize MON 88017 × MON 810 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-017)", *EFSA Journal*, vol. 19(2021):1, artikelnr 6375 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6375>).

⁽⁴⁾ Efsas GMO-panel, "Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-CZ-2006-33) for the placing on the market of the insect-resistant and glyphosate-tolerant genetically modified maize MON 88017 × MON 810, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto", *EFSA Journal*, vol. 7(2009):7, artikelnr 1192 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.1192>).

- (7) 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.
- (8) 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.
- (9) Mot bakgrund av detta bör godkännandet förlängas för utsläppande på marknaden av livsmedel och foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen MON 88017 × MON 810 och av produkter som består av eller innehåller den majsen för annan användning än som livsmedel eller foder, med undantag för odling.
- (10) Inom ramen för det ursprungliga godkännandet genom beslut 2010/429/EU har en unik identitetsbeteckning tilldelats den genetiskt modifierad majsen MON 88017 × MON 810, i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 ⁽⁵⁾. Denna unika identitetsbeteckning bör användas även i fortsättningen.
- (11) 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 genetiskt modifierad majs MON 88017 × MON 810 även i fortsättningen används på ett sätt som är godkänt enligt detta beslut bör det dock tydligt anges på märkningen av produkterna, med undantag för livsmedel och livsmedels ingredienser, att de inte är avsedda för odling.
- (12) Innehavaren av godkännandet bör lämna årliga rapporter om genomförandet och resultaten av den verksamhet som beskrivs i planen för övervakning av miljöpåverkan. Resultaten bör läggas fram i enlighet med kraven i kommissionens beslut 2009/770/EG ⁽⁷⁾.
- (13) Myndighetens yttrande motiverar inte att det införs särskilda villkor för eller begränsningar av utsläppande på marknaden, användning och hantering, däribland krav på övervakning efter försäljningen av konsumtionen av livsmedel och foder som innehåller, består av eller har framställts av genetiskt modifierad majs MON 88017 × MON 810, 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 de produkter som omfattas av det här beslutet 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 ⁽⁸⁾.
- (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.

⁽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 gränsoverskridande 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 majs (*Zea mays* L.) MON 88017 × MON 810 enligt specifikationen i led b i bilagan till detta beslut tilldelas den unika identitetsbeteckningen MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6, 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 majs (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6.
- b) Foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majs (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6.
- c) Produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade majs (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 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 MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6, 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 MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6.

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 formuläret 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 Bayer CropScience LP, som i unionen företräds av Bayer Agriculture BV.

*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 CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Förenta staterna, som i unionen företräds av Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgien.

Utfärdat i Bryssel den 17 augusti 2021.

På kommissionens vägnar
Stella KYRIAKIDES
Ledamot av kommissionen

BILAGA

a) **Sökande och innehavare av godkännandet**

Namn: Bayer CropScience LP

Adress: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Förenta staterna

i unionen företrädd av Bayer Agriculture BV, 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 majsens (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6.
2. Foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsens (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6.
3. Produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade majsens (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 för annan användning än den som anges i punkterna 1 och 2, med undantag för odling.

Den genetiskt modifierade majsens MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 uttrycker Cry3Bb1-protein och Cry1Ab-protein, som ger skydd mot vissa skadedjur av ordningen skalbaggar respektive fjärilar, och CP4 EPSPS-protein 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 genetiskt modifierade majsens MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6, med undantag för de produkter som avses i led b punkt 1.

d) **Detektionsmetod**

1. Händelsespecifika metoder baserade på kvantitativ Realtids-PCR som validerats för genetiskt modifierad MON-88Ø17-3-majs och MON-ØØ81Ø-6-majs, och kontrollerats för MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6-majs.
2. Validerad av EU:s referenslaboratorium, som inrättats i enlighet med förordning (EG) nr 1829/2003, och offentliggjord på <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>.
3. Referensmaterial: AOCs 0406-D2 (för MON-88Ø17-3) tillgängligt via *American Oil Chemists Society* på <https://www.aocs.org/crm#maize> och ERM®-BF413 (för MON-ØØ81Ø-6) tillgängligt via Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum (JRC), Institutet för referensmaterial och referensmätningar (IRMM) på <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) **Unik identitetsbeteckning**

MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6

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

[Biosafety Clearing-House, Record ID: 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) 2021/1394

av den 17 augusti 2021

om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 och av genetiskt modifierad majs som kombinerar två, tre, fyra eller fem av de enskilda transformationshändelserna MON 87427, MON 87460, MON 89034, 1507, MON 87411 och 59122, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003

(delgivet med nr C(2021) 6002)

(Endast den nederländska 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 15 februari 2017 lämnade Monsanto Europe SA/N.V., baserat i Belgien, på uppdrag av Monsanto Company, baserat i Förenta staterna, i enlighet med artiklarna 5 och 17 i förordning (EG) nr 1829/2003 in en ansökan till Nederländernas behöriga myndighet (*ansökan*) om att få släppa ut livsmedel, livsmedelsingredienser och foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 på marknaden. Ansökan gällde även utsläppande på marknaden av produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade majsen MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 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 transformationshändelser som utgör majsen MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122.
- (3) Sjutton av klyvningsprodukterna var redan godkända: MON 89034 × 1507 × 59122, MON 89034 × 1507, MON 89034 × 59122, godkänd genom kommissionens genomförandebeslut 2013/650/EU ⁽²⁾. 1507 × 59122, godkänd genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2018/1110 ⁽³⁾. MON 87427 × MON 89034 × 1507 × 59122, MON 87427 × MON 89034 × 1507, MON 87427 × MON 89034 × 59122, MON 87427 × 1507 × 59122, MON

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 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 majsen 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) 2018/1110 av den 3 augusti 2018 om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majs 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).

87427 × 1507, MON 87427 × 59122, godkänd genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2018/2046 ⁽⁴⁾. MON 87427 × MON 89034, godkänd genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2021/60 ⁽⁵⁾. MON 87427 × MON 87460 × MON 89034, MON 87427 × MON 87460, MON 87460 × MON 89034, godkänd genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2021/61 ⁽⁶⁾. MON 87427 × MON 89034 × MON 87411, MON 87427 × MON 87411, MON 89034 × MON 87411, godkänd genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2021/65 ⁽⁷⁾.

- (4) Detta beslut omfattar de 39 återstående klyvningsprodukterna i ansökan: MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × 1507 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 89034 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × 1507, MON 87427 × MON 87460 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × 59122, MON 87427 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × 1507, MON 87460 × MON 89034 × MON 87411, MON 87460 × MON 89034 × 59122, MON 87460 × 1507 × MON 87411, MON 87460 × 1507 × 59122, MON 87460 × MON 87411 × 59122, MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 89034 × MON 87411 × 59122, 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × 1507, MON 87460 × MON 87411, MON 87460 × 59122, 1507 × MON 87411 och MON 87411 × 59122 (*de berörda klyvningsprodukterna*).
- (5) 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 ⁽⁸⁾. 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.
- (6) Genom en skrivelse av den 27 augusti 2018 meddelade Monsanto Europe SA/N.V. kommissionen att man den 23 augusti 2018 hade ändrat sin rättsliga form och bytt namn till Bayer Agriculture BVBA, baserat i Belgien.
- (7) Genom en skrivelse av den 28 juli 2020 meddelade Bayer Agriculture BVBA kommissionen att man den 1 augusti 2020 skulle byta namn till Bayer Agriculture BV, baserat i Belgien.

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2021/60 av den 22 januari 2021 om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 och av genetiskt modifierad majs som kombinerar två eller tre av de enskilda transformationshändelserna MON 87427, MON 89034, MIR162 och NK603 samt om upphävande av kommissionens genomförandebeslut (EU) 2018/1111, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 (EUT L 26, 26.1.2021, s. 5).

⁽⁶⁾ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2021/61 av den 22 januari 2021 om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MIR162 × NK603 och av genetiskt modifierad majs som kombinerar två, tre eller fyra av de enskilda transformationshändelserna MON 87427, MON 87460, MON 89034, MIR162 och NK603, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 (EUT L 26, 26.1.2021, s. 12).

⁽⁷⁾ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2021/65 av den 22 januari 2021 om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411 och av genetiskt modifierad majs som kombinerar två eller tre av de enskilda transformationshändelserna MON 87427, MON 89034, MIR162 och MON 87411, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 (EUT L 26, 26.1.2021, s. 37).

⁽⁸⁾ 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) Genom en skrivelse av den 28 juli 2020 meddelade Bayer Agriculture BVBA, som företräder Monsanto Company, kommissionen att Monsanto Company från och med den 1 augusti 2020 skulle ändra sin rättsliga form och byta namn till Bayer CropScience LP, baserat i Förenta staterna.
- (9) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*myndigheten*) lämnade den 19 januari 2021 ett positivt yttrande i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003⁽⁹⁾. Myndigheten konstaterade att den genetiskt modifierade majsen MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 och dess klyvningsprodukter, så som de beskrivs i ansökan, är lika säkra som de icke genetiskt modifierade motsvarigheterna och de utvalda icke genetiskt modifierade referenssorterna när det gäller potentiella effekter på människors och djurs hälsa och på miljön.
- (10) Inga nya säkerhetsproblem upptäcktes för de klyvningsprodukter som redan hade bedömts så de tidigare slutsatserna om dessa klyvningsprodukter kvarstår. När det gäller de återstående klyvningsprodukterna konstaterade myndigheten att de förväntas vara lika säkra som de enskilda transformationshändelserna MON 87427, MON 87460, MON 89034, 1507, MON 87411 och 59122, som de tidigare bedömda klyvningsprodukterna och som de sex staplade transformationshändelserna MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122.
- (11) 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.
- (12) 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.
- (13) 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 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 och av de berörda 39 klyvningsprodukterna, för den användning som anges i ansökan.
- (14) En unik identitetsbeteckning bör tilldelas den genetiskt modifierade majsen MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 och de berörda 39 klyvningsprodukterna, i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004⁽¹⁰⁾.
- (15) 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⁽¹¹⁾. För att säkerställa att dessa produkter används på ett sätt som är godkänt enligt detta beslut bör det dock tydligt anges på märkningen av de produkter som omfattas av det, med undantag för livsmedelsprodukter, att de inte är avsedda för odling.
- (16) Innehavaren av godkännandet bör lämna årliga rapporter om genomförandet och resultaten av den verksamhet som beskrivs i planen för övervakning av miljöpåverkan. Resultaten bör läggas fram i enlighet med kraven i kommissionens beslut 2009/770/EG⁽¹²⁾.

⁽⁹⁾ Efsas GMO-panel (Efsas panel för genetiskt modifierade organismer), "Scientific Opinion on the assessment of genetically modified MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2017-139)", *EFSA Journal*, vol. 19(2021):1, artikelnr 6351, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6351>.

⁽¹⁰⁾ 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).

⁽¹¹⁾ 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⁾ 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).

- (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 försäljningen av konsumtionen av livsmedel och foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade majsen MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 och alla dess klyvningsprodukter, 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.
- (18) Alla relevanta uppgifter om godkännandet av de produkter som omfattas av det här beslutet 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 ⁽¹³⁾.
- (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 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-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 för den genetiskt modifierade majsen MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122.
- b) Den unika identitetsbeteckningen MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 för den genetiskt modifierade majsen MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411.
- c) Den unika identitetsbeteckningen MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7 för den genetiskt modifierade majsen MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122.
- d) Den unika identitetsbeteckningen MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 för den genetiskt modifierade majsen MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122.
- e) Den unika identitetsbeteckningen MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 för den genetiskt modifierade majsen MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122.
- f) Den unika identitetsbeteckningen MON-87427-7 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 för den genetiskt modifierade majsen MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122.
- g) Den unika identitetsbeteckningen MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 för den genetiskt modifierade majsen MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122.
- h) Den unika identitetsbeteckningen MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 för den genetiskt modifierade majsen MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507.
- i) Den unika identitetsbeteckningen MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9 för den genetiskt modifierade majsen MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411.

⁽¹³⁾ 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 MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-59122-7 för den genetiskt modifierade majsens MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 59122.
- k) Den unika identitetsbeteckningen MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 för den genetiskt modifierade majsens MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411.
- l) Den unika identitetsbeteckningen MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 för den genetiskt modifierade majsens MON 87427 × MON 87460 × 1507 × 59122.
- m) Den unika identitetsbeteckningen MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 för den genetiskt modifierade majsens MON 87427 × MON 87460 × MON 87411 × 59122.
- n) Den unika identitetsbeteckningen MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 för den genetiskt modifierade majsens MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411.
- o) Den unika identitetsbeteckningen MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 för den genetiskt modifierade majsens MON 87427 × MON 89034 × MON 87411 × 59122.
- p) Den unika identitetsbeteckningen MON-87427-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 för den genetiskt modifierade majsens MON 87427 × 1507 × MON 87411 × 59122.
- q) Den unika identitetsbeteckningen MON-87460-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 för den genetiskt modifierade majsens MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411.
- r) Den unika identitetsbeteckningen MON-87460-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 för den genetiskt modifierade majsens MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122.
- s) Den unika identitetsbeteckningen MON-87460-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 för den genetiskt modifierade majsens MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122.
- t) Den unika identitetsbeteckningen MON-87460-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 för den genetiskt modifierade majsens MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122.
- u) Den unika identitetsbeteckningen MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 för den genetiskt modifierade majsens MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122.
- v) Den unika identitetsbeteckningen MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-Ø15Ø7-1 för den genetiskt modifierade majsens MON 87427 × MON 87460 × 1507.
- w) Den unika identitetsbeteckningen MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-87411-9 för den genetiskt modifierade majsens MON 87427 × MON 87460 × MON 87411.
- x) Den unika identitetsbeteckningen MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-59122-7 för den genetiskt modifierade majsens MON 87427 × MON 87460 × 59122.
- y) Den unika identitetsbeteckningen MON-87427-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 för den genetiskt modifierade majsens MON 87427 × 1507 × MON 87411.
- z) Den unika identitetsbeteckningen MON-87427-7 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 för den genetiskt modifierade majsens MON 87427 × MON 87411 × 59122.
- aa) Den unika identitetsbeteckningen MON-87460-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 för den genetiskt modifierade majsens MON 87460 × MON 89034 × 1507.
- bb) Den unika identitetsbeteckningen MON-87460-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 för den genetiskt modifierade majsens MON 87460 × MON 89034 × MON 87411.
- cc) Den unika identitetsbeteckningen MON-87460-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7 för den genetiskt modifierade majsens MON 87460 × MON 89034 × 59122.
- dd) Den unika identitetsbeteckningen MON-87460-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 för den genetiskt modifierade majsens MON 87460 × 1507 × MON 87411.
- ee) Den unika identitetsbeteckningen MON-87460-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 för den genetiskt modifierade majsens MON 87460 × 1507 × 59122.
- ff) Den unika identitetsbeteckningen MON-87460-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 för den genetiskt modifierade majsens MON 87460 × MON 87411 × 59122.
- gg) Den unika identitetsbeteckningen MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 för den genetiskt modifierade majsens MON 89034 × 1507 × MON 87411.
- hh) Den unika identitetsbeteckningen MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 för den genetiskt modifierade majsens MON 89034 × MON 87411 × 59122.
- ii) Den unika identitetsbeteckningen DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 för den genetiskt modifierade majsens 1507 × MON 87411 × 59122.

- jj) Den unika identitetsbeteckningen MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 för den genetiskt modifierade majsen MON 87460 × 1507.
- kk) Den unika identitetsbeteckningen MON-8746Ø-4 × MON-87411-9 för den genetiskt modifierade majsen MON 87460 × 87411.
- ll) Den unika identitetsbeteckningen MON-8746Ø-4 × DAS-59122-7 för den genetiskt modifierade majsen MON 87460 × 59122.
- mm) Den unika identitetsbeteckningen DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 för den genetiskt modifierade majsen 1507 × MON 87411.
- nn) Den unika identitetsbeteckningen MON-87411-9 × DAS-59122-7 för den genetiskt modifierade majsen MON 87411 × 59122.

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 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 formuläret 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 Bayer CropScience LP, som i unionen företräds av Bayer Agriculture BV.

*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 CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Förenta staterna, som i unionen företräds av Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgien.

Utfärdat i Bryssel den 17 augusti 2021.

På kommissionens vägnar
Stella KYRIAKIDES
Ledamot av kommissionen

BILAGA

a) **Sökande och innehavare av godkännandet**

Namn: Bayer CropScience LP

Adress: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Förenta staterna,

som i unionen företräds av Bayer Agriculture BV, 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 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 punkterna 1 och 2, med undantag för odling.

Den genetiskt modifierade majsen MON-87427-7 uttrycker *cp4 epsps*-genen som ger tolerans mot herbicider som innehåller glyfosat.

Den genetiskt modifierade majsen MON-8746Ø-4 uttrycker en modifierad *cpB*-gen från *Bacillus subtilis*, som syftar till att begränsa den minskning av avkastningen som orsakas av torkstress. Dessutom har *np11l*-genen, som ger resistens mot kanamycin och neomycin, använts som selektionsmarkör under den genetiska modifieringsprocessen.

Den genetiskt modifierade majsen MON-89Ø34-4 uttrycker *cry1A.105*- och *cry2Ab2*-generna, som ger skydd mot vissa skadedjur av ordningen fjärilar.

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 MON-87411-9 uttrycker *cp4 epsps*-genen, som ger skydd mot herbicider som innehåller glyfosat samt *cry3Bb1*-genen och *DvSnf7* dsRNA, som ger skydd mot majsrotbaggen (*Diabrotica* spp.).

Den genetiskt modifierade majsen DAS-59122-7 uttrycker *cry34Ab1*- och *cry35Ab1*-generna, som ger skydd mot vissa skadedjur av ordningen skalbaggar, och *pat*-genen som ger tolerans mot glufosinatammoniumbaserade 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.

d) **Detektionsmetod**

1. De händelse specifika detektionsmetoder baserade på kvantitativ PCR som individuellt har validerats för den genetiskt modifierade majsen MON-87427-7, MON-8746Ø-4, MON-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1, MON-87411-9, DAS-59122-7 och som kontrollerats ytterligare för den staplade majsen MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7.
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 0512 (för MON-87427-7), AOCS 0709 (för MON-8746Ø-4), AOCS 0906 (för MON-89Ø34-3) och AOCS 0215 (för MON-87411-9) är tillgängliga via *American Oil Chemists Society* på <https://www.aocs.org/crm> och ERM®-BF418 (för DAS-Ø15Ø7-1) och ERM®-BF424 (för DAS-59122-7) är tillgängliga via Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum (JRC) på <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) **Unik identitetsbeteckning**

MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7,
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9,
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7,
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7,
MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7,
MON-87427-7 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7,
MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7,
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1,
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9,
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-59122-7,
MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-01507-1 × MON-87411-9,
MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7,
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7,
MON-87427-7 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9,
MON-87427-7 × MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7,
MON-87427-7 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7,
MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9,
MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7,
MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7,
MON-87460-4 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7,
MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7,
MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-01507-1,
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-87411-9,
MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-59122-7,
MON-87427-7 × DAS-01507-1 × MON-87411-9,
MON-87427-7 × MON-87411-9 × DAS-59122-7,
MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1,
MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9,
MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-59122-7,
MON-87460-4 × DAS-01507-1 × MON-87411-9,
MON-87460-4 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7,
MON-87460-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7,
MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9,
MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7,
DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7,
MON-87460-4 × DAS-01507-1,
MON-87460-4 × MON-87411-9,
MON-87460-4 × DAS-59122-7,
DAS-01507-1 × MON-87411-9,
MON-87411-9 × DAS-59122-7.

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) 2021/1395

av den 20 augusti 2021

om ändring av bilagan till genomförandebeslut (EU) 2021/641 om nödgärder i samband med utbrott av högpatoget aviär influensa i vissa medlemsstater*(delgivet med nr C(2021) 6253)***(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 (EU) 2016/429 av den 9 mars 2016 om överförbara djursjukdomar och om ändring och upphävande av vissa akter med avseende på djurhälsa ("djurhälsolag")⁽¹⁾, särskilt artikel 259.1 c, och

av följande skäl:

- (1) Högpatoget aviär influensa (HPAI) är en smittsam virussjukdom hos fåglar som kan få allvarliga konsekvenser för lönsamheten inom fjäderfäuppfödningen och leda till störningar i handeln inom unionen och exporten till tredjeländer. HPAI kan smitta flyttfåglar och spridas över långa avstånd under fåglarnas höst- och vårflytt. Förekomsten av HPAI-virus hos vilda fåglar utgör därför ett ständigt hot om direkt eller indirekt introduktion av dessa virus i anläggningar där fjäderfä eller fåglar i fångenskap hålls. Vid utbrott av HPAI finns det risk för att smittämnet sprids till andra anläggningar där fjäderfä eller fåglar i fångenskap hålls.
- (2) Genom förordning (EU) 2016/429 fastställs ett nytt regelverk för förebyggande och bekämpning av sjukdomar som kan överföras till djur eller till människor. HPAI omfattas av definitionen för en förtecknad sjukdom i den förordningen och av bestämmelserna om förebyggande och bekämpning av sjukdom i samma förordning. Genom kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/687⁽²⁾ kompletteras dessutom förordning (EU) 2016/429 vad gäller bestämmelser om förebyggande och övervakning av vissa förtecknade sjukdomar, inklusive åtgärder för sjukdomsbekämpning med avseende på HPAI.
- (3) I kommissionens genomförandebeslut (EU) 2021/641⁽³⁾, som antogs inom ramen för förordning (EU) 2016/429, fastställs åtgärder för sjukdomsbekämpning i samband med utbrott av HPAI.
- (4) I genomförandebeslut (EU) 2021/641 föreskrivs särskilt att de skydds- och övervakningszoner som medlemsstaterna upprättar i enlighet med delegerad förordning (EU) 2020/687 efter utbrott av HPAI åtminstone ska omfatta de områden som förtecknas som skydds- och övervakningszoner i bilagan till det genomförandebeslutet.
- (5) Bilagan till genomförandebeslut (EU) 2021/641 ändrades nyligen genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2021/1307⁽⁴⁾ för att förlänga giltighetstiden för de restriktioner som gäller i de skydds- och övervakningszoner som den behöriga myndigheten i Frankrike har upprättat för ett utbrott i departementet Pyrénées-Atlantiques.
- (6) Sedan genomförandebeslut (EU) 2021/1307 antogs har Polen underrättat kommissionen om ett nytt utbrott av HPAI av subtyp H5N8 på en anläggning där fjäderfä eller fåglar i fångenskap hålls i regionen Mazowieckie i den medlemsstaten.

⁽¹⁾ EUT L 84, 31.3.2016, s. 1.⁽²⁾ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/687 av den 17 december 2019 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 vad gäller bestämmelser om förebyggande och bekämpning av förtecknade sjukdomar (EUT L 174, 3.6.2020, s. 64).⁽³⁾ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2021/641 av den 16 april 2021 om nödgärder i samband med utbrott av högpatoget aviär influensa i vissa medlemsstater (EUT L 134, 20.4.2021, s. 166).⁽⁴⁾ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2021/1307 av den 6 augusti 2021 om ändring av bilagan till genomförandebeslut (EU) 2021/641 om nödgärder i samband med utbrott av högpatoget aviär influensa i vissa medlemsstater (EUT L 285, 9.8.2021, s. 1).

- (7) Utbrottet i Polen inträffade utanför de områden som för närvarande förtecknas i bilagan till genomförandebeslut (EU) 2021/641, och den behöriga myndigheten i denna medlemsstat har vidtagit de nödvändiga åtgärderna för sjukdomsbekämpning i enlighet med delegerad förordning (EU) 2020/687, inklusive upprättande av skydds- och övervakningszoner runt detta nya utbrott.
- (8) Kommissionen har granskat de åtgärder för sjukdomsbekämpning som vidtagits av Polen i samarbete med den medlemsstaten och konstaterar att gränserna för de skydds- och övervakningszoner som den behöriga myndigheten i Polen har upprättat befinner sig på tillräckligt avstånd från den anläggning där det senaste utbrottet av HPAI bekräftats.
- (9) För att förhindra onödiga störningar i handeln inom unionen och för att undvika att tredjeländer inför omotiverade handelshinder måste man på unionsnivå, i samarbete med Polen, snabbt fastställa de nya skydds- och övervakningszoner som den medlemsstaten har upprättat i enlighet med delegerad förordning (EU) 2020/687.
- (10) Därför bör skydds- och övervakningsområden förtecknas för Polen i bilagan till genomförandebeslut (EU) 2021/641.
- (11) I enlighet med detta bör bilagan till genomförandebeslut (EU) 2021/641 ändras i syfte att uppdatera regionaliseringen på unionsnivå med beaktande av de skydds- och övervakningszoner som Polen har upprättat i enlighet med delegerad förordning (EU) 2020/687 och att ange de tillämpliga restriktionernas varaktighet i dessa zoner.
- (12) Genomförandebeslut (EU) 2021/641 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (13) Med tanke på den allvarliga epidemiologiska situationen i unionen vad gäller spridning av HPAI är det viktigt att de ändringar som genom det här beslutet görs i bilagan till genomförandebeslut (EU) 2021/641 träder i kraft så snart som möjligt.
- (14) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till genomförandebeslut (EU) 2021/641 ska ersättas med texten i bilagan till det här beslutet.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 20 augusti 2021.

På kommissionens vägnar
Stella KYRIAKIDES
Ledamot av kommissionen

BILAGA

”BILAGA

Del A

Skyddszoner som avses i artiklarna 1 och 2:

Medlemsstat: Frankrike

Område	Tillämpas t.o.m. (i enlighet med artikel 39 i delegerad förordning (EU) 2020/687)
<i>Les communes suivantes dans le département: Pyrénées-Atlantiques (64)</i>	
BIDACHE; CAME	26.8.2021

Medlemsstat: Polen

Område	Tillämpas t.o.m. (i enlighet med artikel 39 i delegerad förordning (EU) 2020/687)
<i>Mazowieckie voivodship, żuromiński district</i>	
— The following localities in the Biezuń municipality: Karniszyn, Karniszyn-Parcele, Sadłowo, Sadłowo-Parcele, Strzeszewo; — The following localities in the Żuromin municipality: Chamsk, Młudzyn.	3.9.2021

Del B

Övervakningszoner som avses i artiklarna 1 och 3:

Medlemsstat: Frankrike

Område	Tillämpas t.o.m. (i enlighet med artikel 55 i delegerad förordning (EU) 2020/687)
<i>Les communes suivantes dans le département: Landes (40)</i>	
CAUNEILLE; HASTINGUES; OEYREGAVE; ORTHEVIELLE; PEYREHORADE; SORDE-L'ABBAYE	4.9.2021
<i>Les communes suivantes dans le département: Pyrénées-Atlantiques (64)</i>	
BIDACHE; CAME	27.8.2021–4.9.2021
ARANCOU; ARRAUTE-CHARRITTE; AUTERRIVE; BARDOS; BERGOUEY-VIELLENAVE; CARRESSE-CASSABER; ESCOS; GUICHE; LABASTIDE-VILLEFRANCHE; LABETS-BISCAY; LEREN; MASPARRAUTE; OREGUE; SAINT-DOS; SAINT-PE-DE-LEREN; SAMES	4.9.2021

Medlemsstat: Polen

Område	Tillämpas t.o.m. (i enlighet med artikel 55 i delegerad förordning (EU) 2020/687)
<i>Mazowieckie voivodship, żuromiński district</i>	
<ul style="list-style-type: none"> — The following localities in the Biezuń municipality: Kocewo, Myślin, Dąbrówki, Mak, Władysławowo, Stanisławowo, Pozga, Bielawy Gołuskie, Gołuszyn, Dźwierzno, Kobyla Łąka, Sławęcin, Zgliczyn Pobodzy, Stawiszyn-Łaziska, Wilewo, Stawiszyn-Zwalewo, Wieluń-Zalesie, Pełki, Małocin, Trzaski; — City of Biezuń; — The following localities in the Lutocin municipality: Siemcichy, Chromakowo, Przeradz Mały, Przeradz Nowy, Przeradz Wielki, Swojęcín, Mojnowo, Obręb, Parlin, Lutocin, Seroki, Zimolza, Elźbiecin, Felcyn, Jonne; — The following localities in the Siemiątkowo municipality: Sokołowy Kąt, Siciarz; — The following localities in the in Żuromin municipality: Będzimin, Rzęzawy, Kruszewo, Brudnice, Poniatowo, Wiadrowo, Dąbrowa, Cierpigórz, Franciszkowo, Olszewo, Kosewo, Dębsk, Kliczewo Małe, Kliczewo Duże, Wólka Kliczewska, Nowe Nadratowo, Stare Nadratowo, Sadowo; — City of Żuromin. 	12.9.2021
<ul style="list-style-type: none"> — The following localities in the Biezuń municipality: Karniszyn, Karniszyn-Parcele, Sadłowo, Sadłowo-Parcele, Strzeszewo; — The following localities in the Żuromin municipality: Chamsk, Młudzyn. 	4.9.2021–12.9.2021
<i>Mazowieckie voivodship, mławski district</i>	
<ul style="list-style-type: none"> — The following localities in the Radzanów municipality: Zgliczyn-Glinki, Zgliczyn Witowy; — The following localities in the Szreńsk municipality: Ługi, Słowikowo. 	12.9.2021

EUROPEISKA CENTRALBANKENS BESLUT (EU) 2021/1396

av den 13 augusti 2021

om ändring av beslut ECB/2014/29 om hur uppgifter som enheter som står under tillsyn rapporterar till de nationella behöriga myndigheterna i enlighet med kommissionens genomförandeförordningar (EU) nr 680/2014 och (EU) 2016/2070 ska tillhandahållas Europeiska centralbanken (ECB/2021/39)

ECB-RÅDET HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av rådets förordning (EU) nr 1024/2013 av den 15 oktober 2013 om tilldelning av särskilda uppgifter till Europeiska centralbanken i fråga om politiken för tillsyn över kreditinstitut ⁽¹⁾, särskilt artikel 6.2,

med beaktande av Europeiska centralbankens förordning (EU) nr 468/2014 av den 16 april 2014 om upprättande av ramen för samarbete inom den gemensamma tillsynsmekanismen mellan Europeiska centralbanken och nationella behöriga myndigheter samt med nationella utsedda myndigheter (ramförordning om den gemensamma tillsynsmekanismen (SSM) (ECB/2014/17) ⁽²⁾, särskilt artiklarna 21 och 140.4,

med beaktande av tillsynsnämndens förslag, och

av följande skäl:

- (1) Beslut ECB/2014/29 ⁽³⁾ fastställer förfaranden för hur uppgifter som enheter som står under tillsyn rapporterar till de nationella behöriga myndigheterna i enlighet med kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 680/2014 ⁽⁴⁾ och kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/2070 ⁽⁵⁾ ska tillhandahållas Europeiska centralbanken (ECB).
- (2) Den 17 december 2020 antog Europeiska kommissionen genomförandeförordning (EU) 2021/451 ⁽⁶⁾ som upphäver och ersätter genomförandeförordning (EU) nr 680/2014 och uppställer nya regler för tillsynsrapportering som ska tillämpas från och med den 28 juni 2021.
- (3) Den 15 mars 2021 antog Europeiska kommissionen genomförandeförordning (EU) 2021/453 ⁽⁷⁾, som ytterligare specificerar de nya reglerna avseende de särskilda rapporteringskraven för marknadsrisk.
- (4) I beslut ECB/2014/29 fastställs regler om insamling och kvalitetsgranskning av de uppgifter som rapporteras av enheter som står under tillsyn till nationella behöriga myndigheter i enlighet med relevant unionslagstiftning. Till följd av detta måste beslut ECB/2014/29 fastställa regler om insamling och kvalitetsgranskning av de uppgifter som rapporteras av enheter som står under tillsyn till nationella behöriga myndigheter enligt genomförandeförordning (EU) 2016/2070, genomförandeförordning (EU) 2021/451 och genomförandeförordning (EU) 2021/453. Beslut ECB/2014/29 måste därför uppdateras för att beakta antagandet av genomförandeförordning (EU) 2021/451 och genomförandeförordning (EU) 2021/453 för att säkerställa att de nationella behöriga myndigheterna överlämnar de relevanta uppgifterna till ECB.

⁽¹⁾ EUT L 287, 29.10.2013, s. 63.

⁽²⁾ EUT L 141, 14.5.2014, s. 1.

⁽³⁾ Europeiska centralbankens beslut ECB/2014/29 av den 2 juli 2014 om hur uppgifter som enheter som står under tillsyn rapporterar till de nationella behöriga myndigheterna i enlighet med kommissionens genomförandeförordningar (EU) nr 680/2014 och (EU) 2016/2070 ska tillhandahållas Europeiska centralbanken (EUT L 214, 19.7.2014, s. 34).

⁽⁴⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 680/2014 av den 16 april 2014 om tekniska standarder för genomförande av instituts tillsynsrapportering enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 575/2013 (EUT L 191, 28.6.2014, s. 1).

⁽⁵⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/2070 av den 14 september 2016 om fastställande av tekniska tillsynsstandarder för mallar, definitioner och it-lösningar som instituten ska använda vid rapportering till Europeiska bankmyndigheten och behöriga myndigheter i enlighet med artikel 78.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2013/36/EU (EUT L 328, 2.12.2016, s. 1).

⁽⁶⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/451 av den 17 december 2020 om tekniska genomförandestandarder för tillämpningen av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 575/2013 vad gäller instituts tillsynsrapportering och om upphävande av genomförandeförordning (EU) nr 680/2014 (EUT L 97, 19.3.2021, s. 1).

⁽⁷⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/453 av den 15 mars 2021 om fastställande av tekniska genomförandestandarder för tillämpningen av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 575/2013 vad gäller särskilda rapporteringskrav för marknadsrisk (EUT L 89, 16.3.2021, s. 3).

- (5) Därutöver har Europeiska bankmyndigheten (EBA) upphävt EBA:s beslut av den 23 september 2015 (EBA/DC/2015/130) om behöriga myndigheters rapportering till EBA ⁽⁸⁾ och ersatt detta med EBA:s beslut av den 5 juni 2020 om behöriga myndigheters tillsynsrapportering till EBA (EBA/DC/2020/334) ⁽⁹⁾. Enligt det beslutet måste behöriga myndigheter, inklusive ECB, rapportera uppgifter för den finansiella tillsynsrapporteringen till bl.a. EBA. För detta ändamål innehåller EBA:s beslut EBA/DC/2020/334 datum då de behöriga myndigheterna ska överlämna dessa uppgifter till EBA.
- (6) Dessutom har EBA upphävt EBA:s beslut av den 31 maj 2016 om uppgifter för referensmått för tillsynsändamål (EBA/DC/2016/156) ⁽¹⁰⁾ och ersatt detta med EBA:s beslut av den 5 juni 2020 om referensmått för tillsynsändamål (EBA/DC/2020/337) ⁽¹¹⁾. Enligt det beslutet måste behöriga myndigheter, inklusive ECB, rapportera uppgifter om referensmått för tillsynsändamål till EBA. För detta ändamål innehåller EBA:s beslut EBA/DC/2020/337 det datum då de behöriga myndigheterna ska överlämna sådana uppgifter till EBA.
- (7) Beslut ECB/2014/29 måste därför också uppdateras för att säkerställa att ECB erhåller uppgifter från de nationella behöriga myndigheterna inom tidsfristerna som ECB sedan överför till EBA i enlighet med EBA:s beslut EBA/DC/2020/334 och EBA/DC/2020/337.
- (8) Beslut ECB/2014/29 bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändringar

Beslut ECB/2014/29 ska ändras på följande sätt:

1. Rubriken ska ersättas med följande:

”Europeiska centralbankens beslut av den 2 juli 2014 om hur uppgifter som enheter som står under tillsyn rapporterar till de nationella behöriga myndigheterna ska tillhandahållas Europeiska centralbanken (ECB/2014/29)”

2. Artikel 1 ska ersättas med följande:

”Artikel 1

Tillämpningsområde

Enligt artikel 21 i ramförordningen om den gemensamma tillsynsmekanismen fastställer detta beslut förfaranden för hur uppgifter som enheter som står under tillsyn rapporterar till de nationella behöriga myndigheterna i enlighet med kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/2070 ^{*1}, kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/451 ^{*2} och kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/453 ^{*3} ska tillhandahållas ECB.

^{*1} Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/2070 av den 14 september 2016 om fastställande av tekniska tillsynsstandarder för mallar, definitioner och it-lösningar som instituten ska använda vid rapportering till Europeiska bankmyndigheten och behöriga myndigheter i enlighet med artikel 78.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2013/36/EU (EUT L 328, 2.12.2016, s. 1).

^{*2} Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/451 av den 17 december 2020 om tekniska genomförandestandarder för tillämpningen av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 575/2013 vad gäller institutets tillsynsrapportering och om upphävande av genomförandeförordning (EU) nr 680/2014 (EUT L 97, 19.3.2021, s. 1).

^{*3} Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/453 av den 15 mars 2021 om fastställande av tekniska genomförandestandarder för tillämpningen av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 575/2013 vad gäller särskilda rapporteringskrav för marknadsrisk (EUT L 89, 16.3.2021, s. 3).”

⁽⁸⁾ Finns på EBA:s webbplats.

⁽⁹⁾ Finns på EBA:s webbplats.

⁽¹⁰⁾ Finns på EBA:s webbplats.

⁽¹¹⁾ Finns på EBA:s webbplats.

3. Artikel 3 ska ersättas med följande:

”Artikel 3

Överföringsdatum

1. De uppgifter som avses i genomförandeförordning (EU) 2021/451 och genomförandeförordning (EU) 2021/453 som de enheter som står under tillsyn rapporterar till de nationella behöriga myndigheterna, ska överföras till ECB enligt följande:
 - a) De nationella behöriga myndigheterna ska rapportera uppgifter om nedanstående enheter till ECB senast kl. 12.00 centraleuropeisk tid (CET) ** den tionde arbetsdagen efter de relevanta överföringsdatum som avses i artiklarna 3 och 20.3 i genomförandeförordning (EU) 2021/451 och de relevanta rapporteringsdatum som avses i artikel 1.2 i genomförandeförordning (EU) 2021/453:
 - i) Betydande enheter som står under tillsyn och som rapporterar på högsta konsolideringsnivå i de deltagande medlemsstaterna.
 - ii) Betydande enheter som står under tillsyn och som inte ingår i en grupp som står under tillsyn.
 - iii) Enheter som står under tillsyn, som klassificeras som betydande i enlighet med kriteriet om ett av de tre mest betydande kreditinstituterna i deras medlemsstat och som rapporterar på konsolideringsnivå, eller på individuell nivå om de inte behöver rapportera på konsolideringsnivå.
 - iv) Andra enheter som står under tillsyn som rapporterar på konsoliderad nivå, eller på individuell nivå om de inte behöver rapportera på konsoliderad nivå, som är de största instituten i medlemsstaten enligt definitionen i artikel 2.3 i EBA:s beslut av den 5 juni 2020 om behöriga myndigheters tillsynsrapportering till EBA (EBA/DC/2020/334) *5.
 - b) Om punkt a inte är tillämplig ska de nationella behöriga myndigheterna rapportera uppgifter om nedanstående enheter till ECB senast kl. 12.00 centraleuropeisk tid (CET) den tjugofemte arbetsdagen efter de relevanta överföringsdatum som avses i artikel 3 i genomförandeförordning (EU) 2021/451 och de relevanta rapporteringsdatum som avses i artikel 1.2 i genomförandeförordning (EU) 2021/453:
 - i) Betydande enheter som står under tillsyn.
 - ii) Mindre betydande enheter som står under tillsyn.
2. Nationella behöriga myndigheter ska rapportera de uppgifter som avses i genomförandeförordning (EU) 2016/2070 till ECB enligt följande:
 - a) De nationella behöriga myndigheterna ska rapportera uppgifter om nedanstående enheter till ECB senast kl. 12.00 centraleuropeisk tid (CET) den tionde arbetsdagen efter de relevanta överföringsdatum som avses i de relevanta bestämmelserna för varje uppgiftspost i genomförandeförordning (EU) 2016/2070:
 - i) Betydande enheter som står under tillsyn och som rapporterar på högsta konsolideringsnivå i de deltagande medlemsstaterna.
 - ii) Betydande enheter som står under tillsyn och som inte ingår i en grupp som står under tillsyn.
 - iii) Enheter som står under tillsyn, som klassificeras som betydande i enlighet med kriteriet om ett av de tre mest betydande kreditinstituterna i deras medlemsstat och som rapporterar på konsolideringsnivå, eller på individuell nivå om de inte behöver rapportera på konsolideringsnivå.
 - iv) Mindre betydande enheter som står under tillsyn och som rapporterar på högsta konsolideringsnivå i de deltagande medlemsstaterna om de är på högsta konsolideringsnivå i unionen och mindre betydande enheter som står under tillsyn och som rapporterar på individuell basis om de inte ingår i någon grupp som står under tillsyn, i enlighet med artikel 1.2 i Europeiska bankmyndighetens beslut EBA/DC/2020/337.

b) Om punkt a inte är tillämplig ska de nationella behöriga myndigheterna rapportera uppgifter om nedanstående enheter till ECB före stängningsdags den tjugofemte arbetsdagen efter de relevanta överföringsdatum som avses i de relevanta bestämmelserna för varje uppgiftspost i genomförandeförordning (EU) 2016/2070:

- i) Betydande enheter som står under tillsyn.
- ii) Mindre betydande enheter som står under tillsyn.

*4 CET beaktar omställningen till centraleuropeisk sommartid.

*5 Finns på EBA:s webbplats.”

4. Följande artikel 7b ska införas:

”Artikel 7b

Första rapporteringen efter det att Europeiska centralbankens beslut (EU) 2021/1396 (ECB/2021/39) får verkan

De nationella behöriga myndigheterna ska överlämna de uppgifter som har rapporterats till dem enligt genomförandeförordning (EU) 2016/2070, genomförandeförordning (EU) 2021/451 och genomförandeförordning (EU) 2021/453 i enlighet med Europeiska centralbankens beslut (EU) 2021/1396 (ECB/2021/39) * från och med det första överförings- eller rapporteringsdatum som inträffar efter det att det beslutet får verkan.

* Europeiska centralbankens beslut (EU) 2021/1396 av den 13 augusti 2021 om hur uppgifter som enheter som står under tillsyn rapporterar till de nationella behöriga myndigheterna i enlighet med kommissionens genomförandeförordningar (EU) nr 680/2014 och (EU) 2016/2070 ska tillhandahållas Europeiska centralbanken (ECB/2021/39) (EUT L 300, 24.8.2021, s. 74).”

Artikel 2

Verkan

Detta beslut får verkan samma dag som det delges adressaterna.

Artikel 3

Adressater

Detta beslut riktar sig till de nationella behöriga myndigheterna i de deltagande medlemsstaterna.

Utfärdat i Frankfurt am Main den 13 augusti 2021.

Christine LAGARDE
ECB:s ordförande

AKTER SOM ANTAS AV ORGAN SOM INRÄTTATS GENOM INTERNATIONELLA AVTAL

BESLUT nr 1/EG/2021

av den 28 juli 2021

av den gemensamma kommitté som inrättats genom avtalet mellan Europeiska gemenskapen och Japan om ömsesidigt erkännande rörande registrering av ett organ för bedömning av överensstämmelse inom ramen för sektorsbilagan om teleterminalutrustning och radioutrustning [2021/1397]

GEMENSAMMA KOMMITTÉN HAR BESLUTAT FÖLJANDE

med beaktande av avtalet mellan Europeiska gemenskapen och Japan om ömsesidigt erkännande, särskilt artiklarna 8.3 a och 9.1 b, och av följande skäl:

Den gemensamma kommittén bör fatta beslut om registrering av ett eller flera organ för bedömning av överensstämmelse inom ramen för en sektorsbilaga.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

1. Det nedan angivna organet för bedömning av överensstämmelse registreras härmed inom ramen för sektorsbilagan om teleterminalutrustning och radioutrustning till avtalet för de produkter och förfaranden för bedömning av överensstämmelse som anges nedan.

Namn och kortnamn på samt kontaktuppgifter för organet för bedömning av överensstämmelse:

Namn: LGAI Technological Center, S.A. (APPLUS)

Adress:

Campus de la UAB,
Ronda de la Font del Carme, s/n
08193 Bellaterra
Barcelona, SPANIEN

Telefon +34 935672000

Fax +93 5672001

E-post: elabscert@applus.com

Webbadress: <http://www.applus.com>

Kontaktpersoner hos det utsedda organet för bedömning av överensstämmelse: Francisca Asensio Ferreira/Davide Brandano

Registreringens omfattning med avseende på produkter och förfaranden för bedömning av överensstämmelse:

För radiolagen:

Registrerat godkännandeorgan

— Radioutrustning enligt artikel 38-2-2, punkt 1, led 1 i radiolagen

2. Detta beslut, som upprättats i två exemplar, ska undertecknas av ordförandena. Beslutet får verkan från och med dagen för det sista undertecknandet.

Tokyo den 30 juni 2021.

På Japans vägnar

Daisuke NIHEI

Bryssel den 28 juli 2021.

På Europeiska unionens vägnar

Lucian CERNAT

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



Europeiska unionens
publikationsbyrå
L-2985 Luxembourg
LUXEMBURG

SV