



OFFERYNNAU STATUDOL
CYMRU

WELSH STATUTORY
INSTRUMENTS

2022 Rhif 472 (Cy. 116)

2022 No. 472 (W. 116)

AMAETHYDDIAETH, CYMRU

AGRICULTURE, WALES

BWYD, CYMRU

FOOD, WALES

**Rheoliadau Bwyd a Bwyd
Anifeiliaid a Addaswyd yn Enetig
(Awdurdodiadau) (Cymru) 2022**

**The Genetically Modified Food and
Feed (Authorisations) (Wales)
Regulations 2022**

NODYN ESBONIADOL

EXPLANATORY NOTE

(Nid yw'r nodyn hwn yn rhan o'r Rheoliadau)

(This note is not part of the Regulations)

Mae Gweinidogion Cymru yn gwneud y Rheoliadau hyn yn unol â Rheoliad (EC) Rhif 1829/2003 a ddargedwir ar fwyd a bwyd anifeiliaid a addaswyd yn enetig ("Rheoliad 1829/2003"). Mae'r Rheoliadau hyn yn awdurdodi rhoi ar y farchnad naw o gynhyrchion bwyd a bwyd anifeiliaid sy'n cynnwys organeddau a addaswyd yn enetig, neu sydd wedi eu cyfansoddi neu eu cynhyrchu o'r organeddau hynny.

The Welsh Ministers make these Regulations pursuant to retained Regulation (EC) No. 1829/2003 on genetically modified food and feed ("Regulation 1829/2003"). These Regulations authorise the placing on the market of nine food and feed products containing, consisting of, or produced from genetically modified organisms.

Mae rheoliad 3 ac Atodlenni 1 i 9 yn darparu ar gyfer awdurdodi'r naw cynnyrch—

Regulation 3 and Schedules 1 to 9 provide for the authorisation of the nine products—

- mae Atodlen 1 yn adnewyddu'r awdurdodiad ar gyfer indrawn a addaswyd yn enetig MIR604;
- mae Atodlen 2 yn awdurdodiad newydd ar gyfer indrawn a addaswyd yn enetig MZIR098;
- mae Atodlen 3 yn awdurdodiad newydd ar gyfer indrawn a addaswyd yn enetig MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 a'i is-gyfuniadau;
- mae Atodlen 4 yn awdurdodiad newydd ar gyfer indrawn a addaswyd yn enetig MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411 a'r is-gyfuniadau nas cwmpesir gan Atodlen 3;

- Schedule 1 renews the authorisation for genetically modified maize MIR604;
- Schedule 2 is a new authorisation for genetically modified maize MZIR098;
- Schedule 3 is a new authorisation for genetically modified maize MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 and its sub-combinations;
- Schedule 4 is a new authorisation for genetically modified maize MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411 and the sub-combinations that are not covered by Schedule 3;

- mae Atodlen 5 yn awdurdodiad newydd ar gyfer ffa soia a addaswyd yn enetig MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 a'i is-gyfuniadau;
 - mae Atodlen 6 yn adnewyddu'r awdurdodiad ar gyfer indrawn a addaswyd yn enetig Bt11;
 - mae Atodlen 7 yn awdurdodiad newydd ar gyfer indrawn a addaswyd yn enetig MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MIR162 × NK603 a'r is-gyfuniadau nas cwmpeisir gan Atodlen 3;
 - mae Atodlen 8 yn adnewyddu'r awdurdodiad ar gyfer indrawn a addaswyd yn enetig MON 88017;
 - mae Atodlen 9 yn adnewyddu'r awdurdodiad ar gyfer indrawn a addaswyd yn enetig MON 89034.
- Schedule 5 is a new authorisation for genetically modified soybean MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 and its sub-combinations;
 - Schedule 6 renews the authorisation for genetically modified maize Bt11;
 - Schedule 7 is a new authorisation for genetically modified maize MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MIR162 × NK603 and the sub-combinations that are not covered by Schedule 3;
 - Schedule 8 renews the authorisation for genetically modified maize MON 88017;
 - Schedule 9 renews the authorisation for genetically modified maize MON 89034.

Mae awdurdodiadau a roddir gan y Rheoliadau hyn yn ddilys am gyfnod o ddeng mlynedd yn unol ag Erthyglau 7(4) a 19(4) o Reoliad 1829/2003. Mae hyn yn ddarostyngedig i Erthyglau 11(4) a 23(4) o'r Rheoliad hwnnw, sy'n darparu ar gyfer estyn y cyfnod awdurdodi o dan amgylchiadau penodol pan fo cais i adnewyddu wedi ei gyflwyno.

Mae paragraffau (a) i (d) o reoliad 4 yn dirymu, o ran Cymru, Benderfyniadau'r UE a ddargedwir sy'n cynnwys yr awdurdodiadau blaenorol (sydd wedi dod i ben) ar gyfer y cynhyrchion sydd bellach wedi eu hawdurdodi gan Atodlenni 1, 6, 8 a 9.

Mae paragraff (e) o reoliad 4 yn dirymu, o ran Cymru, Benderfyniad Gweithredu'r Comisiwn (EU) 2018/1111 a ddargedwir, sy'n cynnwys yr awdurdodiad presennol ar gyfer pedwar o'r is-gyfuniadau o'r cynnyrch sydd bellach wedi ei awdurdodi gan Atodlen 3. Mae'r awdurdodiad presennol wedi ei gydgrynhoi o fewn Atodlen 3.

Ym mhob Atodlen, mae paragraff 4 yn pennu'r dull canfod, gan gynnwys samplu, a ddilyswyd i'w ddefnyddio mewn perthynas â'r cynhyrchion awdurdodedig. Mae'r dogfennau y cyfeirir atynt wedi eu cyhoeddi ar <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>.

Caiff yr holl wybodaeth berthnasol ar awdurdodiad y cynhyrchion ei chofnodi yn y gofrestr o fwyd a bwyd anifeiliaid a addaswyd yn enetig y cyfeirir ati yn Erthygl 28(1) o Reoliad 1829/2003.

Hysbysir am yr awdurdodiadau a wneir gan yr offeryn hwn drwy'r System Glirio Bioddiogelwch i'r Partïon i Brotocol Cartagena ar Fioddiogelwch i'r Confensiwn ar Amrywiaeth Fiolegol, yn unol ag Erthyglau 9(1) a 15(1)(e) o Reoliad (EC) Rhif 1946/2003 a ddargedwir ar symud organeddau a addaswyd yn enetig ar draws ffiniau.

Authorisations granted by these Regulations are valid for a period of ten years in accordance with Articles 7(4) and 19(4) of Regulation 1829/2003. This is subject to Articles 11(4) and 23(4) of that Regulation, which provide for an extension of the authorisation period in certain circumstances where an application for renewal has been submitted.

Paragraphs (a) to (d) of regulation 4 revoke, in relation to Wales, retained EU Decisions that contain the previous authorisations (which have expired) for the products now authorised by Schedules 1, 6, 8 and 9.

Paragraph (e) of regulation 4 revokes, in relation to Wales, retained Commission Implementing Decision (EU) 2018/1111, which contains the existing authorisation for four of the sub-combinations of the product now authorised by Schedule 3. The existing authorisation has been consolidated within Schedule 3.

In each Schedule, paragraph 4 specifies the method, for detection, including sampling, which has been validated for use in relation to the authorised products. The documents referred to have been published at <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>.

All relevant information on the authorisation of the products will be entered in the register of genetically modified food and feed referred to in Article 28(1) of Regulation 1829/2003.

The authorisations made by this instrument will be notified through the Biosafety Clearing-House to the Parties to the Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity, pursuant to Articles 9(1) and 15(1)(e) of retained Regulation (EC) No. 1946/2003 on transboundary movements of genetically modified organisms.

Mae rhagor o wybodaeth, gan gynnwys gwybodaeth mewn perthynas â'r gofrestr, neu'r wybodaeth yr hysbysir amdani yn unol â Phrotocol Cartagena, ar gael o'r Asiantaeth Safonau Bwyd, 11eg Llawr, Southgate House, Caerdydd, CF10 1EW neu drwy ysgrifennu at regulated.products.wales@food.gov.uk.

Ystyriwyd Cod Ymarfer Gweinidogion Cymru ar gynnal Aseidiadau Effaith Rheoleiddiol mewn perthynas â'r Rheoliadau hyn. O ganlyniad, ystyriwyd nad oedd yn angenrheidiol cynnal asesiad effaith rheoleiddiol o'r costau a'r manteision sy'n debygol o ddeillio o gydymffurfio â'r Rheoliadau hyn.

Further information, including in relation to the register or the information notified pursuant to the Cartagena Protocol, can be obtained from the Food Standards Agency, 11th Floor, Southgate House, Cardiff, CF10 1EW or by writing to regulated.products.wales@food.gov.uk.

The Welsh Ministers' Code of Practice on the carrying out of Regulatory Impact Assessments was considered in relation to these Regulations. As a result, it was not considered necessary to carry out a regulatory impact assessment as to the likely costs and benefits of complying with these Regulations.

2022 Rhif 472 (Cy. 116)

2022 No. 472 (W. 116)

AMAETHYDDIAETH, CYMRU

AGRICULTURE, WALES

BWYD, CYMRU

FOOD, WALES

**Rheoliadau Bwyd a Bwyd
Anifeiliaid a Addaswyd yn Enetig
(Awdurdodiadau) (Cymru) 2022**

**The Genetically Modified Food and
Feed (Authorisations) (Wales)
Regulations 2022**

Gwnaed 25 Ebrill 2022
Gosodwyd gerbron Senedd
Cymru 27 Ebrill 2022
Yn dod i rym 20 Mai 2022

Made 25 April 2022
Laid before Senedd Cymru 27 April 2022
Coming into force 20 May 2022

Mae Gweinidogion Cymru yn gwneud y Rheoliadau hyn drwy arfer y pwerau a roddir gan Erthyglau 7(3), 9(2), 11, 19(3), 21(2), 23 a 35 o Reoliad (EC) Rhif 1829/2003 Senedd Ewrop a'r Cyngor ar fwyd a bwyd anifeiliaid a addaswyd yn enetig(1).

The Welsh Ministers make these Regulations in exercise of the powers conferred by Articles 7(3), 9(2), 11, 19(3), 21(2), 23 and 35 of Regulation (EC) No. 1829/2003 of the European Parliament and of the Council on genetically modified food and feed(1).

Fel sy'n ofynnol gan Erthygl 9 o Reoliad (EC) Rhif 178/2002 Senedd Ewrop a'r Cyngor sy'n gosod egwyddorion a gofynion cyffredinol cyfraith bwyd, yn sefydlu Awdurdod Diogelwch Bwyd Ewrop ac yn gosod gweithdrefnau o ran materion diogelwch bwyd (2), ymgynghorwyd yn agored ac yn dryloyw â'r cyhoedd wrth lunio a gwerthuso'r Rheoliadau hyn.

As required by Article 9 of Regulation (EC) 178/2002 of the European Parliament and of the Council laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety(2), there has been open and transparent public consultation during the preparation and evaluation of these Regulations.

Enwi, rhychwant, cymhwyso a chychwyn

1.—(1) Enw'r Rheoliadau hyn yw Rheoliadau Bwyd a Bwyd Anifeiliaid a Addaswyd yn Enetig (Awdurdodiadau) (Cymru) 2022.

Title, extent, application and commencement

1.—(1) The title of these Regulations is the Genetically Modified Food and Feed (Authorisations) (Wales) Regulations 2022.

(1) EUR 1829/2003; yr offerynnau diwygio perthnasol yw O.S. 2019/705, 2020/1504 a 2022/377. Mae'r termau "appropriate authority" a "prescribe" wedi eu diffinio yn Erthygl 2 o Reoliad 1829/2003.

(2) EUR 178/2002; yr offerynnau diwygio perthnasol yw O.S. 2019/641 a 2020/1504.

(1) EUR 1829/2003; relevant amending instruments are S.I. 2019/705, 2020/1504 and 2022/377. The terms "appropriate authority" and "prescribe" are defined in Article 2 of Regulation 1829/2003.

(2) EUR 178/2002; relevant amending instruments are S.I. 2019/641 and 2020/1504.

- (2) Mae'r Rheoliadau hyn—
- (a) yn rhychwantu Cymru a Lloegr;
 - (b) yn gymwys o ran Cymru;
 - (c) yn dod i rym ar 20 Mai 2022.

Dehongli

2. Yn y Rheoliadau hyn—

mae i “Awdurdod Diogelwch Bwyd” yr ystyr a roddir i “Food Safety Authority” yn Erthygl 2(17) o Reoliad 1829/2003;

ystyr “Penderfyniad 2009/770” (“*Decision 2009/770*”) yw Penderfyniad y Comisiwn dyddiedig 13 Hydref 2009 sy'n sefydlu fformatau safonol ar gyfer adroddiadau i gyflwyno canlyniadau monitro rhyddhau yn fwriadol i'r amgylchedd organeddau a addaswyd yn enetig, fel cynhyrchion neu mewn cynhyrchion, at ddiben eu rhoi ar y farchnad(1);

ystyr “Rheoliad 1829/2003” (“*Regulation 1829/2003*”) yw Rheoliad (EC) Rhif 1829/2003 Senedd Ewrop a'r Cyngor ar fwyd a bwyd anifeiliaid a addaswyd yn enetig;

ystyr “Rheoliad 1830/2003” (“*Regulation 1830/2003*”) yw Rheoliad (EC) Rhif 1830/2003 Senedd Ewrop a'r Cyngor sy'n ymwneud â'r gallu i olrhain a labelu organeddau a addaswyd yn enetig a'r gallu i olrhain cynhyrchion bwyd a bwyd anifeiliaid a gynhyrchwyd o organeddau a addaswyd yn enetig ac sy'n diwygio Cyfarwyddeb 2001/18/EC(2).

Awdurdodi rhoi ar y farchnad gynhyrchion sy'n cynnwys organeddau a addaswyd yn enetig neu sydd wedi eu cyfansoddi neu eu cynhyrchu o'r organeddau hynny

3.—(1) Mae Atodlenni 1 i 9 yn cael effaith.

(2) Yn ddarostyngedig i Erthyglau 11(4) a 23(4) o Reoliad 1829/2003, mae'r awdurdodiadau a nodir yn Atodlenni 1 i 9 yn dod i ben ar ddiwedd 19 Mai 2032.

Dirymiadau

4. Mae'r offerynnau a ganlyn wedi eu dirymu—

- (a) Penderfyniad y Comisiwn (EC) 2009/813 sy'n awdurdodi rhoi ar y farchnad gynhyrchion sy'n cynnwys indrawn a addaswyd yn enetig MON 89034 (MON-

(2) These Regulations—

- (a) extend to England and Wales;
- (b) apply in relation to Wales;
- (c) come into force on 20 May 2022.

Interpretation

2. In these Regulations—

“Decision 2009/770” (“*Penderfyniad 2009/770*”) means Commission Decision of 13 October 2009 establishing standard reporting formats for presenting the monitoring results of the deliberate release into the environment of genetically modified organisms, as or in products, for the purpose of placing on the market(1);

“Food Safety Authority” (“*Awdurdod Diogelwch Bwyd*”) has the meaning given in Article 2(17) of Regulation 1829/2003;

“Regulation 1829/2003” (“*Rheoliad 1829/2003*”) means Regulation (EC) No. 1829/2003 of the European Parliament and of the Council on genetically modified food and feed;

“Regulation 1830/2003” (“*Rheoliad 1830/2003*”) means Regulation (EC) No. 1830/2003 of the European Parliament and of the Council concerning the traceability and labelling of genetically modified organisms and the traceability of food and feed products produced from genetically modified organisms and amending Directive 2001/18/EC(2).

Authorisation of the placing on the market of products containing, consisting of or produced from genetically modified organisms

3.—(1) Schedules 1 to 9 have effect.

(2) Subject to Articles 11(4) and 23(4) of Regulation 1829/2003, the authorisations set out in Schedules 1 to 9 expire at the end of 19 May 2032.

Revocations

4. The following instruments are revoked—

- (a) Commission Decision (EC) 2009/813 authorising the placing on the market of products containing, consisting of, or

(1) EUD 2009/770, a ddiwygiwyd gan O.S. 2019/90 a 2020/1421.

(2) EUR 1830/2003; yr offerynnau diwygio perthnasol yw O.S. 2019/90, 2019/778 a 2020/1421.

(1) EUD 2009/770, amended by S.I. 2019/90 and 2020/1421.

(2) EUR 1830/2003; relevant amending instruments are S.I. 2019/90, 2019/778 and 2020/1421.

- 89034-3) neu sydd wedi eu cyfansoddi neu eu cynhyrchu o'r indrawn hwnnw(1);
- (b) Penderfyniad y Comisiwn (EC) 2009/814 sy'n awdurdodi rhoi ar y farchnad gynhyrchion sy'n cynnwys indrawn a addaswyd yn enetig MON 88017 (MON-88017-3) neu sydd wedi eu cyfansoddi neu eu cynhyrchu o'r indrawn hwnnw(2);
- (c) Penderfyniad y Comisiwn (EC) 2009/866 sy'n awdurdodi rhoi ar y farchnad gynhyrchion sy'n cynnwys indrawn a addaswyd yn enetig MIR604 (SYN-IR604-5) neu sydd wedi eu cyfansoddi neu eu cynhyrchu o'r indrawn hwnnw(3);
- (d) Penderfyniad y Comisiwn (EU) 2010/419 sy'n adnewyddu'r awdurdodiad i barhau i farchnata cynhyrchion sy'n cynnwys indrawn a addaswyd yn enetig Bt11 (SYN-BT011-1) neu sydd wedi eu cyfansoddi neu eu cynhyrchu o'r indrawn hwnnw, sy'n awdurdodi bwyd a chynhwysion bwyd sy'n cynnwys indrawn Bt11 (SYN-BT011-1)(4);
- (e) Penderfyniad Gweithredu'r Comisiwn (EU) 2018/1111 sy'n awdurdodi rhoi ar y farchnad gynhyrchion sy'n cynnwys indrawn a addaswyd yn enetig MON 87427 × MON 89034 × NK603 (MON-87427-7 × MON-89034-3 × MON-00603-6) neu sydd wedi eu cyfansoddi neu eu cynhyrchu o'r indrawn hwnnw ac indrawn a addaswyd yn enetig sy'n cyfuno dau o'r digwyddiadau MON 87427, MON 89034 ac NK603(5).
- produced from genetically modified maize MON 89034 (MON-89034-3)(1);
- (b) Commission Decision (EC) 2009/814 authorising the placing on the market of products containing, consisting of, or produced from genetically modified maize MON 88017 (MON-88017-3)(2);
- (c) Commission Decision (EC) 2009/866 authorising the placing on the market of products, containing, consisting of or produced from genetically modified maize MIR604 (SYN-IR604-5)(3);
- (d) Commission Decision (EU) 2010/419 renewing the authorisation for continued marketing of products containing, consisting of, or produced from genetically modified maize Bt11 (SYN-BT011-1), authorising foods and food ingredients containing or consisting of field maize Bt11 (SYN-BT011-1)(4);
- (e) Commission Implementing Decision (EU) 2018/1111 authorising the placing on the market of products containing, consisting of, or produced from genetically modified maize MON 87427 × MON 89034 × NK603 (MON-87427-7 × MON-89034-3 × MON-00603-6) and genetically modified maize combining two of the events MON 87427, MON 89034 and NK603(5).

Lynne Neagle

Y Dirprwy Weinidog Iechyd Meddwl a Llesiant, o dan awdurdod y Gweinidog Iechyd a Gwasanaethau Cymdeithasol, un o Weinidogion Cymru
25 Ebrill 2022

Deputy Minister for Mental Health and Wellbeing, under the authority of the Minister for Health and Social Services, one of the Welsh Ministers
25 April 2022

(1) EUD 2009/813, a ddiwygiwyd gan O.S. 2019/705.
(2) EUD 2009/814, a ddiwygiwyd gan O.S. 2019/705.
(3) EUD 2009/866, a ddiwygiwyd gan O.S. 2019/705.
(4) EUD 2010/419, a diwygiwyd gan O.S. 2019/705.
(5) EUD 2018/1111, a ddiwygiwyd gan O.S. 2019/705.

(1) EUD 2009/813, amended by S.I. 2019/705.
(2) EUD 2009/814, amended by S.I. 2019/705.
(3) EUD 2009/866, amended by S.I. 2019/705.
(4) EUD 2010/419, amended by S.I. 2019/705.
(5) EUD 2018/1111, amended by S.I. 2019/705.

YR ATODLENNI

ATODLEN 1 Rheoliad 3

Adnewyddu'r awdurdodiad i roi ar y farchnad gynhyrchion sy'n cynnwys indrawn a addaswyd yn enetig MIR604, neu sydd wedi eu cyfansoddi neu eu cynhyrchu o'r indrawn hwnnw

Yr organedd a addaswyd yn enetig a'i farc adnabod unigryw

1. At ddibenion Erthyglau 7(3) a 19(3) o Reoliad 1829/2003, pennir y marc adnabod unigryw SYN-IR604-5 ar gyfer indrawn a addaswyd yn enetig MIR604.

Awdurdodi

2. Mae'r cynhyrchion a ganlyn wedi eu hawdurdodi at ddibenion Erthyglau 4(2) ac 16(2) o Reoliad 1829/2003, yn unol â'r amodau a nodir yn yr Atodlen hon—

- (a) bwyd a chynhwysion bwyd sy'n cynnwys indrawn a addaswyd yn enetig SYN-IR604-5, neu sydd wedi eu cyfansoddi neu eu cynhyrchu o'r indrawn hwnnw;
- (b) bwyd anifeiliaid sy'n cynnwys indrawn a addaswyd yn enetig SYN-IR604-5, neu sydd wedi ei gyfansoddi neu ei gynhyrchu o'r indrawn hwnnw;
- (c) cynhyrchion sy'n cynnwys indrawn a addaswyd yn enetig SYN-IR604-5 neu sydd wedi eu cyfansoddi o'r indrawn hwnnw at ddibenion heblaw'r rheini y darperir ar eu cyfer yn is-baragraffau (a) a (b), ac eithrio amaethu.

Labelu

3.—(1) At ddibenion y gofynion labelu yn Erthyglau 13(1) a 25(2) o Reoliad 1829/2003, ac yn Erthygl 4(6) o Reoliad 1830/2003, "name of the organism" yw "maize".

(2) Rhaid i'r geiriau "not for cultivation" ymddangos ar label cynhyrchion sy'n cynnwys indrawn a addaswyd yn enetig SYN-IR604-5 neu sydd wedi eu cyfansoddi o'r indrawn hwnnw, ac eithrio bwyd a chynhwysion bwyd, ac yn y dogfennau sy'n mynd gyda'r cynhyrchion hynny.

SCHEDULES

SCHEDULE 1 Regulation 3

Renewal of the authorisation of the placing on the market of products containing, consisting of, or produced from genetically modified maize MIR604

Genetically modified organism and unique identifier

1. For the purposes of Articles 7(3) and 19(3) of Regulation 1829/2003, the unique identifier SYN-IR604-5 is specified for genetically modified maize MIR604.

Authorisation

2. The following products are authorised for the purposes of Articles 4(2) and 16(2) of Regulation 1829/2003, in accordance with the conditions set out in this Schedule—

- (a) food and food ingredients containing, consisting of or produced from genetically modified maize SYN-IR604-5;
- (b) feed containing, consisting of or produced from genetically modified maize SYN-IR604-5;
- (c) products containing or consisting of genetically modified maize SYN-IR604-5 for uses other than those provided for in subparagraphs (a) and (b), with the exception of cultivation.

Labelling

3.—(1) For the purposes of the labelling requirements in Articles 13(1) and 25(2) of Regulation 1829/2003, and in Article 4(6) of Regulation 1830/2003, the "name of the organism" is "maize".

(2) The words "not for cultivation" must appear on the label of and in documents accompanying the products containing or consisting of the genetically modified maize SYN-IR604-5, with the exception of food and food ingredients.

Y dull canfod

4.—(1) At ddibenion Erthyglau 7(3) a 19(3) o Reoliad 1829/2003, mae'r dull a bennir yn is-baragraff (2) i'w ddefnyddio i ganfod indrawn a addaswyd yn enetig SYN-IR604-5.

(2) Dull canfod yr indrawn a addaswyd yn enetig sy'n seiliedig ar PCR meintiol amser real digwyddiad benodol fel y nodir yn y ddogfen o'r enw "Event-specific Method for the Quantification of Maize Line MIR604 Using Real-time PCR", cyfeirnod "CRLVL04/05VP corrected version 1", dyddiedig 30 Mawrth 2010.

(3) Mae'r dull o echdynnu DNA sydd i'w ddefnyddio yn y dull canfod a bennir yn is-baragraff (2) wedi ei nodi yn y ddogfen o'r enw "Maize Seeds Sampling and DNA Extraction Report on the Validation of a DNA Extraction Method from Maize Seeds", cyfeirnod "CRLVL04/05XP", dyddiedig 3 Ebrill 2007.

(4) At ddibenion Erthyglau 7(3) a 19(3) o Reoliad 1829/2003, gellir cyrchu'r deunydd cyfeirio "ERM@-BF423" drwy Gyd-ganolfan Ymchwil (JRC) y Comisiwn Ewropeaidd(1).

Cynllun monitro'r effeithiau amgylcheddol

5.—(1) Rhaid i ddeiliad yr awdurdodiad sicrhau y gweithredir cynllun monitro'r effeithiau amgylcheddol, sy'n mynd gyda'r cais i adnewyddu awdurdodiad indrawn a addaswyd yn enetig SYN-IR604-5, cyfeirnod "RP476" a gyflwynwyd i'r Awdurdod Diogelwch Bwyd ar 3 Mawrth 2021.

(2) Rhaid i ddeiliad yr awdurdodiad gyflwyno i'r Awdurdod Diogelwch Bwyd adroddiadau blynyddol ar weithrediad y cynllun monitro, a chanlyniadau'r gweithgareddau a nodir yn y cynllun hwnnw, yn unol â'r fformat a nodir yn Atodiad 2 i Benderfyniad 2009/770.

Deiliad yr awdurdodiad

6.—(1) Enw a chyfeiriad deiliad yr awdurdodiad yw Syngenta Crop Protection AG, Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, y Swistir.

(2) Cynrychiolir deiliad yr awdurdodiad ym Mhrydain Fawr gan Syngenta Limited, Jealott's Hill International Research Centre, Bracknell, Berkshire, Lloegr, RG42 6EY.

Method for detection

4.—(1) For the purposes of Articles 7(3) and 19(3) of Regulation 1829/2003, the method specified in subparagraph (2) is to be used for the detection of genetically modified maize SYN-IR604-5.

(2) Event-specific real-time quantitative PCR based method of detection of the genetically modified maize as set out in the document entitled "Event-specific Method for the Quantification of Maize Line MIR604 Using Real-time PCR", reference "CRLVL04/05VP corrected version 1", dated 30 March 2010.

(3) The method of DNA extraction for use in the detection method specified in subparagraph (2) is as set out in the document entitled "Maize Seeds Sampling and DNA Extraction Report on the Validation of a DNA Extraction Method from Maize Seeds", reference "CRLVL04/05XP", dated 3 April 2007.

(4) For the purposes of Articles 7(3) and 19(3) of Regulation 1829/2003, the reference material "ERM@-BF423" is accessible via the Joint Research Centre (JRC) of the European Commission(1).

Monitoring plan for the environmental effects

5.—(1) The authorisation holder must ensure that the monitoring plan for environmental effects, which accompanied the application for renewal of the authorisation of genetically modified maize SYN-IR604-5, reference number "RP476" submitted to the Food Safety Authority on 3 March 2021, is implemented.

(2) The authorisation holder must submit to the Food Safety Authority annual reports on the implementation of, and the results of the activities set out in, the monitoring plan in accordance with the format set out in Annex 2 to Decision 2009/770.

Authorisation holder

6.—(1) The name and address of the authorisation holder is Syngenta Crop Protection AG, Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Switzerland.

(2) The authorisation holder is represented in Great Britain by Syngenta Limited, Jealott's Hill International Research Centre, Bracknell, Berkshire, England, RG42 6EY.

(1) <https://crm.jrc.ec.europa.eu>.

(1) <https://crm.jrc.ec.europa.eu>.

Awdurdodiad i roi ar y farchnad gynhyrchion sy'n cynnwys indrawn a addaswyd yn enetig MZIR098, neu sydd wedi eu cyfansoddi neu eu cynhyrchu o'r indrawn hwnnw

Yr organedd a addaswyd yn enetig a'i farc adnabod unigryw

1. At ddibenion Erthyglau 7(3) a 19(3) o Reoliad 1829/2003, mae'r marc adnabod unigryw SYN-00098-3 wedi ei bennu ar gyfer indrawn a addaswyd yn enetig MZIR098.

Awdurdodi

2. Mae'r cynhyrchion a ganlyn wedi eu hawdurdodi at ddibenion Erthyglau 4(2) ac 16(2) o Reoliad 1829/2003 yn unol â'r amodau a nodir yn yr Atodlen hon—

- (a) bwyd a chynhwysion bwyd sy'n cynnwys indrawn a addaswyd yn enetig SYN-00098-3, neu sydd wedi eu cyfansoddi neu eu cynhyrchu o'r indrawn hwnnw;
- (b) bwyd anifeiliaid sy'n cynnwys indrawn a addaswyd yn enetig SYN-00098-3, neu sydd wedi ei gyfansoddi neu ei gynhyrchu o'r indrawn hwnnw;
- (c) cynhyrchion sy'n cynnwys indrawn a addaswyd yn enetig SYN-00098-3 neu sydd wedi eu cyfansoddi o'r indrawn hwnnw at ddibenion heblaw'r rheini y darperir ar eu cyfer yn is-baragraffau (a) a (b), ac eithrio amaethu.

Labelu

3.—(1) At ddibenion y gofynion labelu a nodir yn Erthyglau 13(1) a 25(2) o Reoliad 1829/2003, ac yn Erthygl 4(6) o Reoliad 1830/2003, "name of the organism" yw "maize".

(2) Rhaid i'r geiriau "not for cultivation" ymddangos ar label cynhyrchion sy'n cynnwys indrawn a addaswyd yn enetig SYN-00098-3 neu sydd wedi eu cyfansoddi o'r indrawn hwnnw, ac eithrio bwyd a chynhwysion bwyd, ac yn y dogfennau sy'n mynd gyda'r cynhyrchion hynny.

Authorisation of the placing on the market of products containing, consisting of or produced from genetically modified maize MZIR098

Genetically modified organism and unique identifier

1. For the purposes of Articles 7(3) and 19(3) of Regulation 1829/2003, the unique identifier SYN-00098-3 is specified for genetically modified maize MZIR098.

Authorisation

2. The following products are authorised for the purposes of Articles 4(2) and 16(2) of Regulation 1829/2003 in accordance with the conditions set out in this Schedule—

- (a) food and food ingredients containing, consisting of, or produced from genetically modified maize SYN-00098-3;
- (b) feed containing, consisting of or produced from genetically modified maize SYN-00098-3;
- (c) products containing or consisting of genetically modified maize SYN-00098-3 for uses other than those provided for in subparagraphs (a) and (b), with the exception of cultivation.

Labelling

3.—(1) For the purposes of the labelling requirements laid down in Articles 13(1) and 25(2) of Regulation 1829/2003, and in Article 4(6) of Regulation 1830/2003, the "name of the organism" is "maize".

(2) The words "not for cultivation" must appear on the label of, and in documents accompanying, products containing or consisting of genetically modified maize SYN-00098-3, with the exception of food and food ingredients.

Y dull canfod

4.—(1) At ddibenion Erthyglau 7(3) a 19(3) o Reoliad 1829/2003, mae'r dull a bennir yn is-baragraff (2) i'w ddefnyddio i ganfod indrawn a addaswyd yn enetig SYN-ØØØ98-3.

(2) Dull canfod indrawn a addaswyd yn enetig SYN-ØØØ98-3 sy'n seiliedig ar PCR meintiol amser real digwyddiad benodol fel y nodir yn y ddogfen o'r enw "Event-specific Method for the Quantification of Maize MZIR098 Using Real-time PCR", cyfeirnod "EURL-VL-04/17VP" a gyhoeddwyd ar 7 Rhagfyr 2018.

(3) Mae'r dull o echdynnu DNA sydd i'w ddefnyddio yn y dull canfod a bennir yn is-baragraff (2) wedi ei nodi yn y ddogfen o'r enw "Maize Seeds Sampling and DNA Extraction Report on the Validation of a DNA Extraction Method from Maize Seeds", cyfeirnod "CRLVL04/05XP", dyddiedig 3 Ebrill 2007.

(4) At ddibenion Erthyglau 7(3) a 19(3) o Reoliad 1829/2003, gellir cyrchu'r deunydd cyfeirio "AOCS 1114-B2" drwy Gymdeithas Cemegwyr Olew America (AOCS)(1).

Cynllun monitro'r effeithiau amgylcheddol

5.—(1) Rhaid i ddeiliad yr awdurdodiad sicrhau y gweithredir cynllun monitro'r effeithiau amgylcheddol, sy'n mynd gyda'r cais i awdurdodi indrawn a addaswyd yn enetig SYN-ØØØ98-3, cyfeirnod "RP526" a gyflwynwyd i'r Awdurdod Diogelwch Bwyd ar 5 Mawrth 2021.

(2) Rhaid i ddeiliad yr awdurdodiad gyflwyno i'r Awdurdod Diogelwch Bwyd adroddiadau blynyddol ar weithrediad y cynllun monitro, a chanlyniadau'r gweithgareddau a nodir yn y cynllun hwnnw, yn unol â'r fformat a nodir yn Atodiad 2 i Benderfyniad 2009/770.

Deiliad yr awdurdodiad

6.—(1) Enw a chyfeiriad deiliad yr awdurdodiad yw Syngenta Crop Protection AG, Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, y Swistir.

(2) Cynrychiolir deiliad yr awdurdodiad ym Mhrydain Fawr gan Syngenta Limited, Jealott's Hill International Research Centre, Bracknell, Berkshire, Lloegr, RG42 6EY.

Method for detection

4.—(1) For the purposes of Articles 7(3) and 19(3) of Regulation 1829/2003, the method specified in subparagraph (2) is to be used for the detection of genetically modified maize SYN-ØØØ98-3.

(2) Event-specific real-time quantitative PCR based method for detection of the genetically modified maize SYN-ØØØ98-3 as set out in the document entitled "Event-specific Method for the Quantification of Maize MZIR098 Using Real-time PCR", reference "EURL-VL-04/17VP" and published 7 December 2018.

(3) The method of DNA extraction for use in the detection method specified in subparagraph (2) is as set out in the document entitled "Maize Seeds Sampling and DNA Extraction Report on the Validation of a DNA Extraction Method from Maize Seeds", reference "CRLVL04/05XP", and dated 3 April 2007.

(4) For the purposes of Articles 7(3) and 19(3) of Regulation 1829/2003, the reference material "AOCS 1114-B2" is accessible via the American Oil Chemists Society (AOCS)(1).

Monitoring plan for environmental effects

5.—(1) The authorisation holder must ensure that the monitoring plan for environmental effects, which accompanied the application for authorisation of genetically modified maize SYN-ØØØ98-3, reference number "RP526" submitted to the Food Safety Authority on 5 March 2021, is implemented.

(2) The authorisation holder must submit to the Food Safety Authority annual reports on the implementation of, and the results of the activities set out in, the monitoring plan in accordance with the format set out in Annex 2 to Decision 2009/770.

Authorisation holder

6.—(1) The name and address of the authorisation holder is Syngenta Crop Protection AG, Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Switzerland.

(2) The authorisation holder is represented in Great Britain by Syngenta Limited, Jealott's Hill International Research Centre, Bracknell, Berkshire, England, RG42 6EY.

(1) <https://www.aocs.org/crm>.

(1) <https://www.aocs.org/crm>.

Awdurdodiad i roi ar y farchnad gynhyrchion sy'n cynnwys indrawn a addaswyd yn enetig MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 a'i is-gyfuniadau, neu sydd wedi eu cyfansoddi neu eu cynhyrchu o'r indrawn hwnnw

Yr organedd a addaswyd yn enetig a'i farc adnabod unigryw

1. At ddibenion Erthyglau 7(3) a 19(3) o Reoliad 1829/2003, mae'r marciau adnabod unigryw a ganlyn wedi eu pennu ar gyfer indrawn a addaswyd yn enetig MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 a'i is-gyfuniadau, fel a ganlyn—

- (a) MON-87427-7 × MON-89034-3 × SYN-IR162-4 × MON-00603-6 ar gyfer indrawn a addaswyd yn enetig MON-87427-7 × MON 89034 × MIR162 × NK603;
- (b) MON-87427-7 × MON-89034-3 × SYN-IR162-4 ar gyfer indrawn a addaswyd yn enetig MON 87427 × MON 89034 × MIR162;
- (c) MON-87427-7 × MON 89034-3 × MON 00603-6 ar gyfer indrawn a addaswyd yn enetig MON 87427 × MON 89034 × NK603;
- (d) MON-87427-7 × SYN-IR162-4 × MON 00603-6 ar gyfer indrawn a addaswyd yn enetig MON 87427 × MIR162 × NK603;
- (e) MON-89034-3 × SYN-IR162-4 × MON 00603-6 ar gyfer indrawn a addaswyd yn enetig MON 89034 × MIR162 × NK603;
- (f) MON-87427-7 × MON 89034-3 ar gyfer indrawn a addaswyd yn enetig MON 87427 × MON 89034;
- (g) MON-87427-7 × MON 00603-6 ar gyfer indrawn a addaswyd yn enetig MON 87427 × NK603;
- (h) MON-87427-7 × SYN-IR162-4 ar gyfer indrawn a addaswyd yn enetig MON 87427 × MIR162;
- (i) MON-89034-3 × MON-00603-6 ar gyfer indrawn a addaswyd yn enetig MON 89034 × NK603;
- (j) MON-89034-3 × SYN-IR162-4 ar gyfer indrawn a addaswyd yn enetig MON 89034 × MIR162;

Authorisation of the placing on the market of products containing, consisting of or produced from genetically modified maize MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 and its sub-combinations

Genetically modified organism and unique identifier

1. For the purposes of Articles 7(3) and 19(3) of Regulation 1829/2003, the following unique identifiers are specified for genetically modified maize MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 and its sub-combinations as follows—

- (a) MON-87427-7 × MON-89034-3 × SYN-IR162-4 × MON-00603-6 for genetically modified maize MON-87427-7 × MON 89034 × MIR162 × NK603;
- (b) MON-87427-7 × MON-89034-3 × SYN-IR162-4 for genetically modified maize MON 87427 × MON 89034 × MIR162;
- (c) MON-87427-7 × MON 89034-3 × MON 00603-6 for genetically modified maize MON 87427 × MON 89034 × NK603;
- (d) MON-87427-7 × SYN-IR162-4 × MON 00603-6 for genetically modified maize MON 87427 × MIR162 × NK603;
- (e) MON-89034-3 × SYN-IR162-4 × MON 00603-6 for genetically modified maize MON 89034 × MIR162 × NK603;
- (f) MON-87427-7 × MON 89034-3 for genetically modified maize MON 87427 × MON 89034;
- (g) MON-87427-7 × MON 00603-6 for genetically modified maize MON 87427 × NK603;
- (h) MON-87427-7 × SYN-IR162-4 for genetically modified maize MON 87427 × MIR162;
- (i) MON-89034-3 × MON-00603-6 for genetically modified maize MON 89034 × NK603;
- (j) MON-89034-3 × SYN-IR162-4 for genetically modified maize MON 89034 × MIR162;

- (k) SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 ar gyfer indrawn a addaswyd yn enetig MIR162 × NK603.

- (k) SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 for genetically modified maize MIR162 × NK603.

Awdurdodi

2. Mae'r cynhyrchion a ganlyn wedi eu hawdurdodi at ddibenion Erthyglau 4(2) ac 16(2) o Reoliad 1829/2003 yn unol â'r amodau a nodir yn yr Atodlen hon—

- (a) bwyd a chynhwysion bwyd sy'n cynnwys indrawn a addaswyd yn enetig y cyfeirir ato ym mharagraff 1, neu sydd wedi eu cyfansoddi neu eu cynhyrchu o'r indrawn hwnnw;
- (b) bwyd anifeiliaid sy'n cynnwys indrawn a addaswyd yn enetig y cyfeirir ato ym mharagraff 1, neu sydd wedi ei gyfansoddi neu ei gynhyrchu o'r indrawn hwnnw;
- (c) cynhyrchion sy'n cynnwys indrawn a addaswyd yn enetig y cyfeirir ato ym mharagraff 1, neu sydd wedi eu cyfansoddi o'r indrawn hwnnw, at ddibenion heblaw'r rheini yn is-baragraffau (a) a (b), ac eithrio amaethu.

Labelu

3.—(1) At ddibenion y gofynion labelu a nodir yn Erthyglau 13(1) a 25(2) o Reoliad 1829/2003, ac yn Erthygl 4(6) o Reoliad 1830/2003, “name of the organism” yw “maize”.

(2) Rhaid i'r geiriau “not for cultivation” ymddangos ar label cynhyrchion sy'n cynnwys indrawn a addaswyd yn enetig y cyfeirir ato ym mharagraff 1, neu sydd wedi eu cyfansoddi o'r indrawn hwnnw, ac eithrio bwyd a chynhwysion bwyd, ac yn y dogfennau sy'n mynd gyda'r cynhyrchion hynny.

Y dull canfod

4.—(1) At ddibenion Erthyglau 7(3) a 19(3) o Reoliad 1829/2003, mae'r dulliau a bennir yn is-baragraffau (2) i (5) i'w defnyddio i ganfod indrawn a addaswyd yn enetig y cyfeirir ato ym mharagraff 1.

(2) Dull canfod yr indrawn a addaswyd yn enetig sy'n seiliedig ar PCR meintiol amser real digwyddiad benodol fel y nodir yn y ddogfen o'r enw “Event-specific Method for the Quantification of Maize MON 87427 Using Real-time PCR”, cyfeirnod “EURL-VL-03/12VP”, dyddiedig 9 Mehefin 2015.

Authorisation

2. The following products are authorised for the purposes of Articles 4(2) and 16(2) of Regulation 1829/2003 in accordance with the conditions set out in this Schedule—

- (a) food and food ingredients containing, consisting of or produced from genetically modified maize referred to in paragraph 1;
- (b) feed containing, consisting of or produced from genetically modified maize referred to in paragraph 1;
- (c) products containing or consisting from genetically modified maize referred to in paragraph 1 for uses other than those in sub-paragraphs (a) and (b), with the exception of cultivation.

Labelling

3.—(1) For the purposes of the labelling requirements laid down in Articles 13(1) and 25(2) of Regulation 1829/2003, and in Article 4(6) of Regulation 1830/2003, the “name of the organism” is “maize”.

(2) The words “not for cultivation” must appear on the label of and in documents accompanying products containing or consisting of genetically modified maize referred to in paragraph 1, with the exception of food and food ingredients.

Method for detection

4.—(1) For the purposes of Articles 7(3) and 19(3) of Regulation 1829/2003, the methods specified in sub-paragraphs (2) to (5) are to be used for the detection of genetically modified maize referred to in paragraph 1.

(2) Event-specific real-time quantitative PCR based method of detection of the genetically modified maize as set out in the document entitled “Event-specific Method for the Quantification of Maize MON 87427 Using Real-time PCR”, reference “EURL-VL-03/12VP”, and dated 9 June 2015.

(3) Dull canfod yr indrawn a addaswyd yn enetig sy'n seiliedig ar PCR meintiol amser real digwyddiad benodol fel y nodir yn y ddogfen o'r enw "Event-specific Method for the Quantification of Maize Line MON 89034 Using Real-time PCR", cyfeirnod "CRLVL06/06VP", dyddiedig 21 Hydref 2008.

(4) Dull canfod yr indrawn a addaswyd yn enetig sy'n seiliedig ar PCR meintiol amser real digwyddiad benodol fel y nodir yn y ddogfen o'r enw "Event-specific Method for the Quantification of Maize MIR162 Using Real-time PCR", cyfeirnod "CRLVL08/08VP", dyddiedig 31 Ionawr 2011.

(5) Dull canfod yr indrawn a addaswyd yn enetig sy'n seiliedig ar PCR meintiol amser real digwyddiad benodol fel y nodir yn y ddogfen o'r enw "Event-specific method for the quantitation of maize line NK603 using real-time PCR", cyfeirnod "CRLVL27/04VP", a gyhoeddwyd ar 10 Ionawr 2005.

(6) Mae'r dull o echdynnu DNA sydd i'w ddefnyddio yn y dull canfod a bennir yn is-baragraffau (2) i (5) wedi ei nodi yn y ddogfen o'r enw "Report on the Validation of a DNA Extraction Method for Maize Seeds and Grains", cyfeirnod "CRLVL16/05XP corrected version 2", dyddiedig 26 Gorffennaf 2017.

(7) At ddibenion Erthyglau 7(3) a 19(3) o Reoliad 1829/2003, gellir cyrchu'r deunyddiau cyfeirio "AOCS 0512-A2" (ar gyfer MON-87427-7), "AOCS 0906-E2" (ar gyfer MON-89034-3) ac "AOCS 1208-A3" (ar gyfer SYN-IR162-4) drwy Gymdeithas Cemegwyr Olew America (AOCS)(1). Gellir cyrchu "ERM®-BF415" (ar gyfer MON-00603-6) drwy Gyd-ganolfan Ymchwil (JRC) y Comisiwn Ewropeaidd(2).

Cynllun monitro'r effeithiau amgylcheddol

5.—(1) Rhaid i ddeiliad yr awdurdodiad sicrhau y gweithredir cynllun monitro'r effeithiau amgylcheddol, sy'n mynd gyda'r cais i awdurdodi'r indrawn a addaswyd yn enetig y cyfeirir ato ym mharagraff 1, cyfeirnod "RP535" a gyflwynwyd i'r Awdurdod Diogelwch Bwyd ar 5 Mawrth 2021.

(2) Rhaid i ddeiliad yr awdurdodiad gyflwyno i'r Awdurdod Diogelwch Bwyd adroddiadau blynyddol ar weithrediad y cynllun monitro, a chanlyniadau'r gweithgareddau a nodir yn y cynllun hwnnw, yn unol â'r fformat a nodir yn Atodiad 2 i Benderfyniad 2009/770.

(3) Event-specific real-time quantitative PCR based method of detection of the genetically modified maize as set out in the document entitled "Event-specific Method for the Quantification of Maize Line MON 89034 Using Real-time PCR", reference "CRLVL06/06VP", and dated 21 October 2008.

(4) Event-specific real-time quantitative PCR based method of detection of the genetically modified maize as set out in the document entitled "Event-specific Method for the Quantification of Maize MIR162 Using Real-time PCR", reference "CRLVL08/08VP", and dated 31 January 2011.

(5) Event-specific real-time quantitative PCR based method of detection of the genetically modified maize as set out in the document entitled "Event-specific method for the quantitation of maize line NK603 using real-time PCR", reference "CRLVL27/04VP", and published 10 January 2005.

(6) The method of DNA extraction for use in the detection method specified in sub-paragraphs (2) to (5) is as set out in the document entitled "Report on the Validation of a DNA Extraction Method for Maize Seeds and Grains", reference "CRLVL16/05XP corrected version 2", and dated 26 July 2017.

(7) For the purposes of Articles 7(3) and 19(3) of Regulation 1829/2003, the reference materials "AOCS 0512-A2" (for MON-87427-7), "AOCS 0906-E2" (for MON-89034-3) and "AOCS 1208-A3" (for SYN-IR162-4) are accessible via the American Oil Chemists Society (AOCS)(1). "ERM®-BF415" (for MON-00603-6) is accessible via the Joint Research Centre (JRC) of the European Commission(2).

Monitoring plan for the environmental effects

5.—(1) The authorisation holder must ensure that the monitoring plan for environmental effects, which accompanied the application for authorisation of the genetically modified maize referred to in paragraph 1, reference number "RP535" submitted to the Food Safety Authority on 5 March 2021, is implemented.

(2) The authorisation holder must submit to the Food Safety Authority annual reports on the implementation of, and the results of the activities set out in, the monitoring plan in accordance with the format set out in Annex 2 to Decision 2009/770.

(1) <https://www.aocs.org/crm>.

(2) <https://crm.jrc.ec.europa.eu>.

(1) <https://www.aocs.org/crm>.

(2) <https://crm.jrc.ec.europa.eu>.

Deiliad yr awdurdodiad

6.—(1) Enw a chyfeiriad deiliad yr awdurdodiad yw Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St Louis, Missouri 63167, Unol Daleithiau America.

(2) Cynrychiolir deiliad yr awdurdodiad ym Mhrydain Fawr gan Bayer CropScience Ltd, 230 Cambridge Science Park, Milton Road, Caergrawnt, Lloegr, CB4 0WB.

Authorisation holder

6.—(1) The name and address of the authorisation holder is Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St Louis, Missouri 63167, United States of America.

(2) The authorisation holder is represented in Great Britain by Bayer CropScience Ltd, 230 Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge, England, CB4 0WB.

Awdurdodiad i roi ar y farchnad gynhyrchion sy'n cynnwys indrawn a addaswyd yn enetig MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411 ac is-gyfuniadau, neu sydd wedi eu cyfansoddi neu eu cynhyrchu o'r indrawn hwnnw

Yr organedd a addaswyd yn enetig a'i farc adnabod unigryw

1. At ddibenion Erthyglau 7(3) a 19(3) o Reoliad 1829/2003, mae'r marciau adnabod unigryw a ganlyn wedi eu pennu ar gyfer indrawn a addaswyd yn enetig MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411 ac is-gyfuniadau fel a ganlyn—

- (a) MON-87427-7 × MON-89034-3 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9 ar gyfer indrawn a addaswyd yn enetig MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411;
- (b) MON-87427-7 × MON-89034-3 × MON-87411-9 ar gyfer indrawn a addaswyd yn enetig MON 87427 × MON 89034 × MON 87411;
- (c) MON-87427-7 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9 ar gyfer indrawn a addaswyd yn enetig MON 87427 × MIR162 × MON 87411;
- (d) MON-89034-3 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9 ar gyfer indrawn a addaswyd yn enetig MON 89034 × MIR162 × MON 87411;
- (e) MON-87427-7 × MON-87411-9 ar gyfer indrawn a addaswyd yn enetig MON 87427 × MON 87411;
- (f) MON-89034-3 × MON-87411-9 ar gyfer indrawn a addaswyd yn enetig MON 89034 × MON 87411;
- (g) SYN-IR162-4 × MON-87411-9 ar gyfer indrawn a addaswyd yn enetig MIR162 × MON 87411.

Authorisation of the placing on the market of products containing, consisting of or produced from genetically modified maize MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411 and sub-combinations

Genetically modified organism and unique identifier

1. For the purposes of Articles 7(3) and 19(3) of Regulation 1829/2003, the following unique identifiers are specified for genetically modified maize MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411 and sub-combinations as follows—

- (a) MON-87427-7 × MON-89034-3 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9 for genetically modified maize MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411;
- (b) MON-87427-7 × MON-89034-3 × MON-87411-9 for genetically modified maize MON 87427 × MON 89034 × MON 87411;
- (c) MON-87427-7 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9 for genetically modified maize MON 87427 × MIR162 × MON 87411;
- (d) MON-89034-3 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9 for genetically modified maize MON 89034 × MIR162 × MON 87411;
- (e) MON-87427-7 × MON-87411-9 for genetically modified maize MON 87427 × MON 87411;
- (f) MON-89034-3 × MON-87411-9 for genetically modified maize MON 89034 × MON 87411;
- (g) SYN-IR162-4 × MON-87411-9 for genetically modified maize MIR162 × MON 87411.

Awdurdodi

2. Mae'r cynhyrchion a ganlyn wedi eu hawdurdodi at ddibenion Erthyglau 4(2) ac 16(2) o Reoliad 1829/2003 yn unol â'r amodau a nodir yn yr Atodlen hon—

- (a) bwyd a chynhwysion bwyd sy'n cynnwys indrawn a addaswyd yn enetig y cyfeirir ato ym mharagraff 1, neu sydd wedi eu cyfansoddi neu eu cynhyrchu o'r indrawn hwnnw;
- (b) bwyd anifeiliaid sy'n cynnwys indrawn a addaswyd yn enetig y cyfeirir ato ym mharagraff 1, neu sydd wedi ei gyfansoddi neu ei gynhyrchu o'r indrawn hwnnw;
- (c) cynhyrchion sy'n cynnwys indrawn a addaswyd yn enetig y cyfeirir ato ym mharagraff 1, neu sydd wedi eu cyfansoddi o'r indrawn hwnnw, at ddibenion heblaw'r rheini yn is-baragraffau (a) a (b), ac eithrio amaethu.

Labelu

3.—(1) At ddibenion y gofynion labelu a nodir yn Erthyglau 13(1) a 25(2) o Reoliad 1829/2003, ac yn Erthygl 4(6) o Reoliad 1830/2003, “name of the organism” yw “maize”.

(2) Rhaid i'r geiriau “not for cultivation” ymddangos ar label cynhyrchion sy'n cynnwys indrawn a addaswyd yn enetig y cyfeirir ato ym mharagraff 1, neu sydd wedi eu cyfansoddi o'r indrawn hwnnw, ac eithrio bwyd a chynhwysion bwyd, ac yn y dogfennau sy'n mynd gyda'r cynhyrchion hynny.

Y dull canfod

4.—(1) At ddibenion Erthyglau 7(3) a 19(3) o Reoliad 1829/2003, mae'r dulliau a bennir yn is-baragraffau (2) i (5) i'w defnyddio i ganfod indrawn a addaswyd yn enetig y cyfeirir ato ym mharagraff 1.

(2) Dull canfod yr indrawn a addaswyd yn enetig sy'n seiliedig ar PCR meintiol amser real digwyddiad benodol fel y nodir yn y ddogfen o'r enw “Event-specific Method for the Quantification of Maize MON 87427 Using Real-time PCR”, cyfeirnod “EURL-VL-03/12VP”, dyddiedig 9 Mehefin 2015.

(3) Dull canfod yr indrawn a addaswyd yn enetig sy'n seiliedig ar PCR meintiol amser real digwyddiad benodol fel y nodir yn y ddogfen o'r enw “Event-specific Method for the Quantification of Maize Line MON 89034 Using Real-time PCR”, cyfeirnod “CRLVL06/06VP”, dyddiedig 21 Hydref 2008.

Authorisation

2. The following products are authorised for the purposes of Articles 4(2) and 16(2) of Regulation 1829/2003 in accordance with the conditions set out in this Schedule—

- (a) food and food ingredients containing, consisting of or produced from genetically modified maize referred to in paragraph 1;
- (b) feed containing, consisting of or produced from genetically modified maize referred to in paragraph 1;
- (c) products containing or consisting of genetically modified maize referred to in paragraph 1 for uses other than those in sub-paragraphs (a) and (b), with the exception of cultivation.

Labelling

3.—(1) For the purposes of the labelling requirements laid down in Articles 13(1) and 25(2) of Regulation 1829/2003, and in Article 4(6) of Regulation 1830/2003, the “name of the organism” is “maize”.

(2) The words “not for cultivation” must appear on the label of and in documents accompanying products containing or consisting of genetically modified maize referred to in paragraph 1, with the exception of food and food ingredients.

Method for detection

4.—(1) For the purposes of Articles 7(3) and 19(3) of Regulation 1829/2003, the methods specified in sub-paragraphs (2) to (5) are to be used for the detection of genetically modified maize referred to in paragraph 1.

(2) Event-specific real-time quantitative PCR based method of detection of the genetically modified maize as set out in the document entitled “Event-specific Method for the Quantification of Maize MON 87427 Using Real-time PCR”, reference “EURL-VL-03/12VP”, and dated 9 June 2015.

(3) Event-specific real-time quantitative PCR based method of detection of the genetically modified maize as set out in the document entitled “Event-specific Method for the Quantification of Maize Line MON 89034 Using Real-time PCR”, reference “CRLVL06/06VP”, and dated 21 October 2008.

(4) Dull canfod yr indrawn a addaswyd yn enetig sy'n seiliedig ar PCR meintiol amser real digwyddiad benodol fel y nodir yn y ddogfen o'r enw "Event-specific Method for the Quantification of Maize MIR162 Using Real-time PCR", cyfeirnod "CRLVL08/08VP", dyddiedig 31 Ionawr 2011.

(5) Dull canfod yr indrawn a addaswyd yn enetig sy'n seiliedig ar PCR meintiol amser real digwyddiad benodol fel y nodir yn y ddogfen o'r enw "Event-specific Method for the Quantification of maize MON 87411 by Real-time PCR", cyfeirnod "EURL-VL-01/15VP", a gyhoeddwyd ar 4 Gorffennaf 2016.

(6) Mae'r dull o echdynnu DNA sydd i'w ddefnyddio yn y dulliau canfod a bennir yn is-baragraffau (2) i (5) wedi ei nodi yn y ddogfen o'r enw "Report on the Validation of a DNA Extraction Method for Maize Seeds and Grains", cyfeirnod "CRLVL16/05XP corrected version 2", dyddiedig 26 Gorffennaf 2017.

(7) At ddibenion Erthyglau 7(3) a 19(3) o Reoliad 1829/2003, gellir cyrchu'r deunyddiau cyfeirio "AOCS 0512-A2" (ar gyfer MON-87427-7), "AOCS 0906-E2" (ar gyfer MON-89034-3), "AOCS 1208-A3" (ar gyfer SYN-IR162-4) ac "AOCS 0215-B" (ar gyfer MON-87411-9) drwy Gymdeithas Cemegwyr Olew America (AOCS)(1).

Cynllun monitro'r effeithiau amgylcheddol

5.—(1) Rhaid i ddeiliad yr awdurdodiad sicrhau y gweithredir cynllun monitro'r effeithiau amgylcheddol, sy'n mynd gyda'r cais i awdurdodi'r indrawn a addaswyd yn enetig y cyfeirir ato ym mharagraff 1, cyfeirnod "RP606" a gyflwynwyd i'r Awdurdod Diogelwch Bwyd ar 11 Mawrth 2021.

(2) Rhaid i ddeiliad yr awdurdodiad gyflwyno i'r Awdurdod Diogelwch Bwyd adroddiadau blynyddol ar weithrediad y cynllun monitro, a chanlyniadau'r gweithgareddau a nodir yn y cynllun hwnnw, yn unol â'r fformat a nodir yn Atodiad 2 i Benderfyniad 2009/770.

Deiliad yr awdurdodiad

6.—(1) Enw a chyfeiriad deiliad yr awdurdodiad yw Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St Louis, Missouri 63167, Unol Daleithiau America.

(2) Cynrychiolir deiliad yr awdurdodiad ym Mhrydain Fawr gan Bayer CropScience Ltd, 230 Cambridge Science Park, Milton Road, Caergrawnt, Lloegr, CB4 0WB.

(4) Event-specific real-time quantitative PCR based method of detection of the genetically modified maize as set out in the document entitled "Event-specific Method for the Quantification of Maize MIR162 Using Real-time PCR", reference "CRLVL08/08VP", and dated 31 January 2011.

(5) Event-specific real-time quantitative PCR based method of detection of the genetically modified maize as set out in the document entitled "Event-specific Method for the Quantification of maize MON 87411 by Real-time PCR", reference "EURL-VL-01/15VP" and published 4 July 2016.

(6) The method of DNA extraction for use in the detection methods specified in sub-paragraphs (2) to (5) is as set out in the document entitled "Report on the Validation of a DNA Extraction Method for Maize Seeds and Grains", reference "CRLVL16/05XP corrected version 2", and dated 26 July 2017.

(7) For the purposes of Articles 7(3) and 19(3) of Regulation 1829/2003, the reference materials "AOCS 0512-A2" (for MON-87427-7), "AOCS 0906-E2" (for MON-89034-3), "AOCS 1208-A3" (for SYN-IR162-4) and "AOCS 0215-B" (for MON-87411-9) are accessible via the American Oil Chemists Society (AOCS)(1).

Monitoring plan for environmental effects

5.—(1) The authorisation holder must ensure that the monitoring plan for environmental effects, which accompanied the application for authorisation of the genetically modified maize referred to in paragraph 1, reference number "RP606" submitted to the Food Safety Authority on 11 March 2021, is implemented.

(2) The authorisation holder must submit to the Food Safety Authority annual reports on the implementation of, and the results of the activities set out in, the monitoring plan in accordance with the format set out in Annex 2 to Decision 2009/770.

Authorisation holder

6.—(1) The name and address of the authorisation holder is Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St Louis, Missouri 63167, United States of America.

(2) The authorisation holder is represented in Great Britain by Bayer CropScience Ltd, 230 Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge, England, CB4 0WB.

(1) <https://www.aocs.org/crm>.

(1) <https://www.aocs.org/crm>.

Awdurdodiad i roi ar y farchnad gynhyrchion sy'n cynnwys ffa soia a addaswyd yn enetig MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788, neu sydd wedi eu cyfansoddi neu eu cynhyrchu o'r ffa soia hynny

Authorisation of the placing on the market of products containing, consisting of, or produced from genetically modified soybean MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788

Yr organedd a addaswyd yn enetig a'i farc adnabod unigryw

Genetically modified organism and unique identifier

1. At ddibenion Erthyglau 7(3) a 19(3) o Reoliad 1829/2003, pennir y marc adnabod unigryw MON-87751-7 × MON-87701-2 × MON-87708-9 × MON-89788-1 ar gyfer ffa soia a addaswyd yn enetig MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788.

1. For the purposes of Articles 7(3) and 19(3) of Regulation 1829/2003, the unique identifier MON-87751-7 × MON-87701-2 × MON-87708-9 × MON-89788-1 is specified for genetically modified soybean MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788.

Awdurdodi

Authorisation

2. Mae'r cynhyrchion a ganlyn wedi eu hawdurdodi at ddibenion Erthyglau 4(2) ac 16(2) o Reoliad 1829/2003 yn unol â'r amodau a nodir yn yr Atodlen hon—

2. The following products are authorised for the purposes of Articles 4(2) and 16(2) of Regulation 1829/2003 in accordance with the conditions set out in this Schedule—

- (a) bwyd a chynhwysion bwyd sy'n cynnwys ffa soia a addaswyd yn enetig MON-87751-7 × MON-87701-2 × MON-87708-9 × MON-89788-1, neu sydd wedi eu cyfansoddi neu eu cynhyrchu o'r ffa soia hynny;
- (b) bwyd anifeiliaid sy'n cynnwys ffa soia a addaswyd yn enetig MON-87751-7 × MON-87701-2 × MON-87708-9 × MON-89788-1, neu sydd wedi ei gyfansoddi neu ei gynhyrchu o'r ffa soia hynny;
- (c) cynhyrchion sy'n cynnwys ffa soia a addaswyd yn enetig MON-87751-7 × MON-87701-2 × MON-87708-9 × MON-89788-1, neu sydd wedi eu cyfansoddi o'r ffa soia hynny at ddibenion heblaw'r rheini yn is-baragraffau (a) a (b), ac eithrio amaethu.

- (a) food and food ingredients containing, consisting of or produced from genetically modified soybean MON-87751-7 × MON-87701-2 × MON-87708-9 × MON-89788-1;
- (b) feed containing, consisting of or produced from genetically modified soybean MON-87751-7 × MON-87701-2 × MON-87708-9 × MON-89788-1;
- (c) products containing or consisting of genetically modified soybean MON-87751-7 × MON-87701-2 × MON-87708-9 × MON-89788-1 for uses other than those in subparagraphs (a) and (b), with the exception of cultivation.

Labelu

Labelling

3.—(1) At ddibenion y gofynion labelu a nodir yn Erthyglau 13(1) a 25(2) o Reoliad 1829/2003, ac yn Erthygl 4(6) o Reoliad 1830/2003, "name of the organism" yw "soybean".

3.—(1) For the purposes of the labelling requirements laid down in Articles 13(1) and 25(2) of Regulation 1829/2003, and in Article 4(6) of Regulation 1830/2003, the "name of the organism" is "soybean".

(2) Rhaid i'r geiriau "not for cultivation" ymddangos ar label cynhyrchion sy'n cynnwys ffa soia a addaswyd yn enetig MON-87751-7 × MON-87701-2 × MON-87708-9 × MON-89788-1 neu sydd wedi eu cyfansoddi o'r ffa soia hynny ac eithrio bwyd a chynhwysion bwyd, ac yn y dogfennau sy'n mynd gyda'r cynhyrchion hynny.

(2) The words "not for cultivation" must appear on the label of and in documents accompanying products containing or consisting of genetically modified soybean MON-87751-7 × MON-87701-2 × MON-87708-9 × MON-89788-1, with the exception of food and food ingredients.

Y dull canfod

4.—(1) At ddibenion Erthyglau 7(3) a 19(3) o Reoliad 1829/2003, mae'r dulliau a bennir yn is-baragraffau (2) i (5) i'w defnyddio i ganfod ffa soia a addaswyd yn enetig MON-87751-7 × MON-87701-2 × MON-87708-9 × MON-89788-1.

(2) Dull canfod y ffa soia a addaswyd yn enetig sy'n seiliedig ar PCR meintiol amser real digwyddiad benodol fel y nodir yn y ddogfen o'r enw "Event-specific Method for the Quantification of Soybean MON 87751 Using Real-time PCR", cyfeirnod "EURL-VL-03/14VP Corrected version 1", dyddiedig 1 Awst 2016.

(3) Dull canfod y ffa soia a addaswyd yn enetig sy'n seiliedig ar PCR meintiol amser real digwyddiad benodol fel y nodir yn y ddogfen o'r enw "Event-specific Method for the Quantification of Soybean MON 87701 Using Real-time PCR", cyfeirnod "CRLVL05/09VP", dyddiedig 13 Gorffennaf 2011.

(4) Dull canfod y ffa soia a addaswyd yn enetig sy'n seiliedig ar PCR meintiol amser real digwyddiad benodol fel y nodir yn y ddogfen o'r enw "Event-specific Method for the Quantification of Soybean MON87708 Using Real-time PCR", cyfeirnod "EURL-VL-02/11VP", dyddiedig 6 Mai 2013.

(5) Dull canfod y ffa soia a addaswyd yn enetig sy'n seiliedig ar PCR meintiol amser real digwyddiad benodol fel y nodir yn y ddogfen o'r enw "Event-specific Method for the Quantification of Soybean Line MON 89788 Using Real-time PCR", cyfeirnod "CRLVL05/06VP", dyddiedig 18 Chwefror 2008.

(6) Mae'r dull o echdynnu DNA sydd i'w ddefnyddio yn y dulliau canfod a bennir yn is-baragraffau (2) i (5) wedi ei nodi yn y ddogfen o'r enw "Report on the Validation of a DNA Extraction Method for Soybean Seeds", cyfeirnod "CRL-VL-05/06XP Corrected version 2", dyddiedig 16 Mawrth 2018.

(7) At ddibenion Erthyglau 7(3) a 19(3) o Reoliad 1829/2003, gellir cyrchu'r deunyddiau cyfeirio "AOCS 0215-A" (ar gyfer MON-87751-7), "AOCS 0809-A2" (ar gyfer MON 87701-2), "AOCS 0311-A2" (ar gyfer MON-87708-9) ac "AOCS 0906-B2" (ar gyfer MON-89788-1) drwy Gymdeithas Cemegwyr Olew America (AOCS)(1).

Method for detection

4.—(1) For the purposes of Articles 7(3) and 19(3) of Regulation 1829/2003, the methods specified in sub-paragraphs (2) to (5) are to be used for the detection of genetically modified soybean MON-87751-7 × MON-87701-2 × MON-87708-9 × MON-89788-1.

(2) Event-specific real-time quantitative PCR based method of detection of the genetically modified soybean as set out in the document entitled "Event-specific Method for the Quantification of Soybean MON 87751 Using Real-time PCR", reference "EURL-VL-03/14VP Corrected version 1", and dated 1 August 2016.

(3) Event-specific real-time quantitative PCR based method of detection of the genetically modified soybean as set out in the document entitled "Event-specific Method for the Quantification of Soybean MON 87701 Using Real-time PCR", reference "CRLVL05/09VP", and dated 13 July 2011.

(4) Event-specific real-time quantitative PCR based method of detection of the genetically modified soybean as set out in the document entitled "Event-specific Method for the Quantification of Soybean MON87708 Using Real-time PCR", reference "EURL-VL-02/11VP", and dated 6 May 2013.

(5) Event-specific real-time quantitative PCR based method of detection of the genetically modified soybean as set out in the document entitled "Event-specific Method for the Quantification of Soybean Line MON 89788 Using Real-time PCR", reference "CRLVL05/06VP", and dated 18 February 2008.

(6) The method of DNA extraction for use in the detection methods specified in sub-paragraphs (2) to (5) is as set out in the document entitled "Report on the Validation of a DNA Extraction Method for Soybean Seeds", reference "CRL-VL-05/06XP Corrected version 2", and dated 16 March 2018.

(7) For the purposes of Articles 7(3) and 19(3) of Regulation 1829/2003, the reference materials "AOCS 0215-A" (for MON-87751-7), "AOCS 0809-A2" (for MON 87701-2), "AOCS 0311-A2" (for MON-87708-9) and "AOCS 0906-B2" (for MON-89788-1) are accessible via the American Oil Chemists Society (AOCS)(1).

(1) ar <https://www.aocs.org/crm>.

(1) <https://www.aocs.org/crm>.

Cynllun monitro'r effeithiau amgylcheddol

5.—(1) Rhaid i ddeiliad yr awdurdodiad sicrhau y gweithredir cynllun monitro'r effeithiau amgylcheddol, sy'n mynd gyda'r cais i awdurdodi ffa soia a addaswyd yn enetig MON-87751-7 × MON-87701-2 × MON-87708-9 × MON-89788-1, cyfeirnod "RP607" a gyflwynwyd i'r Awdurdod Diogelwch Bwyd ar 11 Mawrth 2021.

(2) Rhaid i ddeiliad yr awdurdodiad gyflwyno i'r Awdurdod Diogelwch Bwyd adroddiadau blynyddol ar weithrediad y cynllun monitro, a chanlyniadau'r gweithgareddau a nodir yn y cynllun hwnnw, yn unol â'r fformat a nodir yn Atodiad 2 i Benderfyniad 2009/770.

Deiliad yr awdurdodiad

6.—(1) Enw a chyfeiriad deiliad yr awdurdodiad yw Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St Louis, Missouri 63167, Unol Daleithiau America.

(2) Cynrychiolir deiliad yr awdurdodiad ym Mhrydain Fawr gan Bayer CropScience Ltd, 230 Cambridge Science Park, Milton Road, Caergrawnt, Lloegr, CB4 0WB.

Monitoring plan for environmental effects

5.—(1) The authorisation holder must ensure that the monitoring plan for environmental effects, which accompanied the application for authorisation of the genetically modified soybean MON-87751-7 × MON-87701-2 × MON-87708-9 × MON-89788-1, reference number "RP607" submitted to the Food Safety Authority on 11 March 2021, is implemented.

(2) The authorisation holder must submit to the Food Safety Authority annual reports on the implementation of, and the results of the activities set out in, the monitoring plan in accordance with the format set out in Annex 2 to Decision 2009/770.

Authorisation holder

6.—(1) The name and address of the authorisation holder is Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St Louis, Missouri 63167, United States of America.

(2) The authorisation holder is represented in Great Britain by Bayer CropScience Ltd, 230 Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge, England, CB4 0WB.

Adnewyddu'r awdurdodiad i roi ar y farchnad gynhyrchion sy'n cynnwys indrawn a addaswyd yn enetig Bt11, neu sydd wedi eu cyfansoddi neu eu cynhyrchu o'r indrawn hwnnw

Yr organedd a addaswyd yn enetig a'i farc adnabod unigryw

1. At ddibenion Erthyglau 7(3) a 19(3) o Reoliad 1829/2003, pennir y marc adnabod unigryw SYN-BTØ11-1 ar gyfer indrawn a addaswyd yn enetig Bt11.

Awdurdodi

2. Mae'r cynhyrchion a ganlyn wedi eu hawdurdodi at ddibenion Erthyglau 4(2) ac 16(2) o Reoliad 1829/2003 yn unol â'r amodau a nodir yn yr Atodlen hon—

- (a) bwyd a chynhwysion bwyd sy'n cynnwys indrawn a addaswyd yn enetig SYN-BTØ11-1 neu sydd wedi eu cyfansoddi neu eu cynhyrchu o'r indrawn hwnnw;
- (b) bwyd anifeiliaid sy'n cynnwys indrawn a addaswyd yn enetig SYN-BTØ11-1 neu sydd wedi ei gyfansoddi neu ei gynhyrchu o'r indrawn hwnnw;
- (c) cynhyrchion sy'n cynnwys indrawn a addaswyd yn enetig SYN-BTØ11-1 neu sydd wedi eu cyfansoddi o'r indrawn hwnnw at ddibenion heblaw'r rheini y darperir ar eu cyfer yn is-baragraffau (a) a (b), ac eithrio amaethu.

Labelu

3.—(1) At ddibenion y gofynion labelu a nodir yn Erthyglau 13(1) a 25(2) o Reoliad 1829/2003, ac yn Erthygl 4(6) o Reoliad 1830/2003, "name of the organism" yw "maize".

(2) Rhaid i'r geiriau "not for cultivation" ymddangos ar label cynhyrchion sy'n cynnwys indrawn a addaswyd yn enetig SYN-BTØ11-1, neu sydd wedi eu cyfansoddi o'r indrawn hwnnw, ac eithrio bwyd a chynhwysion bwyd, ac yn y dogfennau sy'n mynd gyda'r cynhyrchion hynny.

Renewal of the authorisation of the placing on the market of products containing, consisting of or produced from genetically modified maize Bt11

Genetically modified organism and unique identifier

1. For the purposes of Articles 7(3) and 19(3) of Regulation 1829/2003, the unique identifier SYN-BTØ11-1 is specified for genetically modified maize Bt11.

Authorisation

2. The following products are authorised for the purposes of Articles 4(2) and 16(2) of Regulation (EC) No. 1829/2003, in accordance with the conditions set out in this Schedule—

- (a) food and food ingredients containing, consisting of or produced from genetically modified maize SYN-BTØ11-1;
- (b) feed containing, consisting of or produced from genetically modified maize SYN-BTØ11-1;
- (c) products containing or consisting of genetically modified maize SYN-BTØ11-1 for uses other than those provided for in subparagraphs (a) and (b), with the exception of cultivation.

Labelling

3.—(1) For the purposes of the labelling requirements laid down in Articles 13(1) and 25(2) of Regulation 1829/2003, and in Article 4(6) of Regulation 1830/2003, the "name of the organism" is "maize".

(2) The words "not for cultivation" must appear on the label of and in documents accompanying the products containing or consisting of genetically modified maize SYN-BTØ11-1, with the exception of food and food ingredients.

Y dull canfod

4.—(1) At ddibenion Erthyglau 7(3) a 19(3) o Reoliad 1829/2003, mae'r dull a bennir yn is-baragraff (2) i'w ddefnyddio i ganfod indrawn a addaswyd yn enetig SYN-BTØ11-1.

(2) Dull canfod yr indrawn a addaswyd yn enetig sy'n seiliedig ar PCR meintiol amser real digwyddiad benodol fel y nodir yn y ddogfen o'r enw "Event-specific Method for the Quantification of Maize Line Bt11 using Real-time PCR", cyfeirnod "CRLVL10/07VP", dyddiedig 20 Mehefin 2008.

(3) Mae'r dull o echdynnu DNA sydd i'w ddefnyddio yn y dull canfod a bennir yn is-baragraff (2) wedi ei nodi yn y ddogfen o'r enw "Maize Seeds Sampling and DNA Extraction Report on the Validation of a DNA Extraction Method from Maize Seeds and Grains", cyfeirnod "CRLVL12/05XP", dyddiedig 18 Ebrill 2007.

(4) At ddibenion Erthyglau 7(3) a 19(3) o Reoliad 1829/2003, gellir cyrchu'r deunydd cyfeirio "ERM®-BF412" drwy Gyd-ganolfan Ymchwil (JRC) y Comisiwn Ewropeaidd(1).

Cynllun monitro'r effeithiau amgylcheddol

5.—(1) Rhaid i ddeiliad yr awdurdodiad sicrhau y gweithredir cynllun monitro'r effeithiau amgylcheddol, sy'n mynd gyda'r cais i adnewyddu awdurdodiad indrawn a addaswyd yn enetig SYN-BTØ11-1, cyfeirnod "RP620" a gyflwynwyd i'r Awdurdod Diogelwch Bwyd ar 12 Mawrth 2021.

(2) Rhaid i ddeiliad yr awdurdodiad gyflwyno i'r Awdurdod Diogelwch Bwyd adroddiadau blynyddol ar weithrediad y cynllun monitro, a chanlyniadau'r gweithgareddau a nodir yn y cynllun hwnnw, yn unol â'r fformat a nodir yn Atodiad 2 i Benderfyniad 2009/770.

Deiliad yr awdurdodiad

6.—(1) Enw a chyfeiriad deiliad yr awdurdodiad yw Syngenta Crop Protection AG, Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, y Swistir.

(2) Cynrychiolir deiliad yr awdurdodiad ym Mhrydain Fawr gan Syngenta Limited, Jealott's Hill International Research Centre, Bracknell, Berkshire, Lloegr, RG42 6EY.

Method for detection

4.—(1) For the purposes of Articles 7(3) and 19(3) of Regulation 1829/2003, the method specified in subparagraph (2) is to be used for the detection of genetically modified maize SYN-BTØ11-1.

(2) Event-specific real-time quantitative PCR based method of detection of the genetically modified maize as set out in the document entitled "Event-specific Method for the Quantification of Maize Line Bt11 using Real-time PCR", reference "CRLVL10/07VP", and dated 20 June 2008.

(3) The method of DNA extraction for use in the detection method specified in subparagraph (2) is as set out in the document entitled "Maize Seeds Sampling and DNA Extraction Report on the Validation of a DNA Extraction Method from Maize Seeds and Grains", reference "CRLVL12/05XP", and dated 18 April 2007.

(4) For the purposes of Articles 7(3) and 19(3) of Regulation 1829/2003, the reference material "ERM®-BF412" is accessible via the Joint Research Centre (JRC) of the European Commission(1).

Monitoring plan for the environmental effects

5.—(1) The authorisation holder must ensure that the monitoring plan for environmental effects, which accompanied the application for renewal of the authorisation of genetically modified maize SYN-BTØ11-1, reference number "RP620" submitted to the Food Safety Authority on 12 March 2021, is implemented.

(2) The authorisation holder must submit to the Food Safety Authority annual reports on the implementation of, and the results of the activities set out in, the monitoring plan in accordance with the format set out in Annex 2 to Decision 2009/770.

Authorisation holder

6.—(1) The name and address of the authorisation holder is Syngenta Crop Protection AG, Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Switzerland.

(2) The authorisation holder is represented in Great Britain by Syngenta Limited, Jealott's Hill International Research Centre, Bracknell, Berkshire, England, RG42 6EY.

(1) <https://crm.jrc.ec.europa.eu>.

(1) <https://crm.jrc.ec.europa.eu>.

Awdurdodiad i roi ar y farchnad gynhyrchion sy'n cynnwys indrawn a addaswyd yn enetig MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MIR162 × NK603 ac is-gyfuniadau, neu sydd wedi eu cyfansoddi neu eu cynhyrchu o'r indrawn hwnnw

Yr organedd a addaswyd yn enetig a'i farc adnabod unigryw

1. At ddbenion Erthyglau 7(3) a 19(3) o Reoliad 1829/2003, pennir y marciau adnabod unigryw a ganlyn ar gyfer indrawn a addaswyd yn enetig MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MIR162 × NK603 ac is-gyfuniadau fel a ganlyn—

- (a) MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × SYN-IR162-4 × MON-00603-6 ar gyfer indrawn a addaswyd yn enetig MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MIR162 × NK603;
- (b) MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × SYN-IR162-4 ar gyfer indrawn a addaswyd yn enetig MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MIR162;
- (c) MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-00603-6 ar gyfer indrawn a addaswyd yn enetig MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × NK603;
- (d) MON-87427-7 × MON-87460-4 × SYN-IR162-4 × MON-00603-6 ar gyfer indrawn a addaswyd yn enetig MON 87427 × MON 87460 × MIR162 × NK603;
- (e) MON-87460-4 × MON-89034-3 × SYN-IR162-4 × MON-00603-6 ar gyfer indrawn a addaswyd yn enetig MON 87460 × MON 89034 × MIR162 × NK603;
- (f) MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 ar gyfer indrawn a addaswyd yn enetig MON 87427 × MON 87460 × MON 89034;
- (g) MON-87427-7 × MON-87460-4 × SYN-IR162-4 ar gyfer indrawn a addaswyd yn enetig MON 87427 × MON 87460 × MIR162;
- (h) MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-00603-6 ar gyfer indrawn a addaswyd yn enetig MON 87427 × MON 87460 × NK603;

Authorisation of the placing on the market of products containing, consisting of or produced from genetically modified maize MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MIR162 × NK603 and sub-combinations

Genetically modified organism and unique identifier

1. For the purposes of Articles 7(3) and 19(3) of Regulation 1829/2003, the following unique identifiers are specified for genetically modified maize MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MIR162 × NK603 and sub-combinations as follows—

- (a) MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × SYN-IR162-4 × MON-00603-6 for genetically modified maize MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MIR162 × NK603;
- (b) MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × SYN-IR162-4 for genetically modified maize MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MIR162;
- (c) MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-00603-6 for genetically modified maize MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × NK603;
- (d) MON-87427-7 × MON-87460-4 × SYN-IR162-4 × MON-00603-6 for genetically modified maize MON 87427 × MON 87460 × MIR162 × NK603;
- (e) MON-87460-4 × MON-89034-3 × SYN-IR162-4 × MON-00603-6 for genetically modified maize MON 87460 × MON 89034 × MIR162 × NK603;
- (f) MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 for genetically modified maize MON 87427 × MON 87460 × MON 89034;
- (g) MON-87427-7 × MON-87460-4 × SYN-IR162-4 for genetically modified maize MON 87427 × MON 87460 × MIR162;
- (h) MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-00603-6 for genetically modified maize MON 87427 × MON 87460 × NK603;

- (i) MON-87460-4 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 ar gyfer indrawn a addaswyd yn enetig MON 87460 × MIR162 × NK603;
 - (j) MON-87460-4 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 ar gyfer indrawn a addaswyd yn enetig MON 87460 × MON 89034 × MIR162;
 - (k) MON-87460-4 × MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 ar gyfer indrawn a addaswyd yn enetig MON 87460 × MON 89034 × NK603;
 - (l) MON-87427-7 × MON-87460-4 ar gyfer indrawn a addaswyd yn enetig MON 87427 × MON 87460;
 - (m) MON-87460-4 × SYN-IR162-4 ar gyfer indrawn a addaswyd yn enetig MON 87460 × MIR162;
 - (n) MON-87460-4 × MON-ØØ6Ø3-6 ar gyfer indrawn a addaswyd yn enetig MON 87460 × NK603;
 - (o) MON-87460-4 × MON-89Ø34-3 ar gyfer indrawn a addaswyd yn enetig MON 87460 × MON 89034.
- (i) MON-87460-4 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 for genetically modified maize MON 87460 × MIR162 × NK603;
 - (j) MON-87460-4 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 for genetically modified maize MON 87460 × MON 89034 × MIR162;
 - (k) MON-87460-4 × MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 for genetically modified maize MON 87460 × MON 89034 × NK603;
 - (l) MON-87427-7 × MON-87460-4 for genetically modified maize MON 87427 × MON 87460;
 - (m) MON-87460-4 × SYN-IR162-4 for genetically modified maize MON 87460 × MIR162;
 - (n) MON-87460-4 × MON-ØØ6Ø3-6 for genetically modified maize MON 87460 × NK603;
 - (o) MON-87460-4 × MON-89Ø34-3 for genetically modified maize MON 87460 × MON 89034.

Awdurdodi

2. Mae'r cynhyrchion a ganlyn wedi eu hawdurdodi at ddibenion Erthyglau 4(2) ac 16(2) o Reoliad 1829/2003 yn unol â'r amodau a nodir yn yr Atodlen hon—

- (a) bwyd a chynhwysion bwyd sy'n cynnwys indrawn a addaswyd yn enetig y cyfeirir ato ym mharagraff 1, neu sydd wedi eu cyfansoddi neu eu cynhyrchu o'r indrawn hwnnw;
- (b) bwyd anifeiliaid sy'n cynnwys indrawn a addaswyd yn enetig y cyfeirir ato ym mharagraff 1, neu sydd wedi ei gyfansoddi neu ei gynhyrchu o'r indrawn hwnnw;
- (c) cynhyrchion sy'n cynnwys indrawn a addaswyd yn enetig y cyfeirir ato ym mharagraff 1, neu sydd wedi eu cyfansoddi o'r indrawn hwnnw, at ddibenion heblaw'r rheini yn is-baragraffau (a) a (b), ac eithrio amaethu.

Labelu

3.—(1) At ddibenion y gofynion labelu a nodir yn Erthyglau 13(1) a 25(2) o Reoliad 1829/2003, ac yn Erthygl 4(6) o Reoliad 1830/2003, “name of the organism” yw “maize”.

Authorisation

2. The following products are authorised for the purposes of Articles 4(2) and 16(2) of Regulation 1829/2003 in accordance with the conditions set out in this Schedule—

- (a) food and food ingredients containing, consisting of or produced from genetically modified maize referred to in paragraph 1;
- (b) feed containing, consisting of or produced from genetically modified maize referred to in paragraph 1;
- (c) products containing or consisting of genetically modified maize referred to in paragraph 1 for uses other than those in subparagraphs (a) and (b), with the exception of cultivation.

Labelling

3.—(1) For the purposes of the labelling requirements laid down in Articles 13(1) and 25(2) of Regulation 1829/2003, and in Article 4(6) of Regulation 1830/2003, the “name of the organism” is “maize”.

(2) Rhaid i'r geiriau “not for cultivation” ymddangos ar label cynhyrchion sy'n cynnwys indrawn a addaswyd yn enetig y cyfeirir ato ym mharagraff 1 neu sydd wedi eu cyfansoddi o'r indrawn hwnnw, ac eithrio bwyd a chynhwysion bwyd, ac yn y dogfennau sy'n mynd gyda'r cynhyrchion hynny.

Y dull canfod

4.—(1) At ddibenion Erthyglau 7(3) a 19(3) o Reoliad 1829/2003, mae'r dulliau a bennir yn is-baragraffau (2) i (6) i'w defnyddio i ganfod indrawn a addaswyd yn enetig y cyfeirir ato ym mharagraff 1.

(2) Dull canfod yr indrawn a addaswyd yn enetig sy'n seiliedig ar PCR meintiol amser real digwyddiad benodol fel y nodir yn y ddogfen o'r enw “Event-specific Method for the Quantification of Maize MON 87427 Using Real-time PCR”, cyfeirnod “EURL-VL-03/12VP”, dyddiedig 9 Mehefin 2015.

(3) Dull canfod yr indrawn a addaswyd yn enetig sy'n seiliedig ar PCR meintiol amser real digwyddiad benodol fel y nodir yn y ddogfen o'r enw “Event-specific Method for the Quantification of Maize MON 87460 Using Real-time PCR”, cyfeirnod “CRLVL04/09VP”, dyddiedig 18 Ionawr 2012.

(4) Dull canfod yr indrawn a addaswyd yn enetig sy'n seiliedig ar PCR meintiol amser real digwyddiad benodol fel y nodir yn y ddogfen o'r enw “Event-specific Method for the Quantification of Maize Line MON 89034 Using Real-time PCR”, cyfeirnod “CRLVL06/06VP”, dyddiedig 21 Hydref 2008.

(5) Dull canfod yr indrawn a addaswyd yn enetig sy'n seiliedig ar PCR meintiol amser real digwyddiad benodol fel y nodir yn y ddogfen o'r enw “Event-specific Method for the Quantification of Maize MIR162 Using Real-time PCR”, cyfeirnod “CRLVL08/08VP”, dyddiedig 31 Ionawr 2011.

(6) Dull canfod yr indrawn a addaswyd yn enetig sy'n seiliedig ar PCR meintiol amser real digwyddiad benodol fel y nodir yn y ddogfen o'r enw “Event-specific method for the quantitation of maize line NK603 using real-time PCR”, cyfeirnod “CRLVL27/04VP”, dyddiedig 10 Ionawr 2005.

(7) Mae'r dull o echdynnu DNA sydd i'w ddefnyddio yn y dull canfod a bennir yn is-baragraffau (2) i (6) wedi ei nodi yn y ddogfen o'r enw “Report on the Validation of a DNA Extraction Method for Maize Seeds and Grains”, cyfeirnod “CRLVL16/05XP corrected version 2”, dyddiedig 26 Gorffennaf 2017.

(8) At ddibenion Erthyglau 7(3) a 19(3) o Reoliad 1829/2003, gellir cyrchu'r deunyddiau cyfeirio “AOCS 0512-A2” (ar gyfer MON-87427-7), “AOCS 0709-A2” (ar gyfer MON-87460-4), “AOCS 0906-E2” (ar gyfer MON-89034-3) ac “AOCS 1208-A3” (ar gyfer SYN-IR162-4) drwy Gymdeithas Cemegwyr

(2) The words “not for cultivation” must appear on the label of and in documents accompanying products containing or consisting of genetically modified maize as referred to in paragraph 1, with the exception of food and food ingredients.

Method for detection

4.—(1) For the purposes of Articles 7(3) and 19(3) of Regulation 1829/2003, the methods specified in sub-paragraphs (2) to (6) are to be used for the detection of genetically modified maize referred to in paragraph 1.

(2) Event-specific real-time quantitative PCR based method of detection of the genetically modified maize as set out in the document entitled “Event-specific Method for the Quantification of Maize MON 87427 Using Real-time PCR”, reference “EURL-VL-03/12VP”, and dated 9 June 2015.

(3) Event-specific real-time quantitative PCR based method of detection of the genetically modified maize as set out in the document entitled “Event-specific Method for the Quantification of Maize MON 87460 Using Real-time PCR”, reference “CRLVL04/09VP”, and dated 18 January 2012.

(4) Event-specific real-time quantitative PCR based method of detection of the genetically modified maize as set out in the document entitled “Event-specific Method for the Quantification of Maize Line MON 89034 Using Real-time PCR”, reference “CRLVL06/06VP”, and dated 21 October 2008.

(5) Event-specific real-time quantitative PCR based method of detection of the genetically modified maize as set out in the document entitled “Event-specific Method for the Quantification of Maize MIR162 Using Real-time PCR”, reference “CRLVL08/08VP”, and dated 31 January 2011.

(6) Event-specific real-time quantitative PCR based method of detection of the genetically modified maize as set out in the document entitled “Event-specific method for the quantitation of maize line NK603 using real-time PCR”, reference “CRLVL27/04VP”, and dated 10 January 2005.

(7) The method of DNA extraction for use in the detection method specified in sub-paragraphs (2) to (6) is as set out in the document entitled “Report on the Validation of a DNA Extraction Method for Maize Seeds and Grains”, reference “CRLVL16/05XP corrected version 2”, and dated 26 July 2017.

(8) For the purposes of Articles 7(3) and 19(3) of Regulation 1829/2003, the reference materials “AOCS 0512-A2” (for MON-87427-7), “AOCS 0709-A2” (for MON-87460-4), “AOCS 0906-E2” (for MON-89034-3) and “AOCS 1208-A3” (for SYN-IR162-4) are accessible via the American Oil Chemists Society

Olew America (AOCS)(1). Gellir cyrchu “ERM®-BF415” (ar gyfer MON-00603-6) drwy Gydganolfan Ymchwil (JRC) y Comisiwn Ewropeaidd(2).

Cynllun monitro'r effeithiau amgylcheddol

5.—(1) Rhaid i ddeiliad yr awdurdodiad sicrhau y gweithredir cynllun monitro'r effeithiau amgylcheddol, sy'n mynd gyda'r cais i awdurdodi'r indrawn a addaswyd yn enetig y cyfeirir ato ym mharagraff 1, cyfeirnod “RP714” a gyflwynwyd i'r Awdurdod Diogelwch Bwyd ar 26 Mawrth 2021.

(2) Rhaid i ddeiliad yr awdurdodiad gyflwyno i'r Awdurdod Diogelwch Bwyd adroddiadau blynyddol ar weithrediad y cynllun monitro, a chanlyniadau'r gweithgareddau a nodir yn y cynllun hwnnw, yn unol â'r fformat a nodir yn Atodiad 2 i Benderfyniad 2009/770.

Deiliad yr awdurdodiad

6.—(1) Enw a chyfeiriad deiliad yr awdurdodiad yw Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St Louis, Missouri 63167, Unol Daleithiau America.

(2) Cynrychiolir deiliad yr awdurdodiad ym Mhrydain Fawr gan Bayer CropScience Ltd, 230 Cambridge Science Park, Milton Road, Caergrawnt, Lloegr, CB4 0WB.

(AOCS)(1). “ERM®-BF415” (for MON-00603-6) is accessible via the Joint Research Centre (JRC) of the European Commission(2).

Monitoring plan for environmental effects

5.—(1) The authorisation holder must ensure that the monitoring plan for environmental effects, which accompanied the application for authorisation of the genetically modified maize referred to in paragraph 1, reference number “RP714” submitted to the Food Safety Authority on 26 March 2021, is implemented.

(2) The authorisation holder must submit to the Food Safety Authority annual reports on the implementation of, and the results of the activities set out in, the monitoring plan in accordance with the format set out in Annex 2 to Decision 2009/770.

Authorisation holder

6.—(1) The name and address of the authorisation holder is Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St Louis, Missouri 63167, United States of America.

(2) The authorisation holder is represented in Great Britain by Bayer CropScience Ltd, 230 Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge, England, CB4 0WB.

(1) <https://www.aocs.org/crm>.

(2) <https://crm.jrc.ec.europa.eu>.

(1) <https://www.aocs.org/crm>.

(2) <https://crm.jrc.ec.europa.eu>.

Adnewyddu'r awdurdodiad i roi ar y farchnad gynhyrchion sy'n cynnwys indrawn a addaswyd yn enetig MON 88017, neu sydd wedi eu cyfansoddi neu eu cynhyrchu o'r indrawn hwnnw

Yr organedd a addaswyd yn enetig a'i farc adnabod unigryw

1. At ddibenion Erthyglau 7(3) a 19(3) o Reoliad 1829/2003, pennir y marc adnabod unigryw MON-88Ø17-3 ar gyfer indrawn a addaswyd yn enetig MON 88017.

Awdurdodi

2. Mae'r cynhyrchion a ganlyn wedi eu hawdurdodi at ddibenion Erthyglau 4(2) ac 16(2) o Reoliad 1829/2003 yn unol â'r amodau a nodir yn yr Atodlen hon—

- (a) bwyd a chynhwysion bwyd sy'n cynnwys indrawn a addaswyd yn enetig MON-88Ø17-3, neu sydd wedi eu cyfansoddi neu eu cynhyrchu o'r indrawn hwnnw;
- (b) bwyd anifeiliaid sy'n cynnwys indrawn a addaswyd yn enetig MON-88Ø17-3, neu sydd wedi ei gyfansoddi neu ei gynhyrchu o'r indrawn hwnnw;
- (c) cynhyrchion sy'n cynnwys indrawn a addaswyd yn enetig MON-88Ø17-3, neu sydd wedi eu cyfansoddi o'r indrawn hwnnw, at ddibenion heblaw'r rheini y darperir ar eu cyfer yn is-baragraffau (a) a (b), ac eithrio amaethu.

Labelu

3.—(1) At ddibenion y gofynion labelu a nodir yn Erthyglau 13(1) a 25(2) o Reoliad 1829/2003, ac yn Erthygl 4(6) o Reoliad 1830/2003, "name of the organism" yw "maize".

(2) Rhaid i'r geiriau "not for cultivation" ymddangos ar label cynhyrchion sy'n cynnwys indrawn a addaswyd yn enetig MON-88Ø17-3, neu sydd wedi eu cyfansoddi o'r indrawn hwnnw, ac eithrio bwyd a chynhwysion bwyd, ac yn y dogfennau sy'n mynd gyda'r cynhyrchion hynny.

Renewal of the authorisation of the placing on the market of products containing, consisting of or produced from genetically modified maize MON 88017

Genetically modified organism and unique identifier

1. For the purposes of Articles 7(3) and 19(3) of Regulation 1829/2003, the unique identifier MON-88Ø17-3 is specified for genetically modified maize MON 88017.

Authorisation

2. The following products are authorised for the purposes of Articles 4(2) and 16(2) of Regulation 1829/2003, in accordance with the conditions set out in this Schedule—

- (a) food and food ingredients containing, consisting of or produced from genetically modified maize MON-88Ø17-3;
- (b) feed containing, consisting of or produced from genetically modified maize MON-88Ø17-3;
- (c) products containing or consisting of genetically modified maize MON-88Ø17-3 for uses other than those provided for in subparagraphs (a) and (b), with the exception of cultivation.

Labelling

3.—(1) For the purposes of the labelling requirements laid down in Articles 13(1) and 25(2) of Regulation 1829/2003, and in Article 4(6) of Regulation 1830/2003, the "name of the organism" is "maize".

(2) The words "not for cultivation" must appear on the label of and in documents accompanying the products containing or consisting of genetically modified maize MON-88Ø17-3, with the exception of food and food ingredients.

Y dull canfod

4.—(1) At ddibenion Erthyglau 7(3) a 19(3) o Reoliad 1829/2003, mae'r dull a bennir yn is-baragraff (2) i'w ddefnyddio i ganfod indrawn a addaswyd yn enetig MON 88Ø17-3.

(2) Dull canfod yr indrawn a addaswyd yn enetig sy'n seiliedig ar PCR meintiol amser real digwyddiad benodol fel y nodir yn y ddogfen o'r enw "Event-specific Method for the Quantification of Maize Line MON 88017 Using Real-time PCR", cyfeirnod "CRLVL16/05VP corrected version 1", dyddiedig 30 Mawrth 2010.

(3) Mae'r dull o echdynnu DNA sydd i'w ddefnyddio yn y dull canfod a bennir yn is-baragraff (2) wedi ei nodi yn y ddogfen o'r enw "Report on the Validation of a DNA Extraction Method for Maize Seeds and Grains", cyfeirnod "CRLVL16/05XP corrected version 2", dyddiedig 26 Gorffennaf 2017.

(4) At ddibenion Erthyglau 7(3) a 19(3) o Reoliad 1829/2003, gellir cyrchu'r deunydd cyfeirio "AOCS 0406-D2" drwy Gymdeithas Cemegwyr Olew America (AOCS)(1).

Cynllun monitro'r effeithiau amgylcheddol

5.—(1) Rhaid i ddeiliad yr awdurdodiad sicrhau y gweithredir cynllun monitro'r effeithiau amgylcheddol, sy'n mynd gyda'r cais i adnewyddu awdurdodiad indrawn a addaswyd yn enetig MON 88Ø17-3, cyfeirnod "RP715" a gyflwynwyd i'r Awdurdod Diogelwch Bwyd ar 26 Mawrth 2021.

(2) Rhaid i ddeiliad yr awdurdodiad gyflwyno i'r Awdurdod Diogelwch Bwyd adroddiadau blynyddol ar weithrediad y cynllun monitro, a chanlyniadau'r gweithgareddau a nodir yn y cynllun hwnnw, yn unol â'r fformat a nodir yn Atodiad 2 i Benderfyniad 2009/770.

Deiliad yr awdurdodiad

6.—(1) Enw a chyfeiriad deiliad yr awdurdodiad yw Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St Louis, Missouri, 63167, Unol Daleithiau America.

(2) Cynrychiolir deiliad yr awdurdodiad ym Mhrydain Fawr gan Bayer CropScience Ltd, 230 Cambridge Science Park, Milton Road, Caergrawnt, Lloegr, CB4 0WB.

Method for detection

4.—(1) For the purposes of Articles 7(3) and 19(3) of Regulation 1829/2003, the method specified in subparagraph (2) is to be used for the detection of genetically modified maize MON 88Ø17-3.

(2) Event-specific real-time quantitative PCR based method of detection of the genetically modified maize as set out in the document entitled "Event-specific Method for the Quantification of Maize Line MON 88017 Using Real-time PCR", reference "CRLVL16/05VP corrected version 1", and dated 30 March 2010.

(3) The method of DNA extraction for use in the detection method specified in subparagraph (2) is as set out in the document entitled "Report on the Validation of a DNA Extraction Method for Maize Seeds and Grains", reference "CRLVL16/05XP corrected version 2", and dated 26 July 2017.

(4) For the purposes of Articles 7(3) and 19(3) of Regulation 1829/2003, the reference material "AOCS 0406-D2" is accessible via the American Oil Chemists Society (AOCS)(1).

Monitoring plan for the environmental effects

5.—(1) The authorisation holder must ensure that the monitoring plan for environmental effects, which accompanied the application for renewal of the authorisation of genetically modified maize MON 88Ø17-3, reference number "RP715" submitted to the Food Safety Authority on 26 March 2021, is implemented.

(2) The authorisation holder must submit to the Food Safety Authority annual reports on the implementation of, and the results of the activities set out in, the monitoring plan in accordance with the format set out in Annex 2 to Decision 2009/770.

Authorisation holder

6.—(1) The name and address of the authorisation holder is Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St Louis, Missouri, 63167, United States of America.

(2) The authorisation holder is represented in Great Britain by Bayer CropScience Ltd, 230 Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge, England, CB4 0WB.

(1) <https://www.aocs.org/crm>.

(1) <https://www.aocs.org/crm>.

Adnewyddu'r awdurdodiad i roi ar y farchnad gynhyrchion sy'n cynnwys indrawn a addaswyd yn enetig MON 89034, neu sydd wedi eu cyfansoddi neu eu cynhyrchu o'r indrawn hwnnw

Yr organedd a addaswyd yn enetig a'i farc adnabod unigryw

1. At ddibenion Erthyglau 7(3) a 19(3) o Reoliad 1829/2003, pennir y marc adnabod unigryw MON-89034-3 ar gyfer indrawn a addaswyd yn enetig MON 89034.

Awdurdodi

2. Mae'r cynhyrchion a ganlyn wedi eu hawdurdodi at ddibenion Erthyglau 4(2) ac 16(2) o Reoliad 1829/2003 yn unol â'r amodau a nodir yn yr Atodlen hon—

- (a) bwyd a chynhwysion bwyd sy'n cynnwys indrawn a addaswyd yn enetig MON-89034-3, neu sydd wedi eu cyfansoddi neu eu cynhyrchu o'r indrawn hwnnw;
- (b) bwyd anifeiliaid sy'n cynnwys indrawn a addaswyd yn enetig MON-89034-3, neu sydd wedi ei gyfansoddi neu ei gynhyrchu o'r indrawn hwnnw;
- (c) cynhyrchion sy'n cynnwys indrawn a addaswyd yn enetig MON-89034-3, neu sydd wedi eu cyfansoddi o'r indrawn hwnnw, at ddibenion heblaw'r rheini y darperir ar eu cyfer yn is-baragraffau (a) a (b), ac eithrio amaethu.

Labelu

3.—(1) At ddibenion y gofynion labelu a nodir yn Erthyglau 13(1) a 25(2) o Reoliad 1829/2003, ac yn Erthygl 4(6) o Reoliad 1830/2003, "name of the organism" yw "maize".

(2) Rhaid i'r geiriau "not for cultivation" ymddangos ar label cynhyrchion sy'n cynnwys indrawn a addaswyd yn enetig MON-89034-3, neu sydd wedi eu cyfansoddi o'r indrawn hwnnw, ac eithrio bwyd a chynhwysion bwyd, ac yn y dogfennau sy'n mynd gyda'r cynhyrchion hynny.

Renewal of the authorisation of the placing on the market products containing, consisting of or produced from genetically modified maize MON 89034

Genetically modified organism and unique identifier

1. For the purposes of Articles 7(3) and 19(3) of Regulation 1829/2003, the unique identifier MON-89034-3 is specified for genetically modified maize MON 89034.

Authorisation

2. The following products are authorised for the purposes of Articles 4(2) and 16(2) of Regulation 1829/2003, in accordance with the conditions set out in this Schedule—

- (a) food and food ingredients containing, consisting of or produced from genetically modified maize MON-89034-3;
- (b) feed containing, consisting of or produced from genetically modified maize MON-89034-3;
- (c) products containing or consisting of genetically modified maize MON-89034-3 for uses other than those provided for in subparagraphs (a) and (b), with the exception of cultivation.

Labelling

3.—(1) For the purposes of the labelling requirements laid down in Articles 13(1) and 25(2) of Regulation 1829/2003, and in Article 4(6) of Regulation 1830/2003, the "name of the organism" is "maize".

(2) The words "not for cultivation" must appear on the label of and in documents accompanying the products containing or consisting of genetically modified maize MON-89034-3, with the exception of food and food ingredients.

Y dull canfod

4.—(1) At ddibenion Erthyglau 7(3) a 19(3) o Reoliad 1829/2003, mae'r dull a bennir yn is-baragraff (2) i'w ddefnyddio i ganfod indrawn a addaswyd yn enetig MON- 89Ø34-3.

(2) Dull canfod yr indrawn a addaswyd yn enetig sy'n seiliedig ar PCR meintiol amser real digwyddiad benodol fel y nodir yn y ddogfen o'r enw "Event-specific Method for the Quantification of Maize Line MON 89034 Using Real-time PCR", cyfeirnod "CRLVL06/06VP", dyddiedig 21 Hydref 2008.

(3) Mae'r dull o echdynnu DNA sydd i'w ddefnyddio yn y dull canfod a bennir yn is-baragraff (2) wedi ei nodi yn y ddogfen o'r enw "Report on the Validation of a DNA Extraction Method for Maize Seeds and Grains", cyfeirnod "CRLVL16/05XP corrected version 2", dyddiedig 26 Gorffennaf 2017.

(4) At ddibenion Erthyglau 7(3) a 19(3) o Reoliad 1829/2003, gellir cyrchu'r deunydd cyfeirio "AOCS 0906-E2" drwy Gymdeithas Cemegwyr Olew America (AOCS)(1).

Cynllun monitro'r effeithiau amgylcheddol

5.—(1) Rhaid i ddeiliad yr awdurdodiad sicrhau y gweithredir cynllun monitro'r effeithiau amgylcheddol, sy'n mynd gyda'r cais i adnewyddu awdurdodiad indrawn a addaswyd yn enetig MON-89Ø34-3, cyfeirnod "RP716" a gyflwynwyd i'r Awdurdod Diogelwch Bwyd ar 26 Mawrth 2021.

(2) Rhaid i ddeiliad yr awdurdodiad gyflwyno i'r Awdurdod Diogelwch Bwyd adroddiadau blynyddol ar weithrediad y cynllun monitro, a chanlyniadau'r gweithgareddau a nodir yn y cynllun hwnnw, yn unol â'r fformat a nodir yn Atodiad 2 i Benderfyniad 2009/770.

Deiliad yr awdurdodiad

6.—(1) Enw a chyfeiriad deiliad yr awdurdodiad yw Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St Louis, Missouri, 63167, Unol Daleithiau America.

(2) Cynrychiolir deiliad yr awdurdodiad ym Mhrydain Fawr gan Bayer CropScience Ltd, 230 Cambridge Science Park, Milton Road, Caergrawnt, Lloegr, CB4 0WB.

©Hawlfraint y Goron 2022

Argraffwyd a chyhoeddwyd yn y Deyrnas Unedig gan The Stationery Office Limited o dan awdurdod ac arolygiaeth Jeff James, Rheolwr Gwasg Ei Mawrhydi ac Argraffydd Deddfau Seneddol y Frenhines.

(1) <https://www.aocs.org/crm>.

Method for detection

4.—(1) For the purposes of Articles 7(3) and 19(3) of Regulation 1829/2003, the method specified in subparagraph (2) is to be used for the detection of event genetically modified maize MON- 89Ø34-3.

(2) Event-specific real-time quantitative PCR based method of detection of the genetically modified maize as set out in the document entitled "Event-specific Method for the Quantification of Maize Line MON 89034 Using Real-time PCR", reference "CRLVL06/06VP", and dated 21 October 2008.

(3) The method of DNA extraction for use in the detection method specified in subparagraph (2) is as set out in the document entitled "Report on the Validation of a DNA Extraction Method for Maize Seeds and Grains", reference "CRLVL16/05XP corrected version 2", and dated 26 July 2017.

(4) For the purposes of Articles 7(3) and 19(3) of Regulation 1829/2003, the reference material "AOCS 0906-E2" is accessible via the American Oil Chemists Society (AOCS)(1).

Monitoring plan for the environmental effects

5.—(1) The authorisation holder must ensure that the monitoring plan for environmental effects, which accompanied the application for renewal of the authorisation of genetically modified maize MON-89Ø34-3, reference number "RP716" submitted to the Food Safety Authority on 26 March 2021, is implemented.

(2) The authorisation holder must submit to the Food Safety Authority annual reports on the implementation of, and the results of the activities set out in, the monitoring plan in accordance with the format set out in Annex 2 to Decision 2009/770.

Authorisation holder

6.—(1) The name and address of the authorisation holder is Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St Louis, Missouri, 63167, United States of America.

(2) The authorisation holder is represented in Great Britain Bayer CropScience Ltd, 230 Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge, England, CB4 0WB.

© Crown copyright 2022

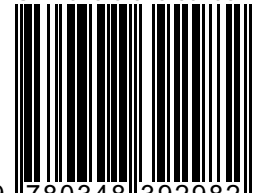
Printed and published in the UK by The Stationery Office Limited under the authority and superintendence of Jeff James, Controller of Her Majesty's Stationery Office and Queen's Printer of Acts of Parliament.

(1) <https://www.aocs.org/crm>.

£6.90

<http://www.legislation.gov.uk/id/wsi/2022/472>

ISBN 978-0-348-39298-2



9 780348 392982