KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2017/2453

af 21. december 2017

om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 88302 × Ms8 × Rf3-raps (MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6), MON 88302 × Ms8-raps (MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8) og MON 88302 × Rf3-raps (MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ3-6) i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer

(meddelt under nummer C(2017) 9045)

(Kun den nederlandske og den franske udgave er autentiske)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer ([1]), særlig artikel 7, stk. 3, og artikel 19, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 3. december 2013 indgav Monsanto Europe S.A. og Bayer CropScience N.V. en ansøgning om tilladelse til markedsføring af fødevarer, fødevareingredienser og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af MON 88302 × Ms8 × Rf3-raps, til den nationale kompetente myndighed i Nederlandene i overensstemmelse med artikel 5 og 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003. Ansøgningen omfattede også markedsføring af genetisk modificeret MON 88302 × Ms8 × Rf3-raps i produkter, der består af eller indeholder denne raps, til andre anvendelser end fødevarer og foder, som enhver anden raps, undtagen til dyrkning. Ansøgningen omfattede — med henblik på de pågældende anvendelser — alle underkombinationer af de individuelle transformationsbegivenheder, der udgør MON 88302 × Ms8 × Rf3-raps.

(2) I overensstemmelse med artikel 5, stk. 5, og artikel 17, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1829/2003 indeholdt ansøgningen de påkrævede data og oplysninger, jf. bilag III og IV til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF ([2]), samt oplysninger og konklusioner vedrørende den miljørisikovurdering, der er gennemført i overensstemmelse med principperne i bilag II til nævnte direktiv. Ansøgningen indeholdt også en plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, jf. bilag VII til direktiv 2001/18/EF.

(3) Den 10. april 2017 afgav Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »EFSA«) en positiv udtalelse i overensstemmelse med artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003 ([3]). EFSA konkluderede, at genetisk modificeret MON 88302 × Ms8 × Rf3-raps, som beskrevet i ansøgningen, er lige så sikker og næringsrig som sit konventionelle modstykke og som ikke genetisk modificerede referencesorter for så vidt angår de potentielle virkninger for menneskers sundhed og for miljøet, og der blev ikke konstateret sikkerhedsmæssige betænkeligheder ved de underkombinationer, der er omfattet af anvendelsesområdet for ansøgningen.

(4) Den 23. maj 2017 opdaterede Monsanto Europe S.A. og Bayer CropScience N.V. anvendelsesområdet for ansøgningen ved at udelade underkombinationen Ms8 × Rf3, der allerede er tilladt ved Kommissionens beslutning 2007/232/EF ([4]) og Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2013/327/EU ([5]).

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF (EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1).

([3]) EFSA's GMO-panel (EFSA's Panel for Genetisk Modificerede Organismer), 2017: Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2013-119 for authorisation of genetically modified glufosinate-ammonium- and glyphosate-tolerant oilseed rape MON 88302 × MS8 × RF3 and subcombinations independently of their origin, for food and feed uses, import and processing submitted in accordance with Regulation (EC) No 1829/2003 by Monsanto Company and Bayer CropScience. *EFSA Journal* 2017;15(4):4767, 25 pp. doi:10.2903/j.efsa.2017.4767.

([4]) Kommissionens beslutning 2007/232/EF af 26. marts 2007 om markedsføring i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af rapsprodukterne (*Brassica napus* L., linje Ms8, Rf3 og Ms8 × Rf3), der er genetisk modificeret med henblik på tolerance over for herbicidet ammoniumglufosinat (EUT L 100 af 17.4.2007, s. 20).

([5]) Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2013/327/EU af 25. juni 2013 om tilladelse til markedsføring af fødevarer, der indeholder eller består af genetisk modificeret Ms8-, Rf3- og Ms8 × Rf3-raps, eller fødevarer og foderstoffer, der er fremstillet af disse genetisk modificerede organismer, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (EUT L 175 af 27.6.2013, s. 57).

(5) EFSA tog i sin udtalelse alle de specifikke spørgsmål og problemstillinger i betragtning, som medlemsstaterne havde rejst under den høring af de nationale kompetente myndigheder, der blev afholdt i henhold til artikel 6, stk. 4, og artikel 18, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1829/2003.

(6) EFSA konkluderede desuden, at den plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, som ansøgeren havde fremlagt, og som bestod af en generel plan for overvågning, stemmer overens med den påtænkte anvendelse af produkterne.

(7) Under hensyntagen til ovenstående markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON 88302 × Ms8 × Rf3-raps, MON 88302 × Ms8-raps og MON 88302 × Rf3-raps tillades med henblik på de anvendelser, der er opført i ansøgningen.

(8) Hver enkelt genetisk modificeret organisme (i det følgende benævnt »GMO«) bør tildeles en entydig identifikator i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 ([1]).

(9) På grundlag af EFSA's udtalelse synes der ikke at være behov for særlige mærkningsbestemmelser for de produkter, der er omfattet af denne afgørelse, ud over de krav, der er fastsat i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 og i artikel 4, stk. 6, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 ([2]). For at sikre, at anvendelsen af produkterne holdes inden for rammerne af den tilladelse, der gives ved denne afgørelse, bør mærkningen af de produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret MON 88302 × Ms8 × Rf3-raps, MON 88302 × Ms8-raps og MON 88302 × Rf3-raps, undtagen fødevarer, dog suppleres med en klar angivelse af, at de pågældende produkter ikke er beregnet til dyrkning.

(10) Indehaverne af tilladelsen forelægger årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i planen for overvågning af miljøkonsekvenserne. Disse resultater bør fremlægges i overensstemmelse med de krav vedrørende standardrapporteringsmodeller, der er fastsat i Kommissionens beslutning 2009/770/EF ([3]).

(11) EFSA's udtalelse berettiger ikke til fastlæggelse af særlige betingelser vedrørende beskyttelse af bestemte økosystemer/miljøer og/eller geografiske områder, jf. artikel 6, stk. 5, litra e), og artikel 18, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1829/2003.

(12) Alle relevante oplysninger vedrørende godkendelsen af produkterne bør indføres i EF-registret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. forordning (EF) nr. 1829/2003.

(13) Denne afgørelse skal via Clearingcentret for Biosikkerhed meddeles til parterne i Cartagenaprotokollen om biosikkerhed, der er knyttet til konventionen om den biologiske mangfoldighed, i henhold til artikel 9, stk. 1, og artikel 15, stk. 2, litra c), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1946/2003 ([4]).

(14) Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder har ikke afgivet en udtalelse inden for den tidsfrist, der var fastsat af formanden. Denne gennemførelsesretsakt blev anset for at være nødvendig, og formanden forelagde den for appeludvalget til yderligere drøftelse. Appeludvalget har ikke afgivet udtalelse —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Genetisk modificeret organisme og entydig identifikator

1. Der tildeles følgende entydige identifikatorer for genetisk modificerede organismer (GMO'er) i henhold til forordning (EF) nr. 65/2004:

a) den entydige identifikator MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 for genetisk modificeret MON 88302 × Ms8 × Rf3-raps (*Brassica napus* L.)

([1]) Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 af 14. januar 2004 om indførelse af et system til fastlæggelse og tildeling af entydige identifikatorer til genetisk modificerede organismer (EUT L 10 af 16.1.2004, s. 5).

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 af 22. september 2003 om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer og om ændring af direktiv 2001/18/EF (EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24).

([3]) Kommissionens beslutning 2009/770/EF af 13. oktober 2009 om fastlæggelse af standardrapporteringsmodeller til brug ved fremlæggelse af overvågningsresultaterne i forbindelse med udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer, som eller i produkter, med henblik på markedsføring i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF (EUT L 275 af 21.10.2009, s. 9).

([4]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1946/2003 af 15. juli 2003 om grænseoverskridende overførsler af genetisk modificerede organismer (EUT L 287 af 5.11.2003, s. 1).

b) den entydige identifikator MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ5-8 for genetisk modificeret MON 88302 × Ms8-raps (*Brassica napus* L.)

c) den entydige identifikator MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ3-6 for genetisk modificeret MON 88302 × Rf3-raps (*Brassica napus* L.)

2. Den i stk. 1 omhandlede genetisk modificerede raps er nærmere beskrevet i litra b) i bilaget.

Artikel 2

Tilladelse

Følgende produkter tillades, jf. artikel 4, stk. 2, og artikel 16, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003, på de betingelser, der er fastsat i denne afgørelse:

a) fødevarer og fødevareingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af de GMO'er, som er omhandlet i artikel 1, stk. 1

b) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af de GMO'er, som er omhandlet i artikel 1, stk. 1,

c) GMO'er, der er omhandlet i artikel 1, stk. 1, i produkter, der indeholder eller består af disse, til enhver anden anvendelse end som angivet i litra a) og b), undtagen til dyrkning.

Artikel 3

Mærkning

1. Ved anvendelse af mærkningskravene i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 samt i artikel 4, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1830/2003 er »organismens navn« »raps«.

2. Etiketten til produkter, der indeholder eller består af de i artikel 1, stk. 1, omtalte GMO'er, samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

Artikel 4

Påvisningsmetode

Den i bilaget, litra d), fastsatte metode anvendes til påvisning af genetisk modificeret MON 88302 × Ms8 × Rf3-raps, MON 88302 × Ms8-raps og MON 88302 × Rf3-raps.

Artikel 5

Overvågning af de miljømæssige konsekvenser

1. Indehaverne af tilladelsen sikrer, at planen for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, jf. litra h) i bilaget, iværksættes og gennemføres.

2. Indehaverne af tilladelsen indsender årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i overvågningsplanen, til Kommissionen, jf. beslutning 2009/770/EF.

Artikel 6

Fællesskabsregister

Oplysningerne i bilaget til denne afgørelse indføres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. artikel 28 i forordning (EF) nr. 1829/2003.

Artikel 7

Indehavere af tilladelsen

1. Der er følgende indehavere af tilladelsen:

a) Monsanto Europe S.A., Belgien, der repræsenterer Monsanto Company, USA,

og

b) Bayer CropScience N.V., Belgien, der repræsenterer Bayer CropScience LP, USA.

2. Begge indehavere af tilladelsen er ansvarlige for at opfylde de forpligtelser, som indehavere af tilladelser har i henhold til denne afgørelse og forordning (EF) nr. 1829/2003.

Artikel 8

Gyldighed

Denne afgørelse finder anvendelse i 10 år fra meddelelsesdatoen.

Artikel 9

Adressat

Denne afgørelse er rettet til:

a) Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruxelles, Belgien.

og

b) Bayer CropScience N.V., J.E. Mommaertslaan 14, 1831, Diegem, Belgien.

Udfærdiget i Bruxelles, den 21. december 2017.

På Kommissionens vegne
Vytenis ANDRIUKAITIS
Medlem af Kommissionen

BILAG

a) **Indehavere af tilladelsen:**

1) Navn: Monsanto Europe S.A.

Adresse: Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruxelles, Belgien.

På vegne af

Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St Louis, Missouri, 63167, USA,

og

2) Navn: Bayer CropScience N.V.

Adresse: J.E. Mommaertslaan 14, 1831, Diegem, Belgien.

På vegne af

Bayer CropScience LP, 2 T.W. Alexander Drive, P.O. Box 12014, Research Triangle Park, RTP, North Carolina 27709, USA.

b) **Produkternes betegnelse og specifikationer:**

1) fødevarer og fødevareingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret raps (*Brassica napus* L.) som anført i litra e)

2) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret raps (*Brassica napus* L.) som anført i litra e)

3) genetisk modificeret raps (*Brassica napus* L.) som anført i litra e) i produkter, der indeholder eller består af denne raps, til enhver anden end de i punkt 1 og 2 angivne anvendelser, undtagen til dyrkning.

MON-883Ø2-9-raps udtrykker proteinet CP4 EPSPS, som giver tolerance over for glyphosatbaserede herbicider

ACS-BNØØ5-8-raps udtrykker proteinet barnase og proteinet PAT, som giver tolerance over for ammoniumglufosinatbaserede herbicider;

ACS-BNØØ3-6-raps udtrykker proteinet barstar og proteinet PAT, som giver tolerance over for ammoniumglufosinatbaserede herbicider.

Det, at *Bacillus amyloliquefaciens* udtrykker proteinet barnase og proteinet barstar, udgør grundlaget for et kontrolsystem for hanfertilitet ved anvendelse af barnase-genet, der fjerner hanfertiliteten for at fremme hybridisering, og barstar-genet, der genopretter hanfertiliteten med rapslinje ACS-BNØØ5-8 og ACS-BNØØ3-6 for at opnå heterose (krydsningsfrodighed).

c) **Mærkning:**

1) Ved anvendelse af mærkningskravene i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 samt i artikel 4, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1830/2003 er »organismens navn« »raps«.

2) Etiketten til produkter, der indeholder eller består af den i litra e) angivne raps, undtagen fødevarer og fødevareingredienser, samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

d) **Påvisningsmetode:**

1) Begivenhedsspecifikke kvantitative realtids-PCR-metoder til MON-883Ø2-9-raps, ACSBNØØ5-8-raps og ACS-BNØØ3-6-raps; påvisningsmetoderne er valideret på begivenheder med enkeltegenskaber og verificeret på genomisk DNA ekstraheret fra frø af MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6-raps.

2) Valideret af det EU-referencelaboratorium, der er oprettet ved forordning (EF) nr. 1829/2003, og offentliggjort på http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx

3) Referencemateriale: AOCS 1011-A (vedrørende MON-883Ø2-9), AOCS 0306-F6 (vedrørende ACSBNØØ5-8) og AOCS 0306-G5 (vedrørende ACS-BNØØ3-6), der fås via American Oil Chemists Society på adressen http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248

e) **Entydige identifikatorer:**

MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6

MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8

MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ3-6.

f) **Oplysninger, som kræves i henhold til bilag II til Cartagenaprotokollen om biosikkerhed til konventionen om den biologiske mangfoldighed:**

[Clearingcentret for Biosikkerhed, Record ID: *offentliggjort i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer ved meddelelse*].

g) **Betingelser eller begrænsninger for markedsføring, anvendelse eller håndtering af produkterne:**

Ingen.

h) **Plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser:**

Plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, jf. bilag VII til direktiv 2001/18/EF.

[Link: *plan offentliggjort i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer*]

i) **Krav om overvågning af fødevarens anvendelse til konsum efter markedsføring**

Ingen.

Bemærkning: Det kan blive nødvendigt senere at ændre link til relevante dokumenter. Sådanne ændringer offentliggøres ved ajourføring af fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.