KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2021/1385

af 17. august 2021

om forlængelse af tilladelsen til markedsføring af foderstoffer og andre produkter end fødevarer og foderstoffer, der indeholder eller består af genetisk modificeret GT73-raps (MON-ØØØ73-7), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003

(meddelt under nummer C(2021) 5992)

(Kun den nederlandske udgave er autentisk)

(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 11, stk. 3, og artikel 23, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Det blev ved Kommissionens beslutning 2005/635/EF ([2]) tilladt at markedsføre foderstoffer, der indeholder eller består af genetisk modificeret GT73-majs. Anvendelsesområdet for denne tilladelse omfatter også produkter, der indeholder eller består af GT73-raps, til andre anvendelser end til fødevarer eller foder, undtagen til dyrkning.

(2) Den 18. februar 2016 indgav Monsanto Europe N.V., med hjemsted i Belgien, på vegne af godkendelsesindehaveren Monsanto Company, med hjemsted i USA, en ansøgning til Kommissionen i henhold til artikel 11 og 23 i forordning (EF) nr. 1829/2003 om forlængelse af tilladelsen til markedsføring af de produkter, der er omfattet af afgørelse 2005/635/EF.

(3) Monsanto Europe N.V. meddelte pr. brev af 27. august 2018 Kommissionen, at det fra og med 23. august 2018 ændrede sin retlige form og skiftede navn til Bayer Agriculture BVBA.

(4) Bayer Agriculture BVBA, Belgien, meddelte pr. brev af 28. juli 2020 Kommissionen, at det fra og med 1. august 2020 skiftede navn til Bayer Agriculture BV, Belgien.

(5) Bayer Agriculture BVBA, Belgien, som repræsenterer Monsanto Company, USA, meddelte pr. brev af 28. juli 2020 Kommissionen, at Monsanto Company, USA, den 1. august 2020 ændrede sin retlige form og skiftede navn til Bayer CropScience LP, USA.

(6) Den 29. juli 2020 udstedte Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) en positiv udtalelse ([3]) i overensstemmelse med artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003. Den konkluderede, at ansøgningen om forlængelse ikke indeholdt dokumentation for nye farer, ændret eksponering eller videnskabelige usikkerheder, der ville kunne ændre konklusionerne i den oprindelige risikovurdering af genetisk modificeret GT73-raps, som autoriteten vedtog i 2004 ([4]).

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

([2]) Kommissionens beslutning 2005/635/EF af 31. august 2005 om markedsføring i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af et rapsprodukt (*Brassica napus* L., linje GT73), der er genetisk modificeret med henblik på tolerance over for herbicidet glyphosat (EUT L 228 af 3.9.2005, s. 11).

([3]) EFSA's Panel for Genetisk Modificerede Organismer (GMO), 2020. Videnskabelig udtalelse om vurdering af genetisk modificeret GT73-raps med henblik på forlængelse af tilladelsen i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003 (ansøgning EFSA-GMO-RX-002). *EFSA Journal* 2020;18(7):6199. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6199.

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

(7) Autoriteten tog i sin udtalelse alle de 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.

(8) Autoriteten konkluderede også, at den plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, som ansøgeren havde fremlagt, og som består af en generel plan for overvågning, stemmer overens med den påtænkte anvendelse af produkterne.

(9) Under hensyntagen til disse konklusioner bør tilladelsen til markedsføring af de produkter, der er omfattet af beslutning 2005/635/EF, forlænges.

(10) Genetisk modificeret GT73-raps blev i forbindelse med den oprindelige tilladelse ved beslutning 2005/635/EF tildelt en entydig identifikator i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 ([5]). Denne entydige identifikator bør fortsat anvendes.

(11) Der synes ikke at være behov for særlige mærkningskrav 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 ([6]). For at sikre, at anvendelsen af produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret GT73-raps, forbliver inden for rammerne af den tilladelse, der gives ved denne afgørelse, bør mærkningen af sådanne produkter dog indeholde en klar angivelse af, at de ikke er beregnet til dyrkning.

(12) Indehaveren af tilladelsen bør forelægge 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, der er fastsat i Kommissionens beslutning 2009/770/EF ([7]).

(13) Autoritetens udtalelse berettiger ikke til fastlæggelse af særlige betingelser eller begrænsninger for markedsføringen, for anvendelsen og håndteringen, herunder krav om overvågning af forbruget af foderstoffer, der indeholder eller består af genetisk modificeret GT73-raps, efter markedsføringen, eller vedrørende beskyttelse af bestemte økosystemer/miljøer eller geografiske områder, jf. artikel 6, stk. 5, litra e), og artikel 18, stk. 5, litra e), i forordning (EF) nr. 1829/2003.

(14) Alle relevante oplysninger vedrørende godkendelsen af de produkter, der er omfattet af denne afgørelse, bør indføres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. artikel 28, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003.

(15) Denne afgørelse skal via Clearingcentret for Biosikkerhed meddeles til parterne i Cartagenaprotokollen om biosikkerhed til konventionen om den biologiske mangfoldighed, jf. artikel 9, stk. 1, og artikel 15, stk. 2, litra c), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1946/2003 ([8]).

(16) 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 —

([5]) 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).

([6]) 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).

([7]) 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).

([8]) 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).

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Genetisk modificeret organisme og entydig identifikator

Genetisk modificeret GT73-raps (*Brassica napus* L.) som angivet i litra b) i bilaget til denne afgørelse tildeles den entydige identifikator MON-ØØØ73-7 i henhold til forordning (EF) nr. 65/2004.

Artikel 2

Forlængelse af tilladelsen

Tilladelsen til markedsføring af følgende produkter forlænges i overensstemmelse med betingelserne i denne afgørelse:

a) Foderstoffer, der indeholder eller består af genetisk modificeret MON-ØØØ73-7-raps.

b) Produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret MON-ØØØ73-7-raps, til andre anvendelser end som angivet i litra a) og andet end fødevarer, 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. Mærkningen på og de dokumenter, der ledsager, de produkter, der er omfattet af denne afgørelse, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

Artikel 4

Påvisningsmetode

Den i bilaget, litra d), fastsatte metode anvendes til påvisning af genetisk modificeret MON-ØØØ73-7-raps.

Artikel 5

Overvågningsplan for de miljømæssige konsekvenser

1. Indehaveren af tilladelsen sikrer, at overvågningsplanen for de miljømæssige konsekvenser, jf. bilaget, litra h), iværksættes og gennemføres.

2. Indehaveren af tilladelsen forelægger Kommissionen årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i overvågningsplanen, i overensstemmelse med formatet i beslutning 2009/770/EF.

Artikel 6

Fællesskabsregister

Oplysningerne i bilaget indføres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. artikel 28, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003.

Artikel 7

Indehaver af tilladelsen

Indehaveren af tilladelsen er Bayer CropScience LP, USA, repræsenteret i Unionen ved Bayer Agriculture BV, Belgien.

Artikel 8

Gyldighed

Denne afgørelse finder anvendelse i 10 år fra meddelelsesdatoen.

Artikel 9

Adressat

Denne afgørelse er rettet til Bayer CropScience LP, repræsenteret i Unionen ved Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgien.

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. august 2021.

På Kommissionens vegne
Stella KYRIAKIDES
Medlem af Kommissionen

BILAG

a) **Ansøger og indehaver af tilladelsen:**

Navn: Bayer CropScience LP

Adresse: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, USA

Repræsenteret i Unionen ved: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgien.

b) **Produkternes betegnelse og specifikationer:**

1. Foderstoffer, der indeholder eller består af genetisk modificeret MON-ØØØ73-7-raps.
2. Produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret MON-ØØØ73-7-raps, til andre anvendelser end som angivet i punkt 1) og andet end fødevarer, undtagen til dyrkning.

Den genetisk modificerede MON-ØØØ73-7-raps udtrykker *cp4 epsps*- og *goxv247*-genet, der giver tolerance over for herbicider baseret på glyphosat.

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. Mærkningen på og de dokumenter, der ledsager, de produkter, som er omhandlet i litra b), nr. 1 og 2, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

d) **Påvisningsmetode:**

1. Begivenhedsspecifik kvantitativ realtids-PCR-metode til påvisning af genetisk modificeret MON-ØØØ73-7-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 0304-B, der fås via American Oil Chemists Society på https://www.aocs.org/crm.

e) **Entydig identifikator:**

MON-ØØØ73-7

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 registret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer ved meddelelse*.]

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

Ingen.

h) **Overvågningsplan for de miljømæssige konsekvenser:**

Overvågningsplan for de miljømæssige konsekvenser i overensstemmelse med bilag VII til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF ([1]).

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

([1]) 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).

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

Ingen.

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