KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2021/1391

av den 17 augusti 2021

om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade rapsen Ms8 × Rf3 × GT73, Ms8 × GT73 och Rf3 × GT73, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003

[delgivet med nr C(2021) 5998]

(Endast de nederländska och tyska texterna är giltiga)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

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

av följande skäl:

(1) Den 20 oktober 2009 lämnade Monsanto Europe SA/N.V. (baserat i Belgien) på uppdrag av Monsanto Company (baserat i Förenta staterna) och Bayer Cropscience AG (baserat i Tyskland), i enlighet med artiklarna 5 och 17 i förordning (EG) nr 1829/2003 in en ansökan till Nederländernas behöriga myndighet om att få släppa ut livsmedel, livsmedelsingredienser och foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade rapsen Ms8 × Rf3 × GT73 på marknaden (*ansökan*). Ansökan gällde även utsläppande på marknaden av produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade rapsen Ms8 × Rf3 × GT73 för annan användning än som livsmedel och foder, med undantag för odling. Dessutom gällde ansökan utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av alla klyvningsprodukter av de transformationshändelser som utgör rapsen Ms8 × Rf3 × GT73.

(2) I enlighet med artiklarna 5.5 och 17.5 i förordning (EG) nr 1829/2003 innehöll ansökan information och slutsatser om den riskbedömning som genomförts enligt principerna i bilaga II till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG ([2]). Ansökan innehöll även den information som krävs i bilagorna III och IV till det direktivet och en plan för övervakning av miljöpåverkan i enlighet med bilaga VII till samma direktiv.

(3) Den 9 september 2013 uppdaterade Monsanto Europe SA/N.V. och Bayer CropScience AG innehållet i ansökan för att utesluta den särskilda användningen av rapsen Ms8 × Rf3 × GT73 för tillverkning av isolerat fröprotein avsett som livsmedel.

(4) Den 12 augusti 2015 uppdaterade Monsanto Europe SA/N.V. och Bayer CropScience A.G. innehållet i ansökan ytterligare för att utesluta klyvningsprodukten Ms8 × Rf3, som redan hade godkänts genom kommissionens beslut 2007/232/EG ([3]) och kommissionens genomförandebeslut 2013/327/EU ([4]).

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

([2]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG (EGT L 106, 17.4.2001, s. 1).

([3]) Kommissionens beslut 2007/232/EG av den 26 mars 2007 om utsläppande på marknaden i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av rapsprodukter (*Brassica napus L.*, linjerna Ms8, Rf3 och Ms8 × Rf3) som modifierats genetiskt för tolerans mot herbiciden ammoniumglyfosinat (EUT L 100, 17.4.2007, s. 20).

([4]) Kommissionens genomförandebeslut 2013/327/EU av den 25 juni 2013 om godkännande för utsläppande på marknaden av livsmedel och foder som innehåller, består av eller har framställts av genetiskt modifierad Ms8-, Rf3- och Ms8 × Rf3-raps i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 (EUT L 175, 27.6.2013, s. 57).

(5) Detta beslut avser de återstående två klyvningsprodukterna, Ms8 × GT73 och Rf3 × GT73, och utesluter användning i livsmedel av isolerade fröproteinprodukter som framställts av rapsen Ms8 × Rf3 × GT73 och av klyvningsprodukterna Ms8 × GT73 och Rf3 × GT73.

(6) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*myndigheten*) lämnade den 20 maj 2016 ett yttrande i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003 ([5]). Myndigheten kunde inte dra någon slutsats om säkerheten för proteinrika Ms8 × Rf3 × GT73-rapsprodukter, såsom rapsproteinisolat, i foder, eftersom inget 28-dagars toxicitetstest hade genomförts med GOXv247-proteinet. Eftersom riskbedömningen av raps med tre staplade transformationshändelser inte kunde slutföras för proteinrika produkter kunde myndigheten inte slutföra bedömningen av livsmedels- och fodersäkerhet för klyvningsprodukterna Ms8 × GT73 och Rf3 × GT73 inom ramen för ansökan.

(7) Genom en skrivelse av den 1 augusti 2018 begärde Bayer CropScience AG att kommissionen skulle överföra företagets rättigheter och skyldigheter i samband med alla godkännanden och ansökningar som ännu inte hade behandlats gällande genetiskt modifierade produkter till BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. Genom en skrivelse av den 19 oktober 2018 gav BASF Agricultural Solutions Seed US LLC sitt samtycke till denna överföring och godkände BASF SE, baserat i Tyskland, som sin företrädare i unionen.

(8) Genom en skrivelse av den 27 augusti 2018 meddelade Monsanto Europe NV kommissionen att företaget den 23 augusti hade ändrat sin rättsliga form och bytt namn till Bayer Agriculture BVBA.

(9) Den 23 oktober 2018 lämnade sökandena in ett nytt 28-dagars toxicitetstest för GOXv247-protein.

(10) Genom en skrivelse av den 28 juli 2020 meddelade Bayer Agriculture BVBA kommissionen att företaget den 1 augusti 2020 skulle byta namn till Bayer Agriculture BV.

(11) Genom en skrivelse av den 28 juli 2020 meddelade Bayer Agriculture BVBA, som företräder Monsanto Company, kommissionen att man den 1 augusti 2020 skulle ändra sin rättsliga form och byta namn till Bayer CropScience LP.

(12) Den 30 juli 2020 offentliggjorde myndigheten ett uttalande som kompletterade dess vetenskapliga yttrande ([6]), i vilket den tog hänsyn till det kompletterande toxicitetstestet. Myndigheten konstaterade att rapsen Ms8 × Rf3 × GT73 och dess klyvningsprodukter Ms8 × GT73 och Rf3 × GT73, såsom de definieras i ansökan och har bedömts i det ursprungliga yttrandet och i det kompletterande toxicitetstestet, är lika säkra som sin konventionella motsvarighet för den användning som anges i ansökan.

(13) Myndigheten tog i sitt yttrande av den 20 maj 2016 ställning till alla de frågor och farhågor som hade tagits upp av medlemsstaterna under samrådet med de behöriga nationella myndigheterna i enlighet med artiklarna 6.4 och 18.4 i förordning (EG) nr 1829/2003.

(14) Myndigheten konstaterade också att planen för övervakning av miljöpåverkan i form av en allmän tillsynsplan som sökanden har lämnat in ligger i linje med produkternas avsedda användning.

(15) Mot bakgrund av dessa slutsatser bör godkännande beviljas för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade rapsen Ms8 × Rf3 × GT73, Ms8 × GT73 och Rf3 × GT73, för den användning som anges i ansökan.

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

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

(16) En unik identitetsbeteckning bör tilldelas varje genetiskt modifierad organism som omfattas av detta beslut i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 ([7]).

(17) För de produkter som omfattas av detta beslut verkar det inte behövas några andra särskilda märkningskrav än de som fastställs i artiklarna 13.1 och 25.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 och i artikel 4.6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 ([8]). För att säkerställa att dessa produkter används på ett sätt som är godkänt enligt detta beslut bör det dock tydligt anges på märkningen av de produkter som omfattas av godkännandet, med undantag för livsmedelsprodukter, att de inte är avsedda för odling.

(18) Innehavarna av godkännandet bör lämna årliga rapporter om genomförandet och resultaten av den verksamhet som beskrivs i planen för övervakning av miljöpåverkan. Resultaten bör läggas fram i enlighet med kraven i kommissionens beslut 2009/770/EG ([9]).

(19) Myndighetens yttrande motiverar inte att det införs särskilda villkor för eller begränsningar av utsläppande på marknaden, användning och hantering, däribland krav på övervakning efter försäljningen av konsumtionen av livsmedel och foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade rapsen Ms8 × Rf3 × GT73, Ms8 × GT73 och Rf3 × GT73, med undantag för isolerat fröprotein avsett som livsmedel, eller för skydd av särskilda ekosystem, miljöer eller geografiska områden i enlighet med artiklarna 6.5 e och 18.5 e i förordning (EG) nr 1829/2003.

(20) Alla relevanta uppgifter om godkännandet av de produkter som omfattas av det här beslutet bör föras in i det gemenskapsregister över genetiskt modifierade livsmedel och foder som avses i artikel 28.1 i förordning (EG) nr 1829/2003.

(21) Detta beslut bör genom förmedlingscentrumet för biosäkerhet (*Biosafety Clearing-House*) delges parterna i Cartagenaprotokollet om biosäkerhet till konventionen om biologisk mångfald, i enlighet med artiklarna 9.1 och 15.2 c i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1946/2003 ([10]).

(22) Ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder lämnade inget yttrande inom den tid som kommitténs ordförande bestämt. Denna genomförandeakt ansågs vara nödvändig och ordföranden lämnade den till omprövningskommittén för ytterligare överläggningar. Omprövningskommittén avgav inget yttrande.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Genetiskt modifierade organismer och unika identitetsbeteckningar

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

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

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

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

([9]) Kommissionens beslut 2009/770/EG av den 13 oktober 2009 om utarbetande av standardformulär för rapportering av övervakningsresultat rörande avsiktlig utsättning i miljön av produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer, i syfte att släppa ut dessa på marknaden, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG (EUT L 275, 21.10.2009, s. 9).

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

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

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

Artikel 2

Godkännande

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

a) Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade raps som avses i artikel 1, med undantag för isolerat fröprotein.

b) Foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade raps som avses i artikel 1.

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

Artikel 3

Märkning

1. Vid tillämpningen av märkningskraven i artiklarna 13.1 och 25.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 och i artikel 4.6 i förordning (EG) nr 1830/2003 ska ”organismens namn” vara ”raps”.

2. Uppgiften ”inte avsedd för odling” ska finnas på etiketten och i de handlingar som åtföljer sådana produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade raps som avses i artikel 1, med undantag för de produkter som avses i artikel 2 a.

Artikel 4

Detektionsmetod

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

Artikel 5

Övervakning av miljöpåverkan

1. Innehavarna av godkännandet ska se till att planen för övervakning av miljöpåverkan enligt led h i bilagan införs och tillämpas.

2. Innehavarna av godkännandet ska lämna gemensamma årliga rapporter till kommissionen om genomförandet och resultaten av den verksamhet som beskrivs i övervakningsplanen i enlighet med formuläret i beslut 2009/770/EG.

Artikel 6

Gemenskapsregister

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

Artikel 7

Innehavare av godkännandet

Innehavare av godkännandet ska vara

a) Bayer CropScience LP som i unionen företräds av Bayer Agriculture BV,
och

b) BASF Agricultural Solutions Seed US LLC som i unionen företräds av BASF SE.

Artikel 8

Giltighet

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

Artikel 9

Adressater

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

Utfärdat i Bryssel den 17 augusti 2021.

På kommissionens vägnar
Stella KYRIAKIDES
Ledamot av kommissionen

BILAGA

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

1. Namn: Bayer CropScience LP

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

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

och

2. Namn: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

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

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

b) **Beteckning och specifikation av produkterna**

1. Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade raps (*Brassica napus* L.) som anges i led e, med undantag för isolerat fröprotein.

2. Foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade raps (*Brassica napus* L.) som anges i led e.

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

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

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

Den genetiskt modifierade rapsen MON-ØØØ73-7 uttrycker *cp4 epsps*-genen och *goxv247*-genen, som ger tolerans mot glyfosatbaserade herbicider.

c) **Märkning**

1. Vid tillämpningen av märkningskraven i artiklarna 13.1 och 25.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 och i artikel 4.6 i förordning (EG) nr 1830/2003 ska ”organismens namn” vara ”raps”.

2. Uppgiften ”inte avsedd för odling” ska finnas på etiketten och i de handlingar som åtföljer produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade raps som anges i led e, med undantag för produkter som avses i led b punkt 1.

d) **Detektionsmetod**

1. De händelsespecifika detektionsmetoder baserade på kvantitativ PCR som individuellt har validerats för transformationshändelserna ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 och MON-ØØØ73-7 och som kontrollerats ytterligare för den staplade rapsen ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7.

2. Validerad av EU:s referenslaboratorium, som inrättats i enlighet med förordning (EG) nr 1829/2003, och offentliggjord på http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx.

3. Referensmaterial: AOCS 0306-F (för ACSBNØØ5-8), AOCS 0306-G (för ACS-BNØØ3-6) och AOCS 0304-B (för MON-ØØØ73-7) är tillgängliga via *American Oil Chemists' Society* på https://www.aocs.org/crm.

e) **Unika identitetsbeteckningar**

ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7,

ACS-BNØØ5-8 × MON-ØØØ73-7,

ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7.

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

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

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

Ej tillämpligt.

h) **Plan för övervakning av miljöpåverkan**

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

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

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

Ej tillämpligt.

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

([1]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG (EGT L 106, 17.4.2001, s. 1)