Denne tekst tjener udelukkende som dokumentationsværktøj og har ingen retsvirkning. EU's institutioner påtager sig intet ansvar for dens indhold. De autentiske udgaver af de relevante retsakter, inklusive deres betragtninger, er offentliggjort i den Europæiske Unions Tidende og kan findes i EUR-Lex. Disse officielle tekster er tilgængelige direkte via linkene i dette dokument

►B

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)

(EUT L 346 af 28.12.2017, s. 31)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
►M1	Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/1167 af 28. juni 2019	L 182	46	8.7.2019

▼B

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)

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.)

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

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.

▼B

Artikel 7

Indehavere af tilladelsen

1. Der er følgende indehavere af tilladelsen:

a) ►M1 Bayer Agriculture, Belgien ◄, der repræsenterer Monsanto Company, USA,

og

b) ►M1 BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, repræsenteret ved BASF SE, Tyskland. ◄

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.

▼M1

Artikel 9

Adressater

Denne afgørelse er rettet til:

a) Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgien

samt

b) BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Tyskland.

▼B

BILAG

▼M1

a) **Indehavere af tilladelsen:**

1) Navn: Bayer Agriculture BVBA, Belgien

Adresse: Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgien.

På vegne af

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

samt

2) Navn: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

Adresse: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, USA.

Repræsentant

BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Tyskland.

▼B

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«.

▼B

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.