Den här texten är endast avsedd som ett dokumentationshjälpmedel och har ingen rättslig verkan. EU-institutionerna tar inget ansvar för innehållet. De autentiska versionerna av motsvarande rättsakter, inklusive ingresserna, publiceras i Europeiska unionens officiella tidning och finns i EUR-Lex. De officiella texterna är direkt tillgängliga via länkarna i det här dokumentet

►B

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2017/2453

av den 21 december 2017

om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av de genetiskt modifierade rapssorterna MON 88302 × Ms8 × Rf3 (MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6), MON 88302 × Ms8 (MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8) och MON 88302 × Rf3 (MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ3-6) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder

[delgivet med nr C(2017) 9045]

(Endast de franska och nederländska texterna är giltiga)

(Text av betydelse för EES)

(EUT L 346, 28.12.2017, s. 31)

Ändrad genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
►M1	Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2019/1167 av den 28 juni 2019	L 182	46	8.7.2019

▼B

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2017/2453

av den 21 december 2017

om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av de genetiskt modifierade rapssorterna MON 88302 × Ms8 × Rf3 (MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6), MON 88302 × Ms8 (MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8) och MON 88302 × Rf3 (MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ3-6) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder

[delgivet med nr C(2017) 9045]

(Endast de franska och nederländska texterna är giltiga)

(Text av betydelse för EES)

Artikel 1

Genetiskt modifierad organism och unik identitetsbeteckning

1. Följande unika identitetsbeteckningar för genetiskt modifierade organismer tilldelas i enlighet med förordning (EG) nr 65/2004:

a) Den unika identitetsbeteckningen MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 för genetiskt modifierad raps (*Brassica napus* L.) MON 88302 × Ms8 × Rf3.

b) Den unika identitetsbeteckningen MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ5-8 för genetiskt modifierad raps (*Brassica napus* L.) MON 88302 × Ms8.

c) Den unika identitetsbeteckningen MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ3-6 för genetiskt modifierad raps (*Brassica napus* L.) MON 88302 × Rf3.

2. De genetiskt modifierade rapssorter som avses i punkt 1 specificeras i punkt b i bilagan.

Artikel 2

Godkännande

Följande produkter godkänns i enlighet med artiklarna 4.2 och 16.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 enligt villkoren i detta beslut:

a) Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av de genetiskt modifierade organismer som avses i artikel 1.1.

▼B

b) Foder som innehåller, består av eller har framställts av de genetiskt modifierade organismer som avses i artikel 1.1.

c) Genetiskt modifierade organismer som avses i artikel 1.1 i produkter som innehåller eller består av dem för all annan användning än enligt 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 de genetiskt modifierade organismer som avses i artikel 1.1, med undantag för livsmedel och livsmedelsingredienser.

Artikel 4

Detektionsmetod

Den metod som fastställs i punkt d i bilagan ska gälla för detektion av de genetiskt modifierade rapssorterna MON 88302 × Ms8 × Rf3, MON 88302 × Ms8 och MON 88302 × Rf3.

Artikel 5

Övervakning av miljöpåverkan

1. Innehavarna av godkännandet ska se till att planen för övervakning av miljöpåverkan enligt punkt 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 beslut 2009/770/EG.

Artikel 6

Gemenskapsregister

Uppgifterna i bilagan till detta beslut ska föras in i det gemenskapsregister över genetiskt modifierade livsmedel och foder som föreskrivs i artikel 28 i förordning (EG) nr 1829/2003.

▼B

Artikel 7

Innehavare av godkännandet

1. Innehavarna av godkännandet är

a) ►M1 Bayer Agriculture BVBA, Belgien ◄, som företräder Monsanto Company i Förenta staterna.

och

b) ►M1 BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, som företräds av BASF SE, Tyskland. ◄

2. Båda innehavarna av godkännandet ska ansvara för att fullgöra de åtaganden som innehavarna åläggs enligt detta beslut och förordning (EG) nr 1829/2003.

Artikel 8

Giltighet

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

▼M1

Artikel 9

Adressater

Detta beslut riktar sig till följande adressater:

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

och

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

▼B

BILAGA

▼M1

a) **Innehavare av godkännandet**

1. Namn: Bayer Agriculture BVBA, Belgien

   Adress: Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgien

   som företräder

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

   och

2. Namn: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

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

   som företräds av

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

▼B

b) **Beteckning och specifikation av produkterna**

1. Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av de genetiskt modifierade rapssorterna (*Brassica napus* L.) som anges under e.

2. Foder som innehåller, består av eller har framställts av de genetiskt modifierade rapssorterna (*Brassica napus* L.) som anges under e.

3. Produkter som innehåller eller består av de genetiskt modifierade rapssorterna (*Brassica napus* L.) som anges under e för all annan användning än enligt leden 1 och 2, med undantag för odling.

Rapsen MON-883Ø2-9 uttrycker CP4 EPSPS-protein som ger tolerans mot glyfosatbaserade herbicider.

Rapsen ACS-BNØØ5-8 uttrycker barnasprotein och PAT-protein som ger tolerans mot glyfosinatammoniumbaserade herbicider.

Rapsen ACS-BNØØ3-6 uttrycker barstarprotein och PAT-protein som ger tolerans mot glyfosinatammoniumbaserade herbicider.

Att *Bacillus amyloliquefaciens* uttrycker proteinerna barnas och barstar utgör basen för ett system som kontrollerar manlig fertilitet, genom användning av barnasegenen som avlägsnar manlig fertilitet i syfte att främja hybridisering, och barstargenen som återställer manlig fertilitet med rapslinjerna ACS-BNØØ5–8 och ACS-BNØØ3–6 för att ge heterosis.

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”.

▼B

2. Uppgiften ”inte avsedd för odling” ska finnas på etiketten och i de handlingar som åtföljer produkter som innehåller eller består av rapssorterna enligt punkt e, med undantag för livsmedel och livsmedelsingredienser.

d) **Detektionsmetod**

1. Metoder baserade på händelsespecifik realtids-PCR för kvantifiering av rapssorterna MON-883Ø2-9, ACSBNØØ5-8 och ACS-BNØØ3-6. Detektionsmetoderna valideras på enstaka transformationshändelser och verifieras på genomiskt DNA som extraherats ur rapsen MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6.

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 1011-A (för MON-883Ø2-9), AOCS 0306-F6 (för ACSBNØØ5-8) och AOCS 0306-G5 (för ACS-BNØØ3-6) tillgängligt via American Oil Chemists Society på http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248.

e) **Unika identitetsbeteckningar**

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

MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8,

MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ3-6.

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

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

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 överensstämmelse med bilaga VII till direktiv 2001/18/EG.

[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.

Anm.: 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.