Den Europæiske Unions

Tidende

L 346

60. årgang

Dansk udgave

Retsforskrifter

28. december 2017

Indhold

II *Ikke-lovgivningsmæssige retsakter*

FORORDNINGER

★ **Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2446 af 19. december 2017 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2016/1368 om fastlæggelse af en liste over kritiske benchmarks, der bruges på de finansielle markeder i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/1011** [1] 1

★ **Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2447 af 20. december 2017 om ændring af forordning (EF) nr. 1484/95 for så vidt angår fastsættelse af repræsentative priser for fjerkrækød og æg samt ægalbumin** 4

AFGØRELSER

★ **Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2017/2448 af 21. december 2017 om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 305423 × 40-3-2-sojabønne (DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer** *(meddelt under nummer C(2017) 9040)* [1] 6

★ **Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2017/2449 af 21. december 2017 om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret DAS-68416-4-sojabønne, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer** *(meddelt under nummer C(2017) 9041)* [1] 12

★ **Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2017/2450 af 21. december 2017 om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret DAS-44406-6-sojabønne, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer** *(meddelt under nummer C(2017) 9042)* [1] 16

[1] EØS-relevant tekst.

DA

De akter, hvis titel er trykt med magre typer, er løbende retsakter inden for landbrugspolitikken og har normalt en begrænset gyldighedsperiode.

Titlen på alle øvrige akter er trykt med fede typer efter en asterisk.

★ **Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2017/2451 af 21. december 2017 om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret FG72 × A5547-127-sojabønne, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer** *(meddelt under nummer C(2017) 9043)* ([1]) 20

★ **Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2017/2452 af 21. december 2017 om forlængelse af tilladelsen til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 1507-majs (DAS-Ø15Ø7-1), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003** *(meddelt under nummer C(2017) 9044)* ([1]) 25

★ **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)* ([1]) 31

([1]) EØS-relevant tekst.

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/2446

af 19. december 2017

om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2016/1368 om fastlæggelse af en liste over kritiske benchmarks, der bruges på de finansielle markeder i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/1011

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/1011 af 8. juni 2016 om indeks, der bruges som benchmarks i finansielle instrumenter og finansielle kontrakter eller med henblik på at måle investeringsfondes økonomiske resultater, og om ændring af direktiv 2008/48/EF og 2014/17/EU samt forordning (EU) nr. 596/2014 ([1]), særlig artikel 20, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Benchmarks spiller en væsentlig rolle i forbindelse med prisfastsættelsen for mange finansielle instrumenter og finansielle kontrakter og målingen af mange investeringsfondes økonomiske resultater. Bidrag til og administration af benchmarks er i mange tilfælde sårbare over for manipulation, og de involverede personer står ofte over for interessekonflikter.

(2) For at benchmarks kan udfylde deres økonomiske rolle, kræves det, at de er repræsentative for den underliggende markedsmæssige eller økonomiske realitet, som de afspejler. Såfremt et benchmark ikke længere er repræsentativt for et underliggende marked, eksempelvis interbankrenter, er der risiko for negative virkninger for bl.a. markedets integritet og finansieringen af husholdninger (lån, herunder realkreditlån) og virksomheder i Unionen.

(3) Risikoen for brugere, markeder og økonomien i Unionen er generelt højere, hvis den samlede værdi af de finansielle instrumenter, finansielle kontrakter og investeringsfonde, som benytter et bestemt benchmark som reference, er høj. Ved forordning (EU) 2016/1011 fastlægges der derfor forskellige kategorier af benchmarks samt supplerende krav, som sikrer integriteten og robustheden af visse benchmarks, som anses for at være kritiske, herunder de kompetente myndigheders beføjelser til på visse betingelser at pålægge bidrag til eller administration af et kritisk benchmark.

(4) De supplerende forpligtelser og beføjelser for kompetente myndigheder for administratorer af kritiske benchmarks nødvendiggør en formel procedure i forbindelse med fastlæggelsen af kritiske benchmarks. I overensstemmelse med artikel 20, stk. 1, litra a), i forordning (EU) 2016/1011 anses et benchmark for at være et kritisk benchmark, hvis det anvendes direkte eller indirekte i en kombination af benchmarks som reference for finansielle instrumenter eller finansielle kontrakter eller til måling af resultaterne i investeringsfonde, som har en samlet værdi på mindst 500 mia. EUR, på grundlag af alle benchmarkets forskellige løbetider, hvor det er relevant.

([1]) EUT L 171 af 29.6.2016, s. 1.

(5) London Interbank Offered Rate (LIBOR) måler usikrede interbankrenter i fem valutaer, herunder euroen, med syv løbetider, der varierer fra dag-til-dag til 12 måneder. Det er et af de vigtigste rentebenchmarks på verdensplan. Det anvendes som den variable rente for mange finansielle kontrakter, fra renteswaps til studielån, realkreditlån og virksomhedsfinansieringsinstrumenter.

(6) Financial Conduct Authority (FCA) har identificeret ca. 156,8 billioner USD i OTC-derivater, der anvendte LIBOR som reference i oktober 2016.

(7) Desuden påpeger FCA, at LIBOR i høj grad anvendes som reference på markeder for børshandlede derivater, obligationer og virksomhedsgæld, og at sådanne eksponeringer er relevante med hensyn til systemisk risiko og realøkonomien.

(8) Listen over kritiske benchmarks, der er fastlagt ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/1368 ([1]), bør derfor ændres ved at tilføje LIBOR.

(9) Som følge af LIBOR's betydning for interbankmarkedet, herunder det høje antal af finansielle instrumenter i Unionen, som anvender den som reference, bør denne forordning træde i kraft hurtigst muligt.

(10) I overensstemmelse med artikel 20, stk. 1, i forordning (EU) 2016/1011 forudsætter anvendelsen af nærværende forordning, at den administrator, som leverer et kritisk benchmark, er hjemmehørende Unionen.

(11) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Europæiske Værdipapirudvalg —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2016/1368 erstattes af teksten i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. december 2017.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

([1]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/1368 af 11. august 2016 om fastlæggelse af en liste over kritiske benchmarks, der bruges på de finansielle markeder i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/1011 (EUT L 217 af 12.8.2016, s. 1).

BILAG

Liste over kritiske benchmarks i henhold til artikel 20, stk. 1, i forordning (EU) 2016/1011

Nr.	Benchmark	Administrator	Sted
1	Euro Interbank Offered Rate (EURIBOR®)	European Money Markets Institute (EMMI)	Bruxelles, Belgien
2	Euro OverNight Index Average (EONIA®)	European Money Markets Institute (EMMI)	Bruxelles, Belgien
3	London Interbank Offered Rate (LIBOR)	ICE Benchmark Administration (IBA)	London, Det Forenede Kongerige

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/2447

af 20. december 2017

om ændring af forordning (EF) nr. 1484/95 for så vidt angår fastsættelse af repræsentative priser for fjerkrækød og æg samt ægalbumin

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1308/2013 af 17. december 2013 om en fælles markedsordning for landbrugsprodukter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 922/72, (EØF) nr. 234/79, (EF) nr. 1037/2001 og (EF) nr. 1234/2007 ([1]), særlig artikel 183, litra b),

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 510/2014 af 16. april 2014 om handelsordninger for visse varer fremstillet af landbrugsprodukter og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 1216/2009 og (EF) nr. 614/2009 ([2]), særlig artikel 5, stk. 6, litra a), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1484/95 ([3]) er der fastsat gennemførelsesbestemmelser til ordningen for tillægsimporttold og repræsentative priser for fjerkrækød og æg samt ægalbumin.

(2) Det fremgår af den regelmæssige kontrol af de data, som ligger til grund for fastsættelsen af de repræsentative priser for fjerkrækød og æg samt ægalbumin, at de repræsentative priser for importen af visse produkter bør ændres under hensyntagen til prisudsving alt efter oprindelse.

(3) Forordning (EF) nr. 1484/95 bør derfor ændres.

(4) For at foranstaltningen kan finde anvendelse så hurtigt som muligt, efter at de ajourførte data er blevet gjort tilgængelige, bør denne forordning træde i kraft på dagen for offentliggørelsen —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag I til forordning (EF) nr. 1484/95 erstattes af teksten i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. december 2017.

På Kommissionens vegne

For formanden

Jerzy PLEWA

Generaldirektør

Generaldirektoratet for Landbrug og Udvikling af Landdistrikter

---

([1]) EUT L 347 af 20.12.2013, s. 671.
([2]) EUT L 150 af 20.5.2014, s. 1.
([3]) Kommissionens forordning (EF) nr. 1484/95 af 28. juni 1995 om gennemførelsesbestemmelser til ordningen for tillægsimporttold og om fastsættelse af tillægsimporttold for fjerkrækød og æg samt ægalbumin og om ophævelse af forordning nr. 163/67/EØF (EUT L 145 af 29.6.1995, s. 47).

BILAG

»BILAG I

KN-kode	Varebeskrivelse	Repræsentativ pris (i EUR/100 kg)	Sikkerhed, jf. artikel 3 (i EUR/100 kg)	Oprindelse [1]
0207 12 10	Høns (såkaldte 70 pct.-høns), frosne	115,7	0	AR
0207 12 90	Høns (såkaldte 65 pct.-høns), frosne	119,3	0	AR
		163,3	0	BR
0207 14 10	Udskårne udbenede stykker af høns, frosne	250,6	15	AR
		225,2	22	BR
		303,0	0	CL
		241,5	18	TH
0207 27 10	Udskårne udbenede stykker af kalkun, frosne	331,5	0	BR
		313,6	0	CL
0408 91 80	Æg uden skal, tørrede	320,6	0	AR
1602 32 11	Tilberedninger af høns, ikke kogt, stegt eller på lignende måde tilberedt	217,3	21	BR

[1] Den statistiske lande- og områdefortegnelse er fastsat ved Kommissionens forordning (EU) nr. 1106/2012 af 27. november 2012 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 471/2009 om fællesskabsstatistikker over varehandelen med tredjelande for så vidt angår ajourføring af den statistiske lande- og områdefortegnelse (EUT L 328 af 28.11.2012, s. 7). Koden »ZZ« = »anden oprindelse«.«

AFGØRELSER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2017/2448

af 21. december 2017

om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 305423 × 40-3-2-sojabønne (DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer

(meddelt under nummer C(2017) 9040)

(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 20. september 2007 indgav Pioneer Overseas Corporation en ansøgning om tilladelse til markedsføring af fødevarer, fødevareingredienser og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af 305423 × 40-3-2-sojabønne (i det følgende benævnt »ansøgningen«) 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 305423 × 40-3-2-sojabønne i produkter, der består af eller indeholder denne sojabønne, til andre anvendelser end fødevarer og foder, som enhver anden sojabønne, undtagen til dyrkning.

(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 risikovurdering, der er gennemført i overensstemmelse med principperne i bilag II til nævnte direktiv. Ansøgningen indeholdt desuden en plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, jf. bilag VII til nævnte direktiv.

(3) Den 18. august 2016 afgav Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »EFSA«) en positiv udtalelse ([3]) i overensstemmelse med artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003. EFSA konkluderede, at genetisk modificeret 305423 × 40-3-2-sojabønne, som beskrevet i ansøgningen, er lige så sikker som den ikke genetisk modificerede komparator og andre ikke genetisk modificerede konventionelle sojabønnesorter for så vidt angår de potentielle virkninger for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet i forbindelse med anvendelsesområdet for ansøgningen.

(4) 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.

(5) I sin udtalelse konkluderede EFSA desuden, at den miljøovervågningsplan, som ansøgeren havde fremlagt, og som bestod af en generel plan for overvågning, stemmer overens med den påtænkte anvendelse af produkterne.

(6) EFSA anbefalede, at der gennemføres en plan for overvågning efter markedsføringen med fokus på indsamling af forbrugsdata for Unionens befolkning.

([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), 2016. Scientific Opinion on an application by Pioneer (EFSA-GMO-NL-2007-47) for the placing on the market of the herbicide-tolerant, high-oleic acid, genetically modified soybean 305423 9 40-3-2 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003. *EFSA Journal* 2016; 14(8):4566, 31 s. doi:10.2903/j.efsa.2016.4566.

(7) På baggrund af ovenstående bør produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 305423 × 40-3-2-sojabønne, tillades.

(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) Fødevarer, fødevareingredienser og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af 305423 × 40-3-2-sojabønne, bør mærkes i overensstemmelse med de krav, der er fastsat i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003.

(10) På grundlag af EFSA's udtalelse, der bekræfter, at fedtsyresammensætningen af frøene af 305423 × 40-3-2-sojabønne og udvundet olie er ændret i forhold til det konventionelle modstykke, bør der foretages specifik mærkning i henhold til artikel 13, stk. 2, litra a), og artikel 25, stk. 2, litra c), i forordning (EF) nr. 1829/2003.

(11) 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 nærværende afgørelse, bør produkter, der indeholder eller består af den GMO, der ansøges om tilladelse for, undtagen fødevarer, dog forsynes med supplerende mærkning, hvoraf det klart fremgår, at de pågældende produkter ikke må anvendes til dyrkning.

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

(13) EFSA's udtalelse berettiger ikke til fastlæggelse af særlige betingelser for beskyttelse af hverken 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) Indehaveren af tilladelsen bør også forelægge Kommissionen årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i planen for overvågning efter markedsføringen.

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

(16) 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]).

(17) 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

Genetisk modificeret 305423 × 40-3-2-sojabønne (*Glycine max* (L.) Merr.), som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget til denne afgørelse, tildeles den entydige identifikator DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 65/2004.

([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).

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 DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6-sojabønne

b) foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6-sojabønne

c) DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6-sojabønne i produkter, der indeholder eller består af denne sojabønne, 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« »sojabønne«.

2. Ved anvendelse af mærkningskravene i artikel 13, stk. 2, litra a), og artikel 25, stk. 2, litra c), i forordning (EF) nr. 1829/2003, skal angivelsen »med øget indhold af enkeltumættet fedt og reduceret indhold af flerumættet fedt« være anført efter organismens navn på etiketten eller, hvis det er relevant, i de dokumenter, der ledsager produkterne.

3. Etiketten til produkter, der indeholder eller består af DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6-sojabønne, undtagen produkter omhandlet i artikel 2, litra a), samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

Artikel 4

Plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser

1. Indehaveren af tilladelsen sikrer, at planen for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, der er omhandlet i litra h) i bilaget, iværksættes og gennemføres.

2. Indehaveren 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 5

Overvågning efter markedsføringen i henhold til artikel 6, stk. 5, litra e), i forordning (EF) nr. 1829/2003

1. Indehaveren af tilladelsen sikrer, at planen for overvågning af DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6-sojabønneolien efter markedsføringen, jf. litra g) i bilaget, iværksættes og gennemføres.

2. Indehaveren af tilladelsen forelægger Kommissionen årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i planen for overvågning efter markedsføringen i hele tilladelsens gyldighedsperiode.

Artikel 6

Fællesskabsregister

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

Artikel 7

Indehaver af tilladelsen

Indehaveren af tilladelsen er Pioneer Overseas Corporation, der repræsenterer Pioneer Hi-Bred International, Inc., USA.

Artikel 8

Gyldighed

Denne afgørelse finder anvendelse i 10 år fra meddelelsesdatoen.

Artikel 9

Adressat

Denne afgørelse er rettet til Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, 1040 Bruxelles, Belgien.

Udfærdiget i Bruxelles, den 21. december 2017.

På Kommissionens vegne
Vytenis ANDRIUKAITIS
Medlem af Kommissionen

BILAG

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

Navn: Pioneer Overseas Corporation

Adresse: Avenue des Arts 44, 1040 Bruxelles, Belgien

På vegne af Pioneer Hi-Bred International, Inc. — 7100 NW 62nd Avenue — P.O. Box 1014 — Johnston, IA 50131-1014, USA.

b) **Produkternes betegnelse og specifikationer:**

1) fødevarer og fødevareingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6-sojabønne

2) foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6-sojabønne

3) DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6-sojabønne i produkter, der indeholder eller består af denne sojabønne, til enhver anden anvendelse end som angivet i punkt 1 og 2, undtagen til dyrkning.

Den genetisk modificerede DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6-sojabønne, der er beskrevet i ansøgningen, har en reduceret ekspression af sojabønneenzymet omega-6-desaturase, som resulterer i en høj oliesyre- og reduceret linolsyreprofil, udtrykker et optimeret *Glycine max-hra*-gen, som giver tolerance over for acetolactatsyntase-hæmmende herbicider, og udtrykker proteinet CP4 EPSPS, der giver tolerance over for glyphosatbaserede herbicider.

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« »sojabønne«.

2) Ved anvendelse af mærkningskravene i artikel 13, stk. 2, litra a), og artikel 25, stk. 2, litra c), i forordning (EF) nr. 1829/2003, skal angivelsen »med øget indhold af enkeltumættet fedt og reduceret indhold af flerumættet fedt« være anført efter organismens navn på etiketten eller, hvis det er relevant, i de dokumenter, der ledsager produkterne.

3) Etiketten på produkter, der indeholder eller består af DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6-majs, undtagen produkter omhandlet i artikel 2, litra a), samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

d) **Påvisningsmetode:**

1) Begivenhedsspecifikke kvantitative realtids-PCR-metoder til DP-3Ø5423-1- og MON-Ø4Ø32-6- sojabønner; påvisningsmetoderne er valideret på begivenheder med enkeltegenskaber og verificeret på genomisk DNA ekstraheret fra frø af DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6-sojabønne

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: ERM-BF426 (for DP-3Ø5423-1) og ERM-BF410 (vedrørende MON-Ø4Ø32-6), der kan fås via Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter (FFC) på https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue

e) **Entydig identifikator:**

DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6

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:**

Overvågning efter markedsføringen i henhold til artikel 6, stk. 5, litra e), i forordning (EF) nr. 1829/2003

1) Indehaveren af tilladelsen indsamler følgende oplysninger:

   i) Mængder af DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6-sojabønneolie og DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6-sojabønne til olieudvinding importeret til EU med henblik på markedsføring som eller i produkter til fødevarer

   ii) Ved import af produkter nævnt i nr. i), resultater af søgninger i FAOSTAT-databasen vedrørende mængde af forbrug af vegetabilsk olie pr. medlemsstat, herunder ændringer i mængderne af de forskellige typer olie, der forbruges.

2) Indehaveren af tilladelsen reviderer på grundlag af de indsamlede og indberettede oplysninger den ernæringsmæssige vurdering, der er foretaget som led i risikovurderingen.

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*]

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.

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2017/2449

af 21. december 2017

om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret DAS-68416-4-sojabønne, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer

(meddelt under nummer C(2017) 9041)

(Kun den engelske 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 7, stk. 3, og artikel 19, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Der er ved (EF) nr. 1829/2003 fastsat tilladelsesprocedurer for genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer. Den 25. januar 2011 indgav Dow AgroSciences Europe en ansøgning om tilladelse til markedsføring af fødevarer, fødevareingredienser og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af DAS-68416-4-sojabønne, 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 DAS-68416-4-sojabønne i produkter, der består af eller indeholder denne sojabønne, til andre anvendelser end fødevarer og foder, som enhver anden sojabønne, undtagen til dyrkning.

(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 risikovurdering, 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 17. marts 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 DAS-68416-4-sojabønne, som beskrevet i ansøgningen, er lige så sikker og næringsrig som sit konventionelle modstykke og som ikke genetisk modificerede handelstyper for så vidt angår de potentielle virkninger for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet.

(4) 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.

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

(6) På baggrund af ovenstående bør produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret DAS-68416-4-sojabønne, tillades.

(7) Genetisk modificeret DAS-68416-4-sojabønne bør tildeles en entydig identifikator i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 ([4]).

([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 an application by Dow AgroSciences LLC (EFSAGMO-NL-2011-91) for the placing on the market of genetically modified herbicide-tolerant soybean DAS-68416-4 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003. *EFSA Journal* 2017;15(2):4719, 31 s. doi:10.2903/j.efsa.2017.4719.

([4]) 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).

(8) 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 ([1]). For at sikre, at anvendelsen af produkterne holdes inden for rammerne af den tilladelse, der meddeles ved denne afgørelse, bør mærkningen af de produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af DAS-68416-4-sojabønne, undtagen fødevarer, dog suppleres med en klar angivelse af, at de pågældende produkter ikke er beregnet til dyrkning.

(9) Indehaveren af tilladelsen bør indsende årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i planen for overvågning af de miljømæssige konsekvenser. Disse resultater bør fremlægges i overensstemmelse med de krav vedrørende standardrapporteringsmodeller, der er fastsat i Kommissionens beslutning 2009/770/EF ([2]).

(10) EFSA's udtalelse berettiger ikke til, at der indføres særlige betingelser for beskyttelse af bestemte økosystemer/miljø- og/eller geografiske områder, jf. artikel 6, stk. 5, litra e), og artikel 18, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1829/2003.

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

(12) 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 ([3]).

(13) 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

Genetisk modificeret DAS-68416-4-sojabønne (*Glycine max* (L.) Merr.), som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget til denne afgørelse, tildeles den entydige identifikator DAS-68416-4 i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 65/2004.

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 DAS-68416-4-sojabønne

b) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af DAS-68416-4-sojabønne

c) DAS-68416-4-sojabønne i produkter, der indeholder eller består af denne sojabønne, til enhver anden anvendelse end dem, der er angivet i litra a) og b), undtagen til dyrkning.

([1]) 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).

([2]) 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).

([3]) 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).

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« »sojabønne«.

2. Etiketten til produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret DAS-68416-4-sojabønne, undtagen produkter som omhandlet i artikel 2, litra a), samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

Artikel 4

Plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser

1. Indehaveren af tilladelsen sikrer, at planen for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, der er omhandlet i litra h) i bilaget, iværksættes og gennemføres.

2. Indehaveren 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 5

Påvisningsmetode

Den i litra d) i bilaget fastsatte metode anvendes til påvisning af DAS-68416-4-sojabønne.

Artikel 6

Fællesskabsregister

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

Artikel 7

Indehaver af tilladelsen

Indehaver af tilladelsen er Dow AgroSciences Europe på vegne af Dow AgroSciences LLC.

Artikel 8

Gyldighed

Denne afgørelse finder anvendelse i 10 år fra meddelelsesdatoen.

Artikel 9

Adressat

Denne afgørelse er rettet til Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Det Forenede Kongerige.

Udfærdiget i Bruxelles, den 21. december 2017.

På Kommissionens vegne

Vytenis ANDRIUKAITIS

Medlem af Kommissionen

BILAG

a) **Indehaver af tilladelsen:**

Navn: Dow AgroSciences Europe

Adresse: European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Det Forenede Kongerige

På vegne af

Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, Indiana 46268-1054, USA

b) **Produkternes betegnelse og specifikationer:**

1) fødevarer og fødevareingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af DAS-68416-4-sojabønne

2) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af DAS-68416-4-sojabønne

3) DAS-68416-4-sojabønne i produkter, der indeholder denne sojabønne eller består heraf, til andre end de i nr. 1) og 2) angivne anvendelsesformål, dog ikke til dyrkning.

DAS-68416-4-sojabønne udtrykker AAD-12-proteinet, der giver tolerance over for 2,4-dichlorphenoxyeddikesyre (2,4-D) og andre beslægtede phenoxyherbicider, og proteinet PAT, der giver tolerance over for herbicider baseret på ammoniumglufosinat.

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« »sojabønne«.

2) Etiketten på produkter, der indeholder eller består af DAS-68416-4-majs, samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«, dog ikke produkter, der er omhandlet i artikel 2, litra a).

d) **Påvisningsmetode:**

1) Begivenhedsspecifikke kvantitative realtids-PCR-metoder til DAS-68416-4-sojabønne; påvisningsmetoderne er valideret på begivenheder med enkeltegenskaber og verificeret på genomisk DNA ekstraheret fra frø af DAS-68416-4-sojabønne

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: ERM®-BF432, der fås Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter (FFC) på https://crm.jrc.ec.europa.eu/

e) **Entydig identifikator:**

DAS-68416-4;

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.

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2017/2450

af 21. december 2017

om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret DAS-44406-6-sojabønne, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer

(meddelt under nummer C(2017) 9042)

(Kun den engelske 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 7, stk. 3, og artikel 19, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Der er ved forordning (EF) nr. 1829/2003 fastsat tilladelsesprocedurer for genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer. Den 16. februar 2012 indgav Dow AgroSciences LLC og M.S. Technologies LLC en ansøgning om tilladelse til markedsføring af fødevarer, fødevareingredienser og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret DAS-44406-6-sojabønne, 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 DAS-44406-6-sojabønne i produkter, der består af eller indeholder denne sojabønne, til andre anvendelser end fødevarer og foder, som enhver anden sojabønne, undtagen til dyrkning.

(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 21. marts 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 DAS-44406-6-sojabønne, 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 og dyrs sundhed og for miljøet.

(4) 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.

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

(6) Under hensyntagen til ovenstående bør der gives tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret DAS-44406-6-sojabønne, til de anvendelser, der er anført i ansøgningen.

([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 an application by Dow AgroSciences LLC (EFSAGMO-NL-2012-106) for the placing on the market of genetically modified herbicide-tolerant soybean DAS-44406-6 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003. *EFSA Journal* 2017;15(3):4738, 33 s. doi:10.2903/j.efsa.2017.4738.

(7) Genetisk modificeret DAS-44406-6-sojabønne bør tildeles en entydig identifikator i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 ([1]).

(8) 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 meddeles ved denne afgørelse, bør mærkningen af de produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret DAS-44406-6-sojabønne, undtagen fødevarer, dog suppleres med en klar angivelse af, at de pågældende produkter ikke er beregnet til dyrkning.

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

(10) EFSA's udtalelse berettiger ikke til, at der indføres særlige betingelser for beskyttelse af bestemte økosystemer/miljø- og/eller geografiske områder, jf. artikel 6, stk. 5, litra e), og artikel 18, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1829/2003.

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

(12) 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 ([4]).

(13) 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

Genetisk modificeret DAS-44406-6-sojabønne (*Glycine max* (L.) Merr.) (i det følgende benævnt »DAS-44406-6-sojabønne«), som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget til denne afgørelse, tildeles den entydige identifikator DAS-444Ø6-6 i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 65/2004.

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 DAS-44406-6-sojabønne

b) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af DAS-44406-6-sojabønne

c) DAS-44406-6-sojabønne i produkter, der indeholder eller består af denne sojabønne, til enhver anden anvendelse end dem, der er angivet i litra a) og b), undtagen til dyrkning.

([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).

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« »sojabønne«.

2. Etiketten til produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret DAS-44406-6-sojabønne, undtagen fødevarer og fødevareingredienser, samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

Artikel 4

Plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser

1. Indehaveren af tilladelsen sikrer, at planen for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, der er omhandlet i litra h) i bilaget, iværksættes og gennemføres.

2. Indehaveren 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 5

Påvisningsmetode

Den i litra d) i bilaget fastsatte metode anvendes til påvisning af DAS-44406-6-sojabønne.

Artikel 6

Fællesskabsregister

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

Artikel 7

Indehaver af tilladelsen

Indehaveren af tilladelsen er Dow AgroSciences Europe, Det Forenede Kongerige, der repræsenterer Dow AgroSciences LLC, USA, og M.S. Technologies LLC., USA.

Artikel 8

Gyldighed

Denne afgørelse finder anvendelse i 10 år fra meddelelsesdatoen.

Artikel 9

Adressat

Denne afgørelse er rettet til Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Det Forenede Kongerige.

Udfærdiget i Bruxelles, den 21. december 2017.

På Kommissionens vegne

Vytenis ANDRIUKAITIS

Medlem af Kommissionen

BILAG

a) **Indehaver af tilladelsen:**

Navn: Dow AgroSciences Europe

Adresse: European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Det Forenede Kongerige

På vegne af

Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, USA, og

M.S. Technologies LLC, 103 Avenue D West Point, IA 52656, USA

b) **Produkternes betegnelse og specifikationer:**

1) fødevarer og fødevareingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af DAS-44406-6-sojabønne

2) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af DAS-44406-6-sojabønne

3) DAS-44406-6-sojabønne i produkter, der indeholder denne sojabønne eller består heraf, til andre end de i nr. 1) og 2) angivne anvendelsesformål, dog ikke til dyrkning.

DAS-44406-6-sojabønne udtrykker 2mEPSPS-proteinet, der giver tolerance over for herbicider baseret på glyphosat, AAD-12-proteinet, der giver tolerance over for 2,4-dichlorphenoxyeddikesyre (2,4-D) og andre beslægtede phenoxyherbicider, og proteinet PAT, der giver tolerance over for herbicider baseret på ammonium-glufosinat.

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« »sojabønne«.

2) Etiketten til produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret DAS-44406-6-sojabønne, undtagen fødevarer og fødevareingredienser, samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

d) **Påvisningsmetode:**

1) Begivenhedsspecifik kvantitativ realtids-PCR-metode til DAS-44406-6-sojabønne, påvisningsmetoden er valideret på begivenheder med enkeltegenskaber og verificeret på genomisk DNA ekstraheret fra frø af DAS-44406-6-sojabønne

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

3) Referencemateriale: ERM®-BF436, der kan fås via Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter (FFC).

e) **Entydig identifikator:**

DAS-444Ø6-6.

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.

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2017/2451

af 21. december 2017

om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret FG72 × A5547-127-sojabønne, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer

(meddelt under nummer C(2017) 9043)

(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) Der er ved forordning (EF) nr. 1829/2003 fastsat tilladelsesprocedurer for genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer. Den 10. december 2013 indgav Bayer CropScience LP og M.S. Technologies LLC i henhold til artikel 5 og 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003 en ansøgning til Nederlandenes kompetente myndighed om tilladelse til markedsføring af fødevarer, fødevareingredienser og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret FG72 × A5547-127-sojabønne. Ansøgningen omfattede også markedsføring af genetisk modificeret FG72 × A5547-127-sojabønne i produkter, der består af eller indeholder denne sojabønne, til andre anvendelser end fødevarer og foder, som enhver anden sojabønne, undtagen til dyrkning.

(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 6. 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. EFSA konkluderede, at genetisk modificeret FG72 × A5547-127-sojabønne, som beskrevet i ansøgningen, er lige så sikker som den ikke genetisk modificerede komparator og ikke genetisk modificerede referencesojabønnesorter for så vidt angår de potentielle virkninger for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet inden for rammerne af dens påtænkte anvendelser ([3]). Dog kunne EFSA's GMO-panel ikke drage konklusioner for så vidt angår anvendelsen af grøntfoder af genetisk modificeret FG72 × A5547-127-sojabønne som eller i foder, da ansøgerne ikke havde indgivet data om sammensætning med hensyn til grøntfoder. Den pågældende anvendelse bør derfor udelukkes fra anvendelsesområdet for denne tilladelse. Da grøntfoder sædvanligvis anvendes dér, hvor dyrkningen foregår, forventes der ikke indførsel heraf til Unionen, og der er ikke behov for, at udelukkelsen af grøntfoder fra anvendelsesområdet for tilladelsen ledsages af yderligere foranstaltninger.

(4) 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.

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

([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-2013-120 for authorisation of genetically modified soybean FG72 x A5547-127 for food and feed uses, import and processing submitted in accordance with Regulation (EC) No 1829/2003 by Bayer CropScience LP and M.S. Technologies LLC. *EFSA Journal* 2017;15(4):4744, 23 s. doi:10.2903/j.efsa.2017.4744.

(6) Under hensyntagen til ovenstående bør der gives tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret FG72 × A5547-127-sojabønne, til de anvendelser, der er anført i ansøgningen, undtagen anvendelsen af grøntfoder som eller i foder.

(7) Genetisk modificeret FG72 × A5547-127-sojabønne bør tildeles en entydig identifikator i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 ([1]).

(8) 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 meddeles ved denne afgørelse, bør mærkningen af de produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret FG72 × A5547-127-sojabønne, undtagen fødevarer, dog indeholde en klar angivelse af, at de pågældende produkter ikke er beregnet til dyrkning.

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

(10) EFSA's udtalelse berettiger ikke til, at der indføres særlige betingelser for beskyttelse af bestemte økosystemer/miljø- og/eller geografiske områder, jf. artikel 6, stk. 5, litra e), og artikel 18, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1829/2003.

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

(12) 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 ([4]).

(13) 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

Genetisk modificeret FG72 × A5547-127-sojabønne (*Glycine max* (L.) Merr.) (i det følgende benævnt »FG72 × A5547-127-sojabønne«), som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget til denne afgørelse, tildeles den entydige identifikator MST-FGØ72-2 × ACS-GMØØ6-4 i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 65/2004.

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 FG72 × A5547-127-sojabønne

([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) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af FG72 × A5547-127-sojabønne, med undtagelse af grøntfoder

c) FG72 × A5547-127-sojabønne i produkter, der indeholder eller består af denne sojabønne, til enhver anden anvendelse end dem, der er 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« »sojabønne«.

2. Etiketten til produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret FG72 × A5547-127-sojabønne, undtagen fødevarer og fødevareingredienser, samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

Artikel 4

Plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser

1. Indehaveren af tilladelsen sikrer, at planen for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, der er omhandlet i litra h) i bilaget, iværksættes og gennemføres.

2. Indehaveren 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 5

Påvisningsmetode

Den i litra d) i bilaget fastsatte metode anvendes til påvisning af FG72 × A5547-127-sojabønne.

Artikel 6

Fællesskabsregister

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

Artikel 7

Indehaver af tilladelsen

Indehaveren af tilladelsen er Bayer CropScience N.V., Belgien, der repræsenterer Bayer CropScience LP, USA, og M.S. Technologies, LLC, USA.

Artikel 8

Gyldighed

Denne afgørelse finder anvendelse i 10 år fra meddelelsesdatoen.

Artikel 9

Adressat

Denne afgørelse er rettet til 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) **Ansøger og indehaver af tilladelsen:**

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

og

M.S. Technologies, LLC, 103 Avenue D, West Point, Iowa 52656, USA

b) **Produkternes betegnelse og specifikationer:**

1) fødevarer og fødevareingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af FG72 × A5547-127-sojabønne

2) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af FG72 × A5547-127-sojabønne, med undtagelse af grønfoder

3) FG72 × A5547-127-sojabønne i produkter, der indeholder denne sojabønne eller består heraf, til andre end de i nr. 1) og 2) angivne anvendelsesformål, dog ikke til dyrkning.

FG72 × A5547-127-sojabønne, som beskrevet i ansøgningen, udtrykker proteinet PAT, som giver tolerance over for herbicider baseret på ammoniumglufosinat, 2mEPSPS-proteinet, som giver tolerance over for glyphosatbaserede herbicider, og HPPD W336- proteinet, som giver tolerance over for isoxaflutol.

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« »sojabønne«.

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

d) **Påvisningsmetode:**

1) Der er udviklet en PCR-påvisningsmetode for FG72 × A5547-127-sojabønne. Påvisningsmetoden for FG72 × A5547-127-sojabønne er baseret på de validerede påvisningsmetoder, der er tilgængelige for genetisk modificeret FG72-sojabønne og genetisk modificeret A5547-127-sojabønne (http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/gmomethods/).

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

3) Referencemateriale: Certificeret referencemateriale for genetisk modificeret FG72-sojabønne og genetisk modificeret A5547-127-sojabønne fås via American Oil Chemists' Society (AOCS) på webstedet http://aocs.igx.rd.net/crm#soybean, og produktkoderne er henholdsvis 0610-A3 og 0707-C5.

e) **Entydig identifikator:**

MST-FGØ72-2 × ACS-GMØØ6-4.

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.

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2017/2452

af 21. december 2017

om forlængelse af tilladelsen til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 1507-majs (DAS-Ø15Ø7-1), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003

(meddelt under nummer C(2017) 9044)

(Kun den engelske, den franske og den nederlandske 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 11, stk. 3, og artikel 23, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I overensstemmelse med artikel 11 og artikel 23 i forordning (EF) nr. 1829/2003 indgav Pioneer Overseas Corporation og Dow AgroSciences Ltd den 27. februar 2015 i fællesskab en ansøgning til Kommissionen om forlængelse af tilladelsen til markedsføring af fødevarer, fødevareingredienser og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 1507-majs (i det følgende benævnt »1507-majs«). Anvendelsesområdet for ansøgningen om forlængelse omfatter også andre produkter end fødevarer og foder, der indeholder eller består af 1507-majs. Anvendelsesområdet for ansøgningen omfatter ikke dyrkning.

(2) Der blev givet tilladelse til markedsføring af de produkter, der er omfattet af anvendelsesområdet for ansøgningen om forlængelse, ved to særskilte beslutninger/afgørelser: Kommissionens beslutning 2005/772/EF ([2]) og Kommissionens afgørelse 2006/197/EF ([3]).

(3) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »EFSA«) afgav den 12. januar 2017 en positiv udtalelse i overensstemmelse med artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003. EFSA konkluderede ([4]) på baggrund af de forelagte data, at der ikke med henblik på ansøgningen om forlængelse var identificeret nye farer eller ændret eksponering og ej heller nye videnskabelige usikkerheder, der ville kunne ændre konklusionerne i den oprindelige risikovurdering ([5]) af 1507-majs.

(4) 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.

(5) 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.

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

([2]) Kommissionens beslutning 2005/772/EF af 3. november 2005 om markedsføring i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af et majsprodukt (*Zea mays* L., linje 1507), der er genetisk modificeret med henblik på resistens over for visse skadelige sommerfugle og for tolerance over for herbicidet ammoniumglufosinat (EUT L 291 af 5.11.2005, s. 42).

([3]) Kommissionens afgørelse 2006/197/EF af 3. marts 2006 om tilladelse til markedsføring af fødevarer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 1507-majs (DAS-Ø15Ø7-1), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (EUT L 70 af 9.3.2006, s. 82).

([4]) Scientific opinion on an application for renewal of authorisation for continued marketing of maize 1507 and derived food and feed submitted under Articles 11 and 23 of Regulation (EC) No 1829/2003 by Pioneer Overseas Corporation and Dow AgroSciences LLC. *EFSA Journal* (2017); 15(1):4659.

([5]) Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application for the placing on the market of insect-tolerant genetically modified maize 1507, for food use, under Regulation (EC) No 1829/2003 from Pioneer Hi-Bred International/Mycogen Seeds. *EFSA Journal* (2005) 182, s. 1-22, og Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on Application (EFSA-GMO-RX-1507) for renewal of authorisation for the continued marketing of existing products produced from maize 1507 for feed use, under Regulation (EC) No 1829/2003 from Pioneer Hi-Bred International, Inc./Mycogen Seeds. *EFSA Journal* (2009) 1138, s. 1-11.

(6) Under hensyntagen til ovenstående bør tilladelsen til markedsføring af fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af 1507-majs, og af produkter, der består eller indeholder denne majs til andre anvendelser end fødevarer eller foder, undtagen til dyrkning, forlænges.

(7) Genetisk modificeret 1507-majs blev ved beslutning 2005/772/EF tildelt en entydig identifikator i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 ([1]). Denne entydige identifikator bør fortsat anvendes.

(8) På grundlag af EFSA's udtalelse, der er nævnt ovenfor, 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 forbliver inden for rammerne af den tilladelse, der gives ved denne afgørelse, bør mærkningen af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af 1507-majs, undtagen fødevarer, dog indeholde en klar angivelse af, at de pågældende produkter ikke er beregnet til dyrkning. Da en ansøgning om tilladelse til markedsføring af frø af 1507-majs til dyrkning er under behandling, bør dette mærkningskrav kun gælde, indtil den pågældende tilladelse er givet.

(9) Indehaverne af tilladelsen bør forelægge Kommissionen fælles årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i overvågningsplanen. Resultaterne bør forelægges i overensstemmelse med Kommissionens beslutning 2009/770/EF ([3]).

(10) EFSA's udtalelse berettiger hverken til fastlæggelse af særlige betingelser eller begrænsninger for markedsføringen og/eller særlige betingelser eller begrænsninger for anvendelsen og håndteringen, herunder krav om overvågning efter markedsføringen.

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

(12) 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]).

(13) 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

Genetisk modificeret majs (*Zea mays* L.), linje 1507, som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget til denne afgørelse, tildeles den entydige identifikator DAS-Ø15Ø7-1 i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 65/2004.

Artikel 2

Forlængelse af tilladelse

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

a) fødevarer og fødevareingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af 1507-majs

([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) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af 1507-majs

c) 1507-majs i produkter, der indeholder eller består af denne majs, til enhver anden anvendelse end dem, der er 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« »majs«.

2. Angivelsen »ikke til dyrkning« skal fremgå af enten en etiket til eller et dokument, der ledsager produkter, der indeholder eller består af 1507-majs, undtagen fødevarer og fødevareingredienser.

Dette krav gælder, indtil der gives tilladelse til markedsføring af frø af 1507-majs med henblik på dyrkning.

Artikel 4

Påvisningsmetode

Den i bilaget, litra d), fastsatte metode anvendes til påvisning af 1507-majs.

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 til denne afgørelse, iværksættes og gennemføres.

2. Indehaverne af tilladelsen forelægger Kommissionen årlige fælles rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i overvågningsplanen, i overensstemmelse med 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) Pioneer Overseas Corporation, Belgien, der repræsenterer Pioneer Hi-Bred International, Inc., USA, og

b) Dow AgroSciences Ltd, Det Forenede Kongerige, der repræsenterer Dow AgroSciences LLC, 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) Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, 1040 Bruxelles, Belgien, og

b) Dow AgroSciences Ltd, European Development Centre, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Det Forenede Kongerige.

Udfærdiget i Bruxelles, den 21. december 2017.

På Kommissionens vegne

Vytenis ANDRIUKAITIS

Medlem af Kommissionen

BILAG

a) **Ansøgere og indehavere af tilladelsen:**

Navn: Pioneer Overseas Corporation

Adresse: Avenue des Arts 44, 1040 Bruxelles, Belgien

På vegne af Pioneer Hi-Bred International, Inc., 7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, USA

og

Navn: Dow AgroSciences Europe Ltd

Adresse: European Development Center, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Det Forenede Kongerige

På vegne af Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, USA

b) **Produkternes betegnelse og specifikationer:**

1) fødevarer og fødevareingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af 1507-majs

2) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af 1507-majs

3) 1507-majs i produkter, der indeholder eller består af denne majs, til enhver anden anvendelse end dem, der er angivet i punkt 1 og 2, undtagen til dyrkning.

1507-majs, som beskrevet i ansøgningen, udtrykker proteinet Cry1F, der er afledt af *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, og som giver resistens over for europæisk majsborer (*Ostrinia nubilalis*) og visse andre skadegørende sommerfugle, og proteinet PAT, der er afledt af *Streptomyces viridochromogenes*, stamme Tü494, og som giver tolerance over for herbicidet ammoniumglufosinat.

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« »majs«.

2) Angivelsen »ikke til dyrkning« skal fremgå af enten en etiket til eller et dokument, der ledsager produkter, der indeholder eller består af 1507-majs, undtagen fødevarer og fødevareingredienser.

Dette krav gælder, indtil der gives tilladelse til markedsføring af frø af 1507-majs med henblik på dyrkning.

d) **Påvisningsmetode:**

1) Begivenhedsspecifik kvantitativ realtids-PCR-metode til påvisning af genetisk modificeret DAS-Ø15Ø7-1-majs.

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

3) Referencemateriale: ERM®-BF418 (vedrørende DAS-Ø15Ø7-1), der kan fås via Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter (FFC) på https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/.

e) **Entydig identifikator:**

DAS-Ø15Ø7-1

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.

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.

ISSN 1977-0634 (elektronisk udgave)
ISSN 1725-2520 (papirudgave)

Den Europæiske Unions Publikationskontor
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

DA