

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2021/1391**af 17. august 2021****om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret Ms8 × Rf3 × GT73-raps, Ms8 × GT73-raps og Rf3 × GT73-raps, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003***(meddelt under nummer C(2021) 5998)***(Kun den nederlandske og den tyske 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. oktober 2009, indgav Monsanto Europe S.A./N.V., med hjemsted i Belgien, på vegne af Monsanto Company, med hjemsted i USA, og Bayer CropScience AG, med hjemsted i Tyskland, en ansøgning til Nederlandenes nationale kompetente myndighed om tilladelse til markedsføring af fødevarer, fødevaringredienser og foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret Ms8 × Rf3 × GT73-raps, i henhold til artikel 5 og 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003 (»ansøgningen«). Ansøgningen vedrørte også markedsføring af produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret BMs8 × Rf3 × GT73-raps, til andre anvendelser end fødevarer og foderstoffer, undtagen til dyrkning. Ansøgningen omfattede endvidere markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af alle underkombinationer af de individuelle transformationsbegivenheder, der udgør Ms8 × Rf3 × GT73-raps.
- (2) I overensstemmelse med artikel 5, stk. 5, og artikel 17, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1829/2003 indeholdt ansøgningen oplysninger og konklusioner om den risikovurdering, der er foretaget i henhold til principperne i bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF ⁽²⁾. Den indeholdt også de oplysninger, der kræves ved bilag III og IV til samme direktiv, samt en overvågningsplan for de miljømæssige konsekvenser i overensstemmelse med bilag VII til direktivet.
- (3) Den 9. september 2013, ajourførte Monsanto Europe S.A./N.V. og Bayer CropScience AG indholdet af ansøgningen for at udelukke den specifikke anvendelse af Ms8 × Rf3 × GT73-raps fra fremstillingen af isoleret frøprotein til fødevarer.
- (4) Den 12. august 2015 opdaterede Monsanto Europe S.A./N.V. og Bayer CropScience AG indholdet af ansøgningen yderligere for at udelade underkombinationen Ms8 × Rf3, der allerede er tilladt ved Kommissionens beslutning 2007/232/EF ⁽³⁾ og Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2013/327/EU ⁽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⁾ 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).⁽⁴⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2013/327/EU af 25. juni 2013 om tilladelse til markedsføring af fødevarer og foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret Ms8-, Rf3- og Ms8 × Rf3-raps, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (EUT L 175 af 27.6.2013, s. 57).

- (5) Denne afgørelse vedrører de resterende to underkombinationer Ms8 × GT73 og Rf3 × GT73 og udelukker anvendelsen i fødevarer af produkter af proteinisolater fremstillet af Ms8 × Rf3 × GT73-raps og af underkombinationerne Ms8 × GT73 og Rf3 × GT73.
- (6) Den 20. maj 2016 afgav Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet («autoriteten») en udtalelse i overensstemmelse med artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003 ⁽⁵⁾. Autoriteten kunne ikke nå frem til en konklusion om sikkerheden ved proteinrige Ms8 × Rf3 × GT73-rapsprodukter, såsom rapsproteinisolater, i foder, da der ikke forelå en 28-dages toksicitetsundersøgelse af GOXv247-protein. Da risikovurderingen af raps med tre stabile begivenheder ikke kunne afsluttes for proteinrige produkter, kunne autoriteten ikke afslutte fødevare- og fodersikkerhedsvurderingen af underkombinationerne Ms8 × GT73 og Rf3 × GT73 inden for ansøgningens anvendelsesområde.
- (7) Ved brev af 1. august 2018 anmodede Bayer CropScience AG om, at Kommissionen overfører virksomhedens rettigheder og forpligtelser i forbindelse med alle tilladelser og ikke færdigbehandlede ansøgninger vedrørende genetisk modificerede produkter til BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. Ved brev af 19. oktober 2018 bekræftede BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, at virksomheden var indforstået med overførslen, og gav BASF SE, med hjemsted i Tyskland, tilladelse til at optræde som repræsentant i Unionen.
- (8) Monsanto Europe S.A./N.V. meddelte pr. brev af 27. august 2018 Kommissionen, at virksomheden pr. 23. august havde ændret sin retlige form og skiftet navn til Bayer Agriculture BVBA.
- (9) Den 23. oktober 2018 fremlagde medansøgeren en ny 28-dages toksicitetsundersøgelse vedrørende proteinet GOXv247.
- (10) Bayer Agriculture BVBA meddelte pr. brev af 28. juli 2020 Kommissionen, at det fra og med 1. august 2020 havde skiftet navn til Bayer Agriculture BV.
- (11) Bayer Agriculture BVBA, som repræsenterer Monstanto Company, USA, meddelte pr. brev af 28. juli 2020 Kommissionen, at Monstanto Company, den 1. august 2020 ville ændre sin retlige form og skifte navn til Bayer CropScience LP.
- (12) Den 30. juli 2020 offentliggjorde autoriteten som et supplement til sin videnskabelige udtalelse en erklæring ⁽⁶⁾, hvori den tog hensyn til den supplerende toksicitetsundersøgelse. Autoriteten konkluderede, at Ms8 × Rf3 × GT73-raps og dets underkombinationer Ms8 × GT73 og Rf3 × GT73, som defineret i ansøgningen og som vurderet i den indledende udtalelse og i den supplerende toksicitetsundersøgelse er lige så sikker som sit konventionelle modstykke i forbindelse med de påtænkte anvendelsesformål.
- (13) Autoriteten tog i sin udtalelse af 20. maj 2016 alle de spørgsmål og problemstillinger i betragtning, som medlemsstaterne havde rejst under den høring af de nationale kompetente myndigheder, der blev afholdt i henhold til artikel 6, stk. 4, og artikel 18, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (14) Autoriteten konkluderede også, at den plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, som ansøgeren havde fremlagt, og som består af en generel plan for overvågning, stemmer overens med den påtænkte anvendelse af produkterne.
- (15) Under hensyntagen til autoritetens konklusioner bør der gives tilladelse til at markedsføre produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret Ms8 × Rf3 × GT73-raps, Ms8 × GT73-raps og Rf3 × GT73-raps, til de anvendelser, der er anført i ansøgningen.

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

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

- (16) Hver enkelt genetisk modificeret organisme, der er omfattet af nærværende afgørelse, bør tildeles en entydig identifikator, jf. Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 ⁽⁷⁾.
- (17) Der synes ikke at være behov for særlige mærkningskrav for de produkter, der er omfattet af denne afgørelse, ud over de krav, der er fastsat i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 og i artikel 4, stk. 6, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 ⁽⁸⁾. For at sikre, at anvendelsen af disse produkter forbliver inden for rammerne af den tilladelse, der gives ved denne afgørelse, bør mærkningen af de omfattede produkter, undtagen fødevarer, dog indeholde en klar angivelse af, at de ikke er beregnet til dyrkning.
- (18) Indehaverne af tilladelsen bør forelægge årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i planen for overvågning af miljøkonsekvenserne. Disse resultater bør fremlægges i overensstemmelse med de krav, der er fastsat i Kommissionens beslutning 2009/770/EF ⁽⁹⁾.
- (19) Autoritetens udtalelse berettiger ikke fastlæggelse af særlige betingelser eller begrænsninger for markedsføringen, for anvendelsen og håndteringen, herunder krav om overvågning af forbruget af fødevarer og foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af Ms8 × Rf3 × GT73-raps, Ms8 × GT73-raps og Rf3 × GT73-raps, undtagen rapsproteinisolat til fødevarer, eller vedrørende beskyttelse af bestemte økosystemer/miljøer eller geografiske områder, jf. artikel 6, stk. 5, litra e), og artikel 18, stk. 5, litra e), i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (20) Alle relevante oplysninger vedrørende godkendelsen af de produkter, der er omfattet af denne afgørelse, bør indføres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. artikel 28, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (21) Denne afgørelse skal via Clearingcentret for Biosikkerhed meddeles til parterne i Cartagena-protokollen 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 ⁽¹⁰⁾.
- (22) 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 modificerede organismer og entydige identifikatorer

Genetisk modificeret raps (*Brassica napus* L.), som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget til denne afgørelse, tildeles i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 65/2004 følgende entydige identifikatorer:

- a) den entydige identifikator ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7 for genetisk modificeret Ms8 × Rf3 × GT73-raps

⁽⁷⁾ 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⁾ 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).

⁽⁹⁾ 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).

⁽¹⁰⁾ 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 ACS-BNØØ5-8 × MON-ØØØ73-7 for genetisk modificeret Ms8 × GT73-raps
- c) den entydige identifikator ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7 for genetisk modificeret Rf3 × GT73-raps

Artikel 2

Tilladelse

Følgende produkter er tilladt, 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 fødevaringredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af den i artikel 1 omhandlede genetisk modificerede raps, undtagen rapsproteinisolat
- b) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af den i artikel 1 omhandlede genetisk modificerede raps
- c) produkter, der indeholder eller består af den i artikel 1 omhandlede genetisk modificerede raps, til andre anvendelser 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 »organisms navn« »raps«.
2. Etiketten til produkter, der indeholder eller består af den i artikel 1 omhandlede genetisk modificerede raps, undtagen produkter omhandlet i artikel 2, litra a), samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

Artikel 4

Påvisningsmetode

De i bilaget, litra d), fastsatte metoder anvendes til påvisning af den i artikel 1 omhandlede genetisk modificerede 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 forelægger Kommissionen årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i overvågningsplanen, i overensstemmelse med formatet i beslutning 2009/770/EF.

Artikel 6

Fællesskabsregister

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

*Artikel 7***Indehavere af tilladelsen**

Der er følgende indehavere af tilladelsen:

- a) Bayer CropScience LP, repræsenteret i Unionen ved Bayer Agriculture BV
og
- b) BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, repræsenteret i Unionen ved BASF SE.

*Artikel 8***Gyldighed**

Denne afgørelse finder anvendelse i 10 år fra meddelelsesdatoen.

*Artikel 9***Adressater**

Denne afgørelse er rettet til Bayer CropScience LP, repræsenteret i Unionen ved Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgien, og til BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, repræsenteret i Unionen ved BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Tyskland.

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. august 2021.

På Kommissionens vegne
Stella KYRIAKIDES
Medlem af Kommissionen

BILAG

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

- 1) Navn: Bayer CropScience LP

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

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

og

- 2) Navn: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

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

Repræsenteret i Unionen ved: BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Tyskland.

b) **Produkternes betegnelse og specifikationer:**

- 1) fødevarer og fødevareingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af den i litra e) omhandlede genetisk modificerede raps (*Brassica napus* L.), undtagen rapsproteinisolat
- 2) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af den i litra e) omhandlede genetisk modificerede raps (*Brassica napus* L.)
- 3) produkter, der indeholder eller består af den i litra e) omhandlede genetisk modificerede raps (*Brassica napus* L.), til andre anvendelser end som angivet i punkt 1) og 2), undtagen til dyrkning.

Den generisk modificerede ACS-BNØØ5-8-raps udtrykker *pat*-genet, som giver tolerance over for herbicider baseret på ammoniumglufosinat og *barnase*-genet, som giver hansterilitet ved udvikling af støvknapper.

Den generisk modificerede ACS-BNØØ3-6-raps udtrykker *pat*-genet, som giver tolerance over for herbicider baseret på ammoniumglufosinat og *barstar*-genet, som genskaber frugtbarhed efter krydsning med ACSBNØØ5-8.

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

c) **Mærkning:**

- 1) Ved anvendelse af mærkningskravene i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 samt i artikel 4, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1830/2003 er »organismens navn« »raps«.
- 2) Etiketten til produkter, der indeholder eller består af den i litra e) anførte raps, undtagen produkter omhandlet i litra b), punkt 1), samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

d) **Påvisningsmetode:**

- 1) De kvantitative begivenhedsspecifikke PCR-metoder er dem, som er individuelt valideret for transformationsbegivenheder ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 og MON-ØØØ73-7 for genetisk modificeret raps og yderligere kontrolleret på stablet ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7-raps.
- 2) Valideret af det EU-referencelaboratorium, der er oprettet ved forordning (EF) nr. 1829/2003, og offentliggjort på adressen <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- 3) Referencemateriale: AOCS 0306-F (for ACSBNØØ5-8), AOCS 0306-G (for ACS-BNØØ3-6) og AOCS 0304-B (for MON-ØØØ73-7) kan tilgås via American Oil Chemists Society på webstedet <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Entydige identifikatorer:**

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

ACS-BNØØ5-8 × MON-ØØØ73-7,

ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7.

f) **Oplysninger, som kræves i henhold til bilag II til Cartagena-protokollen 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) **Særlige betingelser eller restriktioner i forbindelse med markedsføring, anvendelse eller håndtering af produkterne:**

Ingen.

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

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

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

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

Ingen.

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

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF - Erklæring fra Kommissionen (EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1).