

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2017/2453

av den 21 december 2017

om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av de genetiskt modifierade rapssorterna MON 88302 × Ms8 × Rf3 (MON-88302-9 × ACSBNØ05-8 × ACS-BNØ03-6), MON 88302 × Ms8 (MON-88302-9 × ACSBNØ05-8) och MON 88302 × Rf3 (MON-88302-9 × ACS-BNØ03-6) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder

[delgivet med nr C(2017) 9045]

(Endast de franska och nederländska texterna är giltiga)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

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

av följande skäl:

- (1) Monsanto Europe S.A. och Bayer CropScience N.V. lämnade den 3 december 2013 in en ansökan till den behöriga nederländska myndigheten, i enlighet med artiklarna 5 och 17 i förordning (EG) nr 1829/2003, om att få släppa ut livsmedel, livsmedelsingredienser och foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade rapsen MON 88302 × Ms8 × Rf3 på marknaden. Ansökan gällde även utsläppande på marknaden av den genetiskt modifierade rapsen MON 88302 Ms8 × Rf3 × i produkter som består av eller innehåller denna raps för annan användning än som livsmedel och foder som är tillåten för annan raps, med undantag för odling. Ansökan gällde, för dessa användningsområden, alla klyvningsprodukter av de enskilda transformationshändelser som utgör rapsen MON 88302 × Ms8 × Rf3.
- (2) I enlighet med artiklarna 5.5 och 17.5 i förordning (EG) nr 1829/2003 innehöll ansökan information och slutsatser om den miljöriskbedömning som genomförts enligt principerna i bilaga II till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG ⁽²⁾ samt de uppgifter och den information som krävs i bilagorna III och IV till det direktivet. Den innehöll även en plan för övervakning av miljöpåverkan som överensstämmer med bilaga VII till direktiv 2001/18/EG.
- (3) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) lämnade den 10 april 2017 ett positivt yttrande ⁽³⁾ i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003. Efsa drog slutsatsen att genetiskt modifierad raps MON 88302 × Ms8 × Rf3, som den beskrivs i ansökan, är lika säker och näringsrik som den konventionella motsvarigheten och icke genetiskt modifierade referenssorter när det gäller potentiella effekter på människors hälsa och miljön, och att inga säkerhetsproblem kan konstateras för de klyvningsprodukter som omfattas av ansökan.
- (4) Den 23 maj 2017 uppdaterade Monsanto Europe S.A. och Bayer CropScience N.V. tillämpningsområdet för sin ansökan genom att utesluta klyvningsprodukten Ms8 × Rf3, som redan har godkänts genom kommissionens beslut 2007/232/EG ⁽⁴⁾ och kommissionens genomförandebeslut 2013/327/EU ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 1.

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

⁽³⁾ Efsas GMO-panel (Efsas panel för genetiskt modifierade 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*, vol. 15(2017):4, artikelnr 4767, [25 s.], doi:10.2903/j.efsa.2017.4767.

⁽⁴⁾ Kommissionens beslut 2007/232/EG av den 26 mars 2007 om utsläppande på marknaden i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av rapsprodukter (*Brassica napus* L., linjerna Ms8, Rf3 och Ms8xRf3) som modifierats genetiskt för tolerans mot herbiciden ammoniumglyfosinat (EUT L 100, 17.4.2007, s. 20).

⁽⁵⁾ Kommissionens genomförandebeslut 2013/327/EU av den 25 juni 2013 om godkännande för utsläppande på marknaden av livsmedel som innehåller eller består av genetiskt modifierad Ms8-, Rf3- och Ms8 × Rf3-raps eller livsmedel och foder som har framställts av sådana genetiskt modifierade organismer enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 (EUT L 175, 27.6.2013, s. 57).

- (5) Efsa tog i sitt yttrande ställning till alla de specifika frågor och farhågor som togs upp av medlemsstaterna under samrådet med de behöriga nationella myndigheterna i enlighet med artiklarna 6.4 och 18.4 i förordning (EG) nr 1829/2003.
- (6) Efsa konstaterade också att planen för övervakning av miljöpåverkan i form av en allmän tillsynsplan som sökanden har lämnat in ligger i linje med de avsedda användningsområdena för produkterna.
- (7) Mot bakgrund av detta bör utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av de genetiskt modifierade rapssorterna MON × 88302 × Ms8 × Rf3, MON 88302 M × s8 och MON 88302 × Rf3, godkännas för de användningsområden som anges i ansökan.
- (8) En unik identitetsbeteckning bör tilldelas varje genetiskt modifierad organism i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 ⁽¹⁾.
- (9) Enligt Efsas yttrande verkar det, för de produkter som omfattas av detta beslut, inte behövas några andra särskilda märkningskrav än de som fastställs i artiklarna 13.1 och 25.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 och i artikel 4.6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 ⁽²⁾. För att säkerställa att dessa produkter används på ett sätt som är godkänt enligt detta beslut bör det dock tydligt anges på märkningen av de produkter, med undantag av livsmedelsprodukter, som innehåller eller består av de genetiskt modifierade rapssorterna MON 88302 × Ms8 × Rf3, MON 88302 × Ms8 och MON 88302 × Rf3, att produkterna i fråga inte är avsedda för odling.
- (10) Innehavarna av godkännandet bör lämna årliga rapporter om genomförandet och resultaten av den verksamhet som beskrivs i planen för övervakning av miljöpåverkan. Dessa resultat bör läggas fram i enlighet med det standardformulär för rapportering som föreskrivs i kommissionens beslut 2009/770/EG ⁽³⁾.
- (11) Det framgår av Efsas yttrande att det inte finns någon anledning att införa särskilda villkor för skydd av särskilda ekosystem/miljöer och/eller geografiska områden i enlighet med artiklarna 6.5 e och 18.5 e i förordning (EG) nr 1829/2003.
- (12) Alla relevanta uppgifter om godkännandet av produkterna bör föras in i det gemenskapsregister över genetiskt modifierade livsmedel och foder som föreskrivs i förordning (EG) nr 1829/2003.
- (13) Detta beslut bör genom förmedlingscentrumet för biosäkerhet (Biosafety Clearing-House) delges parterna i Cartagena-protokollet om biosäkerhet till konventionen om biologisk mångfald, i enlighet med artiklarna 9.1 och 15.2 c i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1946/2003 ⁽⁴⁾.
- (14) Ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder lämnade inget yttrande inom den tid som kommitténs ordförande bestämt. Denna genomförandeakt ansågs vara nödvändig och ordföranden lämnade den till omprövningskommittén för ytterligare överläggningar. Omprövningskommittén avgav inget yttrande.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Genetiskt modifierad organism och unik identitetsbeteckning

1. Följande unika identitetsbeteckningar för genetiskt modifierade organismer tilldelas i enlighet med förordning (EG) nr 65/2004:
 - a) Den unika identitetsbeteckningen MON-88302-9 × ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 för genetiskt modifierad raps (*Brassica napus* L.) MON 88302 × Ms8 × Rf3.

⁽¹⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 av den 14 januari 2004 om inrättande av ett system för skapande och tilldelning av unika identitetsbeteckningar för genetiskt modifierade organismer (EUT L 10, 16.1.2004, s. 5).

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 av den 22 september 2003 om spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer och spårbarhet av livsmedel och foderprodukter som är framställda av genetiskt modifierade organismer och om ändring av direktiv 2001/18/EG (EUT L 268, 18.10.2003, s. 24).

⁽³⁾ Kommissionens beslut 2009/770/EG av den 13 oktober 2009 om utarbetande av standardformulär för rapportering av övervakningsresultat rörande avsiktlig utsättning i miljön av produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer, i syfte att släppa ut dessa på marknaden, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG (EUT L 275, 21.10.2009, s. 9).

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1946/2003 av den 15 juli 2003 om gränsöverskridande förflyttning av genetiskt modifierade organismer (EUT L 287, 5.11.2003, s. 1).

- b) Den unika identitetsbeteckningen MON-88302-9 × ACS-BN005-8 för genetiskt modifierad raps (*Brassica napus* L.) MON 88302 × Ms8.
 - c) Den unika identitetsbeteckningen MON-88302-9 × ACS-BN003-6 för genetiskt modifierad raps (*Brassica napus* L.) MON 88302 × Rf3.
2. De genetiskt modifierade rapssorter som avses i punkt 1 specificeras i punkt b i bilagan.

Artikel 2

Godkännande

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

- a) Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av de genetiskt modifierade organismer som avses i artikel 1.1.
- b) Foder som innehåller, består av eller har framställts av de genetiskt modifierade organismer som avses i artikel 1.1.
- c) Genetiskt modifierade organismer som avses i artikel 1.1 i produkter som innehåller eller består av dem för all annan användning än enligt leden a och b, med undantag för odling.

Artikel 3

Märkning

1. Vid tillämpningen av märkningskraven i artiklarna 13.1 och 25.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 och i artikel 4.6 i förordning (EG) nr 1830/2003 ska "organismens namn" vara "raps".
2. Uppgiften "inte avsedd för odling" ska finnas på etiketten och i de handlingar som åtföljer sådana produkter som innehåller eller består av de genetiskt modifierade organismer som avses i artikel 1.1, med undantag för livsmedel och livsmedelsingredienser.

Artikel 4

Detektionsmetod

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

Artikel 5

Övervakning av miljöpåverkan

1. Innehavarna av godkännandet ska se till att planen för övervakning av miljöpåverkan enligt punkt h i bilagan införs och tillämpas.
2. Innehavarna av godkännandet ska lämna gemensamma årliga rapporter till kommissionen om genomförandet och resultaten av den verksamhet som beskrivs i övervakningsplanen i enlighet med beslut 2009/770/EG.

Artikel 6

Gemenskapsregister

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

Artikel 7

Innehavare av godkännandet

1. Innehavarna av godkännandet är
 - a) Monsanto Europe S.A. i Belgien, som företräder Monsanto Company i Förenta staterna.
och
 - b) Bayer CropScience N.V. i Belgien, som företräder Bayer CropScience LP i Förenta staterna.

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

Artikel 8

Giltighet

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

Artikel 9

Adressat

Detta beslut riktar sig till följande adressater:

- a) Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren/Tervurenlaan 270–272, 1150 Bruxelles/Brussel, Belgien,
och
- b) Bayer CropScience N.V., J.E. Mommaertsiaan 14, 1831, Diegem, Belgien

Utfärdat i Bryssel den 21 december 2017.

På kommissionens vägnar
Vytenis ANDRIUKAITIS
Ledamot av kommissionen

BILAGA

a) **Innehavare av godkännandet**

1. Namn: Monsanto Europe S.A.

Adress: Avenue de Tervuren/Tervurenlaan 270–272, 1150 Bruxelles/Brussel, Belgien

som företrädar

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

och

2. Namn: Bayer CropScience N.V.

Adress: J.E. Mommaertsiaan 14, 1831, Diegem, Belgien

som företrädar

Bayer CropScience LP, 2 T.W. Alexander Drive, P.O. Box 12014, Research Triangle Park, RTP, North Carolina 27709, Förenta staterna.

b) **Beteckning och specifikation av produkterna**

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

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

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

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

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

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

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

c) **Märkning**

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

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

d) **Detektionsmetod**

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

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

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

e) **Unika identitetsbeteckningar**

MON-88302-9 × ACSBN005-8 × ACS-BN003-6,

MON-88302-9 × ACSBN005-8,

MON-88302-9 × ACS-BN003-6.

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

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

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

Ej tillämpligt.

h) **Plan för övervakning av miljöpåverkan**

Plan för övervakning av miljöpåverkan i överensstämmelse med bilaga VII till direktiv 2001/18/EG.

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

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

Ej tillämpligt.

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