KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2019/2081

af 28. november 2019

om forlængelse af tilladelsen til markedsføring af produkter, der indeholder eller er fremstillet af genetisk modificeret T45-raps (ACS-BNØØ8-2), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 som følge af handelen med denne raps i tredjelande indtil 2005

(meddelt under nummer C(2019) 7480)

(Kun den tyske 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 11, stk. 3, og artikel 23, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved Kommissionens beslutning 2009/184/EF ([2]) blev der givet tilladelse til markedsføring af fødevarer og foderstoffer, der indeholder eller er fremstillet af genetisk modificeret T45-raps (i det følgende benævnt »T45-raps«). Anvendelsesområdet for denne tilladelse omfatter også markedsføring af andre produkter end fødevarer og foderstoffer, der indeholder T45-raps, til samme anvendelsesformål som andre typer raps, dog ikke til dyrkning.

(2) Ansøgeren har i sine ansøgninger og meddelelser til Kommissionen anført, at handelen med T45-rapsfrø ophørte efter 2005-såsæsonen.

(3) Det eneste formål med ansøgningerne var derfor at tage højde for forekomsten af T45-raps som følge af tidligere dyrkning i tredjelande.

(4) I henhold til de minimumskrav til overvågning, der er fastsat i afgørelse 2009/184/EF, har ansøgeren bevist, at der stadig er små spor af T45-raps i rapsprodukter i tredjelande, og at de stadig importeres til Unionen.

(5) Som følge heraf indgav indehaveren af tilladelsen, Bayer CropScience AG, den 9. januar 2018 en ansøgning til Kommissionen i henhold til artikel 11 og 23 i forordning (EF) nr. 1829/2003 om forlængelse af tilladelsen.

(6) Ansøgeren bekræftede i sin ansøgning, at formålet med ansøgningen var at tage højde for forekomsten af T45-raps i fødevarer og foderstoffer som følge af dyrkning heraf i tredjelande indtil 2005.

(7) Den 14. februar 2019 afgav Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) en positiv udtalelse ([3]) om T45-raps i overensstemmelse med artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003. Den konkluderede, at ansøgningen om forlængelse ikke indeholdt dokumentation for nye farer, ændret eksponering eller videnskabelige usikkerheder, der ville kunne ændre konklusionerne i den oprindelige risikovurdering af T45-raps, som autoriteten vedtog i 2008 ([4]).

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

([2]) Kommissionens beslutning 2009/184/EF af 10. marts 2009 om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder eller er fremstillet af genetisk modificeret T45-raps (ACS-BNØØ8-2), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 som følge af handelen med denne raps i tredjelande indtil 2005 (EUT L 68 af 13.3.2009, s. 28).

([3]) EFSA's GMO-panel, 2019. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape T45 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-012). EFSA Journal 2019;17(2):5597.

([4]) Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-UK-2005-25) for the placing on the market of glufosinate-tolerant oilseed rape T45 for food and feed uses, import and processing and renewal of the authorisation of oilseed rape T45 as existing products, both under Regulation (EC) 1829/2003 from Bayer CropScience, The EFSA Journal (2008) 635, 1-22.

(8) Autoriteten tog i sin udtalelse af 14. februar 2019 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.

(9) Autoriteten konkluderede også, at den plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, som Bayer CropScience AG havde fremlagt, og som bestod af en generel plan for overvågning, stemmer overens med den påtænkte anvendelse af produkterne.

(10) Under hensyntagen til disse konklusioner bør tilladelsen til markedsføring af fødevarer og foder, der indeholder eller er fremstillet af T45-raps, og af andre produkter end fødevarer og foderstoffer, der indeholder T45-raps, til samme anvendelsesformål som andre typer raps, dog ikke til dyrkning, forlænges.

(11) På grundlag af autoritetens udtalelse synes der ikke at være behov for særlige mærkningskrav for de produkter, der er omfattet af denne afgørelse. I henhold til artikel 12, stk. 2, og artikel 24, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 og artikel 4, stk. 7, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 ([5]), gælder de generelle krav om sporbarhed og mærkning ikke for utilsigtet eller teknisk uundgåelig forekomst af genetisk modificerede fødevarer eller foderstoffer i en mængde, som ikke overstiger 0,9 %.

(12) Af hensyn til overvågningen af udfasningen af T45-raps bør der regelmæssigt aflægges beretning om dens forekomst i importerede produkter, jf. afgørelse 2009/184/EF.

(13) 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 denne overførsel og udnævnte BASF SE til sin bemyndigede repræsentant i Unionen.

(14) Den 17. maj 2019 anmodede ansøgeren Kommissionen om at begrænse anvendelsen af afgørelsen om forlængelse til at tillade forekomsten af T45-raps i fødevarer og foderstoffer i en mængde, som ikke overstiger 0,9 %. Som følge af denne anmodning er anvendelsesområdet for denne afgørelse begrænset til forekomst af T45-raps i fødevarer og foderstoffer i en mængde, som ikke overstiger 0,9 %.

(15) T45-raps blev i forbindelse med den oprindelige tilladelse, som blev givet ved beslutning 2009/184/EF, tildelt en entydig identifikator i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 ([6]). Denne entydige identifikator bør fortsat anvendes.

(16) Indehaveren af tilladelsen bør forelægge Kommissionen fælles årlige rapporter om gennemførelsen og om resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i overvågningsplanen. Disse resultater bør fremlægges i overensstemmelse med de krav, der er fastsat i Kommissionens afgørelse 2009/770/EF ([7]).

(17) Autoritetens udtalelse berettiger ikke til fastlæggelse af særlige betingelser eller begrænsninger for markedsføringen, for anvendelsen og håndteringen, herunder krav om overvågning af forbruget af fødevarer og foderstoffer, der indeholder eller er fremstillet af genetisk modificeret T45-raps, efter markedsføringen, 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.

([5]) 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).

([6]) 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).

([7]) 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).

(18) Alle relevante oplysninger vedrørende godkendelsen af produkterne bør indføres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. artikel 28, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003.

(19) 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 ([8]).

(20) 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 T45-raps (*Brassica napus L*) som angivet i litra b) i bilaget til denne afgørelse tildeles den entydige identifikator ACS-BNØØ8-2 i henhold til forordning (EF) nr. 65/2004.

Artikel 2

Forlængelse af tilladelsen

1. Formålet med denne beslutning er at forny en tilladelse, der for de i stk. 2 omhandlede produkter tager højde for forekomsten af ACS-BNØØ8-2-raps som en direkte eller indirekte følge af handelen med ACS-BNØØ8-2-rapsfrø i tredjelande indtil 2005.

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

a) fødevarer og fødevareingredienser, der indeholder eller er fremstillet af genetisk modificeret ACS-BNØØ8-2-raps

b) fødevarer, der indeholder eller er fremstillet af genetisk modificeret ACS-BNØØ8-2-raps

c) produkter, der indeholder genetisk modificeret ACS-BNØØ8-2-raps til andre anvendelser end som angivet i litra a) og b), undtagen til dyrkning.

Artikel 3

Maksimumsindhold

Forekomsten af genetisk modificeret ACS-BNØØ8-2-raps i de produkter, der er fastsat i artikel 2, er tilladt i en mængde, der ikke overstiger 0,9 %.

Artikel 4

Påvisningsmetode

Den i bilaget, litra c), fastsatte metode anvendes til påvisning af genetisk modificeret ACS-BNØØ8-2-raps.

([8]) 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 5

Overvågningsplan for de miljømæssige konsekvenser

1. Indehaveren af tilladelsen sikrer, at planen for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, som er omhandlet i 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 overvågningsplanen, i overensstemmelse med formatet i beslutning 2009/770/EF.

Artikel 6

Overvågning af udfasningen

1. Indehaveren af tilladelsen sikrer, at forsendelser af raps til EU fra et tredjeland, hvor der blev handlet med genetisk modificeret ACS-BNØØ8-2-raps indtil 2005, stikprøvetestes på behørig vis for forekomst af genetisk modificeret ACS-BNØØ8-2-raps.

2. Den stikprøvemetode, der anvendes for ACS-BNØØ8-2-raps, skal være internationalt anerkendt. Testen foretages på et godkendt laboratorium og i overensstemmelse med den validerede påvisningsmetode, der er angivet i bilaget.

3. Indehaveren af tilladelsen forelægger Kommissionen de i artikel 5, stk. 2, omhandlede rapporter samt årlige rapporter om overvågningsaktiviteterne vedrørende forekomst af genetisk modificeret ACS-BNØØ8-2-raps.

Artikel 7

Fællesskabsregister

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

Artikel 8

Indehaver af tilladelsen

Indehaveren af tilladelsen er BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, Amerikas Forenede Stater, repræsenteret i EU ved BASF SE, Tyskland.

Artikel 9

Gyldighed

Denne afgørelse finder anvendelse i 10 år fra meddelelsesdatoen.

Artikel 10

Adressat

Denne afgørelse er rettet til BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Tyskland.

Udfærdiget i Bruxelles, den 28. november 2019.

På Kommissionens vegne
Vytenis ANDRIUKAITIS
Medlem af Kommissionen

BILAG

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

Navn: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

Adresse: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Amerikas Forenede Stater

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

b) **Produkternes betegnelse og specifikationer:**

1) fødevarer og fødevareingredienser, der indeholder eller er fremstillet af genetisk modificeret ACS-BNØØ8-2-raps

2) fødevarer, der indeholder eller er fremstillet af genetisk modificeret ACS-BNØØ8-2-raps

3) produkter, der indeholder genetisk modificeret ACS-BNØØ8-2-raps til andre anvendelser end som angivet i punkt 1) og 2), undtagen til dyrkning.

Den genetisk modificerede ACS-BNØØ8-2-raps udtrykker *pat*-genet, som giver tolerance over for herbicider baseret på ammoniumglufosinat.

c) **Påvisningsmetode:**

1) Begivenhedsspecifik realtids-PCR-metode til påvisning af genetisk modificeret ACS-BNØØ8-2-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 0208-A, der fås via American Oil Chemists Society (AOCS) på adressen https://www.aocs.org/crm

d) **Entydig identifikator:**

ACS-BNØØ8-2

e) **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*].

f) **Betingelser eller begrænsninger for markedsføring, anvendelse eller håndtering af produkterne:**

Ingen.

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

Overvågningsplan for 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*]

h) **Krav om overvågning af fødevarens 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 (EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1).