KOMMISSIONENS BESLUTNING

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

(meddelt under nummer K(2009) 1541)

(Kun den tyske udgave er autentisk)

(EØS-relevant tekst)

(2009/184/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

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 28. oktober 2005 indgav Bayer CropScience AG i henhold til artikel 5 og 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003 en ansøgning til Det Forenede Kongeriges kompetente myndighed om tilladelse til markedsføring af fødevarer, fødevareingredienser og foder, der indeholder eller er fremstillet af T45-raps.

(2) Ansøgningen vedrører også markedsføring af andre produkter, der indeholder T45-raps, til samme anvendelsesformål som andre typer raps, dog ikke til dyrkning. I overensstemmelse med artikel 5, stk. 5, og artikel 17, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1829/2003 indeholder den således de påkrævede data og oplysninger i henhold til bilag III og IV til 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 [2] samt oplysninger og konklusioner vedrørende den risikovurdering, der er gennemført i overensstemmelse med principperne i bilag II til direktiv 2001/18/EF.

(3) Den 17. april 2007 indgav Bayer CropScience AG i henhold til artikel 8, stk. 4, og artikel 20, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1829/2003 en ansøgning til Kommissionen om tilladelse til markedsføring af eksisterende produkter fremstillet af T45-raps (fødevaretilsætningsstoffer og fodermidler fremstillet af T45-raps).

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

(5) Det eneste formål med ansøgningerne er derfor at tage højde for tilstedeværelsen af T45-raps som følge af tidligere dyrkning i tredjelande.

(6) Den 5. marts 2008 afgav Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) en positiv udtalelse, der omfattede begge ansøgninger, i overensstemmelse med artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003, hvori den konkluderede, at markedsføring af produkter, der indeholder eller er fremstillet af T45-raps som beskrevet i ansøgningerne (i det følgende benævnt »produkterne«), ikke kan formodes at ville have nogen negative virkninger for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet i forbindelse med det planlagte anvendelsesformål [3]. 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 gennemført i henhold til nævnte forordnings artikel 6, stk. 4, og artikel 18, stk. 4.

(7) EFSA konkluderede navnlig, at der ikke var påvist biologisk relevante sammensætningsmæssige og agronomiske forandringer i frø af T45-raps, bortset fra tilstedeværelsen af proteinet PAT, og at der derfor ikke er behov for supplerende sikkerhedsundersøgelser på laboratoriedyr (f.eks. en 90-dages toksicitetsundersøgelse af rotter).

[1] EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.
[2] EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1.
[3] http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question = EFSA-Q-2005-278

(8) I udtalelsen konkluderede EFSA også, at den miljøovervågningsplan, som ansøgeren havde fremlagt, og som bestod af en generel plan for overvågning, stemmer overens med den påtænkte anvendelse af produkterne. På grund af rapsfrøs fysiske egenskaber og transportmetoderne henstillede EFSA imidlertid, at der etableres hensigtsmæssige forvaltningssystemer for mest muligt at mindske utilsigtet tab og spild af transgen raps under transport, oplagring, håndtering og forarbejdning. Den overvågningsplan, som ansøgeren havde fremlagt, er blevet ændret under hensyntagen til EFSA's henstilling.

(9) Af hensyn til overvågningen af udfasningen af T45-raps bør der regelmæssigt aflægges beretning om dens tilstedeværelse i importerede produkter.

(10) På baggrund af ovenstående bør der gives en tilladelse, der tager højde for tilstedeværelsen af T45-raps i visse produkter som følge af handelen med T45-rapsfrø i tredjelande indtil 2005.

(11) Hver enkelt GMO bør tildeles en entydig identifikator i overensstemmelse med 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 ([1]).

(12) På grundlag af EFSA's udtalelse synes der ikke at være behov for særlige mærkningsbestemmelser for fødevarer, fødevareingredienser og foder, der indeholder eller er fremstillet af T45-raps, ud over de krav, der er fastsat i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003. For at sikre, at anvendelsen af produkterne holdes inden for rammerne af den tilladelse, der gives ved nærværende beslutning, bør foder og andre produkter end fødevarer og foder, der indeholder den GMO, der ansøges om tilladelse for, dog forsynes med supplerende mærkning, hvoraf det klart fremgår, at de pågældende produkter ikke må anvendes til dyrkning.

(13) EFSA's udtalelse berettiger heller ikke 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, eller særlige betingelser vedrørende beskyttelse af bestemte økosystemer/-miljøer og/eller geografiske områder, jf. artikel 6, stk. 5, litra e), og artikel 18, stk. 5, litra e), i forordning (EF) nr. 1829/2003.

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

(15) Ved artikel 4, stk. 6, i 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 ([2]), er der fastsat mærkningskrav for produkter, der består af eller indeholder GMO'er.

(16) Denne beslutning skal via Clearingcentret for Biosikkerhed meddeles til parterne i Cartagenaprotokollen om biosikkerhed, 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 af 15. juli 2003 om grænseoverskridende overførsler af genetisk modificerede organismer ([3]).

(17) Ansøgeren er blevet hørt om foranstaltningerne i nærværende beslutning.

(18) Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed har ikke afgivet udtalelse inden for den tidsfrist, der var fastsat af formanden; Kommissionen forelagde derfor den 30. oktober 2008 Rådet et forslag i overensstemmelse med artikel 5 i Rådets afgørelse 1999/468/EF ([4]) med en frist til Rådet til at reagere inden for tre måneder.

(19) Rådet har imidlertid ikke truffet afgørelse inden for den fastsatte tidsfrist; Kommissionen bør derfor nu vedtage en beslutning —

([1]) EUT L 10 af 16.1.2004, s. 5.

([2]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24.
([3]) EUT L 287 af 5.11.2003, s. 1.
([4]) EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Genetisk modificeret organisme og entydig identifikator

Genetisk modificeret T45-raps (Brassica napus L.), som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget til denne beslutning, tildeles den entydige identifikator ACS-BNØØ8-2 i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 65/2004.

Artikel 2

Tilladelse

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

2. 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 beslutning:

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

b) foder, der indeholder eller er fremstillet af ACS-BNØØ8-2-raps

c) produkter, bortset fra fødevarer og foder, indeholdende ACS-BNØØ8-2-raps til samme anvendelsesformål som andre typer raps, dog ikke 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 på produkter, der indeholder ACS-BNØØ8-2-raps som omhandlet i artikel 2, stk. 2, litra b) og c), samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

Artikel 4

Overvågning af de miljømæssige konsekvenser

1. Indehaveren af tilladelsen sikrer, at planen for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, jf. litra h) 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.

Artikel 5

Overvågning af udfasningen

1. Indehaveren af tilladelsen sikrer, at forsendelser af raps, der importeres til EU fra et tredjeland, hvor der blev handlet med ACS-BNØØ8-2-raps indtil 2005, stikprøvetestes for tilstedeværelse af ACS-BNØØ8-2-raps.

2. Den stikprøvemetode, der anvendes for raps, skal være internationalt anerkendt. Testen skal finde sted på et behørigt godkendt laboratorium i overensstemmelse med den validerede påvisningsmetode, der er omhandlet i bilaget til nærværende beslutning.

3. Indehaveren af tilladelsen forelægger Kommissionen de i artikel 4, stk. 2, omhandlede rapporter samt årlige rapporter om overvågningsaktiviteterne vedrørende tilstedeværelsen af ACS-BNØØ8-2-raps.

Artikel 6

Fællesskabsregister

Oplysningerne i bilaget til denne beslutning 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 AG.

Artikel 8

Gyldighed

Denne beslutning finder anvendelse i ti år fra meddelelsesdatoen.

Artikel 9

Adressat

Denne beslutning er rettet til Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Straße 50, 40789 Monheim am Rhein, Tyskland.

Udfærdiget i Bruxelles, den 10. marts 2009.

På Kommissionens vegne
Androulla VASSILIOU
Medlem af Kommissionen

BILAG

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

Navn: Bayer CropScience AG

Adresse: Alfred-Nobel-Straße 50, 40789 Monheim am Rhein, Tyskland

b) **Produkternes betegnelse og specifikationer:**

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

2) foder, der indeholder eller er fremstillet af ACS-BNØØ8-2-raps

3) produkter, bortset fra fødevarer og foder, indeholdende ACS-BNØØ8-2-raps til samme anvendelsesformål som andre typer raps, dog ikke til dyrkning.

Den genetisk modificerede ACS-BNØØ8-2-raps, som er beskrevet i ansøgningen, udtrykker proteinet PAT, som giver tolerance over for herbicidet glufosinat-ammonium.

c) **Mærkning:**

1) Ved anvendelse af de særlige mærkningskrav 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 på produkter, der indeholder ACS-BNØØ8-2-raps som omhandlet i artikel 2, stk. 2, litra b) og c), i denne beslutning, samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

d) **Påvisningsmetode:**

— Begivenhedsspecifik realtids-PCR-metode til kvantificering af ACS-BNØØ8-2-raps

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

— Referencemateriale: AOCS 0208-A, der fås via American Oil Chemists Society (AOCS) på adressen http://www.aocs.org/tech/crm/bayer_canola.cfm

e) **Entydig identifikator:**

ACS-BNØØ8-2

f) **Oplysninger, som kræves i henhold til bilag II til Cartagenaprotokollen om biosikkerhed, knyttet til konventionen om den biologiske mangfoldighed:**

Clearingcentret for Biosikkerhed, Record ID: se (*indsættes, når den anmeldes*)

g) **Særlige betingelser eller begrænsninger for markedsføring, anvendelse eller håndtering af produkterne:**

Ingen

h) **Overvågningsplan:**

Plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, jf. bilag VII til direktiv 2001/18/EF

(Link: *Planen som offentliggjort på internettet*)

i) **Krav om overvågning efter markedsføringen af fødevarens anvendelse til konsum:**

Ingen

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