KOMMISSIONENS BESLUT

av den 10 mars 2009

om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller eller har framställts av genetiskt modifierad raps T45 (ACS-BNØØ8-2) till följd av saluföring av denna raps i tredjeländer till och med 2005 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003

[delgivet med nr K(2009) 1541]

(Endast den tyska texten är giltig)

(Text av betydelse för EES)

(2009/184/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

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) Den 28 oktober 2005 lämnade Bayer CropScience AG in en ansökan till den behöriga brittiska myndigheten, i enlighet med artiklarna 5 och 17 i förordning (EG) nr 1829/2003, om utsläppande på marknaden av livsmedel, livsmedelsingredienser och foder som innehåller eller har framställts av T45-raps.

(2) Ansökan avser också utsläppande på marknaden av andra produkter som innehåller T45-raps för samma användningsområden som allt annat slags raps, med undantag för odling. I enlighet med bestämmelserna i artiklarna 5.5 och 17.5 i förordning (EG) nr 1829/2003 innehåller ansökan därför de uppgifter och den information som begärs i bilagorna III och IV till 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 ([2]) samt information och slutsatser angående den riskbedömning som genomförts enligt de principer som fastställs i bilaga II till direktiv 2001/18/EG.

(3) Den 17 april 2007 lämnade Bayer CropScience AG in en ansökan till kommissionen, i enlighet med artiklarna 8.4 och 20.4 i förordning (EG) nr 1829/2003, om godkännande av befintliga produkter som framställts av T45-raps (livsmedelstillsatser och foderråvaror som framställts av T45-raps).

(4) Sökanden uppgav i sina ansökningar och i inlagor till kommissionen att saluföring av T45-rapsfrön hade upphört efter planteringssäsongen 2005.

(5) Därför avser ansökningarna enbart förekomst av T45-raps till följd av tidigare odling i tredjeländer.

(6) Den 5 mars 2008 lämnade Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) ett gemensamt positivt yttrande för båda ansökningarna i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003 och konstaterade att det är osannolikt att ett utsläppande på marknaden av de produkter som innehåller eller har framställts av T45-raps enligt beskrivningen i ansökningarna (nedan kallade *produkterna*) skulle leda till negativa effekter på människors eller djurs hälsa eller på miljön mot bakgrund av den avsedda användningen ([3]). I sitt yttrande tog Efsa ställning till medlemsstaternas alla specifika frågor och farhågor under samrådet med de behöriga nationella myndigheterna i enlighet med artiklarna 6.4 och 18.4 i den förordningen.

(7) Särskilt fann Efsa att inget tydde på att biologiskt relevanta ändringar i sammansättning eller agronomiskt hänseende hade identifierats för frön av T45-raps med undantag för förekomst av PAT-proteinet, varför inga ytterligare undersökningar med fullständigt livsmedel/foder (t.ex. en 90 dagars toxicitetsstudie på råttor) behövdes.

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

(8) I sitt yttrande konstaterade Efsa också att den miljöövervakningsplan i form av en allmän tillsynsplan som den sökande har lämnat in ligger i linje med det avsedda användningsområdet för produkterna. På grund av rapsens fysiska egenskaper och de aktuella transportmetoderna rekommenderade dock Efsa att lämpliga förvaltningssystem skulle införas för att minimera oavsiktliga förluster och spill av transgen raps vid transport, lagring, hantering och behandling. Den sökandes övervakningsplan har ändrats så att den överensstämmer med denna rekommendation från Efsa.

(9) För att övervaka utfasningen av T45-raps bör förekomsten av den i importerade produkter rapporteras regelbundet.

(10) På dessa grunder är det lämpligt att bevilja ett godkännande som omfattar förekomst i produkter av T45-raps till följd av saluföring av T45-rapsfrön i tredjeländer till och med 2005.

(11) En unik identitetsbeteckning bör tilldelas varje genetiskt modifierad organism i enlighet med 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 ([1]).

(12) Enligt Efsas yttrande behövs det inte några andra särskilda märkningskrav än de i artiklarna 13.1 och 25.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 för livsmedel, livsmedelsingredienser och foder som innehåller eller har framställts av T45-raps. För att säkerställa att produkterna används på ett sätt som är förenligt med det godkännande som detta beslut gäller bör det dock även tydligt anges på märkningen av foder och andra produkter än livsmedel och foder som innehåller den genetiskt modifierade organism som ansökan om godkännandet gäller, att produkterna i fråga inte får användas till odling.

(13) Av Efsas yttrande framgår att det inte heller finns någon anledning att införa särskilda villkor eller begränsningar för utsläppandet på marknaden, särskilda villkor för eller begränsningar av användning eller hantering, till exempel krav på övervakning efter försäljningen, eller några särskilda villkor för skydd av specifika ekosystem, miljöer eller geografiska områden i enlighet med artiklarna 6.5 e och 18.5 e i förordning (EG) nr 1829/2003.

(14) 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.

(15) Artikel 4.6 i 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 ([2]) innehåller märkningskrav för produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer.

(16) Detta beslut bör genom förmedlingscentrumet för biosäkerhet (*Biosafety Clearing House*) anmälas till parterna i Cartagenaprotokollet 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 av den 15 juli 2003 om gränsöverskridande förflyttning av genetiskt modifierade organismer ([3]).

(17) Sökanden har hörts om de åtgärder som föreskrivs i detta beslut.

(18) Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa lämnade inget yttrande inom den tid som kommitténs ordförande bestämt. Kommissionen lade därför den 30 oktober 2008 fram ett förslag till rådet i enlighet med artikel 5 i rådets beslut 1999/468/EG ([4]), och rådet måste agera inom tre månader.

(19) Rådet agerade dock inte inom den föreskrivna tidsfristen. Därför bör kommissionen nu anta ett beslut.

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

([2]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 24.

([3]) EUT L 287, 5.11.2003, s. 1.

([4]) EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Genetiskt modifierad organism och unik identitetsbeteckning

Genetiskt modifierad raps (*Brassica napus* L.) T45, enligt den närmare beskrivningen i punkt b i bilagan till detta beslut, ska förses med den unika identitetsbeteckningen ACS-BNØØ8-2 i enlighet med förordning (EG) nr 65/2004.

Artikel 2

Godkännande

1. Syftet med detta beslut är att bevilja godkännande, för de produkter som avses i punkt 2, av förekomst av ACS-BNØØ8-2-raps, direkt eller indirekt till följd av saluföring till och med 2005 av ACS-BNØØ8-2-rapsfrön i tredjeländer.

2. Följande produkter ska godkännas 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 eller har framställts av ACS-BNØØ8-2-raps.

b) Foder som innehåller eller har framställts av ACS-BNØØ8-2-raps.

c) Andra produkter än livsmedel och foder som innehåller ACS-BNØØ8-2-raps för samma användningsområden som all annan raps, med undantag för odling.

Artikel 3

Märkning

1. Med avseende på 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 medföljer de produkter innehållande ACS-BNØØ8-2-raps som avses i artikel 2.2 b och c.

Artikel 4

Övervakning av miljöpåverkan

1. Innehavaren av godkännandet ska se till att den plan för övervakning av miljöpåverkan som avses i punkt h i bilagan införs och genomförs.

2. Innehavaren av godkännandet ska lämna årliga rapporter till kommissionen om genomförandet och resultaten av den verksamhet som beskrivs i övervakningsplanen.

Artikel 5

Övervakning av utfasning

1. Innehavaren av godkännandet ska se till att sändningar av raps som importeras till Europeiska unionen från ett tredjeland där ACS-BNØØ8-2-rapsfrön saluförts till och med 2005 blir föremål för provtagning och testas med avseende på förekomst av ACS-BNØØ8-2-raps.

2. Den metod som används för provtagning av raps ska vara internationellt vedertagen. Testningen ska utföras i ett vederbörligen ackrediterat laboratorium i enlighet med den validerade detektionsmetod som anges i bilagan till detta beslut.

3. Innehavaren av godkännandet ska till kommissionen lämna, tillsammans med de rapporter som avses i artikel 4.2, årsrapporter om övervakningen av förekomst av ACS-BNØØ8-2-raps.

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

Innehavare av godkännandet är Bayer CropScience AG.

Artikel 8

Giltighet

Detta beslut ska gälla under tio år från och med den dag då det delges adressaten.

Artikel 9

Adressat

Detta beslut riktar sig till Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Straße 50, 40789 Monheim am Rhein, TYSKLAND.

Utfärdat i Bryssel den 10 mars 2009.

På kommissionens vägnar
Androulla VASSILIOU
Ledamot av kommissionen

BILAGA

a) **Sökande och innehavare av godkännandet:**

Namn: Bayer CropScience AG

Adress: Alfred-Nobel-Straße 50, 40789 Monheim am Rhein, TYSKLAND

b) **Beteckning och specifikation av produkterna:**

1. Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller eller har framställts av ACS-BNØØ8-2-raps.
2. Foder som innehåller eller har framställts av ACS-BNØØ8-2-raps.
3. Andra produkter än livsmedel och foder som innehåller ACS-BNØØ8-2-raps för samma användningsområden som all annan raps, med undantag för odling.

Den genetiskt modifierade ACS-BNØØ8-2-rapsen, som den beskrivs i ansökan, uttrycker PAT-protein som ger tolerans mot herbiciden glufosinatammonium.

c) **Märkning:**

1. Med avseende på de närmare 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 medföljer de produkter innehållande ACS-BNØØ8-2-raps som avses i artikel 2.2 b och c i detta beslut.

d) **Detektionsmetod:**

— Händelsespecifik realtids-PCR-metod för kvantifiering av ACS-BNØØ8-2-raps.

— Validerad på frön av gemenskapens referenslaboratorium, som inrättats i enlighet med förordning (EG) nr 1829/2003, och offentliggjord på http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm

— Referensmaterial: AOCS 0208-A på http://www.aocs.org/tech/crm/bayer_canola.cfm (American Oil Chemists Society).

e) **Unik identitetsbeteckning:**

ACS-BNØØ8-2

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

Biosafety Clearing-House, Record ID: se [*ifylls i samband med anmälan*].

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

Ej tillämpligt.

h) **Övervakningsplan:**

Plan för övervakning av miljöpåverkan enligt bilaga VII till direktiv 2001/18/EG.

[Länk: *plan utlagd på Internet*]

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.