KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE

af 25. juni 2013

om tilladelse til markedsføring af fødevarer, der indeholder eller består af genetisk modificeret Ms8-, Rf3- og Ms8 × Rf3-raps, eller fødevarer og foderstoffer, der er fremstillet af disse genetisk modificerede organismer, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003

(meddelt under nummer C(2013) 3873)

(Kun den tyske udgave er autentisk)

(EØS-relevant tekst)

(2013/327/EU)

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, artikel 11, stk. 3, artikel 19, stk. 3, og artikel 23, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) 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 fornyelse af tilladelsen til eksisterende fødevarer (forarbejdet olie) og foderstoffer fremstillet af Ms8-, Rf3- og Ms8 × Rf3-raps.

(2) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) afgav den 22. september 2009 en positiv udtalelse i henhold til artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003. EFSA konkluderede, at forsat markedsføring af fødevarer eller foderstoffer, der er fremstillet af Ms8-, Rf3- og Ms8 × Rf3-raps som beskrevet i ansøgningen, ikke kan formodes at ville have nogen negative virkninger for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet i forbindelse med de påtænkte anvendelsesformål ([2]).

(3) Den 4. juni 2010 indgav Bayer CropScience AG i henhold til artikel 5 og 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003 en ansøgning til Belgiens kompetente myndighed om tilladelse til markedsføring af fødevarer og fødevareingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af Ms8-, Rf3- og Ms8 × Rf3-raps med undtagelse af forarbejdet olie.

(4) I overensstemmelse med artikel 5, stk. 5, og artikel 17, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1829/2003 indeholder ansøgningen 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 ([3]) samt oplysninger og konklusioner vedrørende den risikovurdering, der er gennemført i overensstemmelse med principperne i bilag II til direktiv 2001/18/EF. Ansøgningen indeholder desuden en plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, jf. bilag VII til direktiv 2001/18/EF.

(5) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) afgav den 26. september 2012 en positiv udtalelse i overensstemmelse med artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003. EFSA konkluderede, at Ms8-, Rf3- og Ms8 × Rf3-raps som beskrevet i ansøgningen er lige så sikkert som det tilsvarende ikke genetisk modificerede produkt for så vidt angår de potentielle virkninger for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet. EFSA konkluderede derfor, at markedsføring af fødevarer og fødevareingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af Ms8-, Rf3- og Ms8 × Rf3-raps som beskrevet i ansøgningen ikke kan formodes at ville have nogen negative virkninger for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet i forbindelse med de påtænkte anvendelsesformål ([4]).

(6) 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.

(7) EFSA tog i begge udtalelser alle de specifikke spørgsmål og problemstillinger i betragtning, som medlemsstaterne havde rejst under de høringer af de nationale kompetente myndigheder, der blev gennemført i henhold til artikel 6, stk. 4, og artikel 18, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1829/2003.

(8) Anvendelsen af foderstoffer, der indeholder eller består af Ms8-, Rf3-, Ms8 × Rf3-raps og andre produkter end fødevarer og foderstoffer, der indeholder eller består heraf, med undtagelse af dyrkning, er allerede blevet godkendt ved Kommissionens beslutning 2007/232/EF ([5]).

(9) På baggrund af ovenstående bør fødevarer og fødevareingredienser, der indeholder eller består af Ms8-, Rf3-, Ms8 × Rf3-raps, og fødevarer og foderstoffer, der er fremstillet af Ms8-, Rf3-, Ms8 × Rf3-raps, godkendes.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.
([2]) http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00748
([3]) EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1.
([4]) http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2012-00794
([5]) EUT L 100 af 17.4.2007, s. 20.

(10) Hver enkelt genetisk modificeret organisme (i det følgende kaldet »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]).

(11) På grundlag af EFSA's to udtalelser synes der ikke at være behov for særlige mærkningsbestemmelser for fødevarer og fødevareingredienser, der indeholder eller består af Ms8-, Rf3- og Ms8 × Rf3-raps, og fødevarer og foderstoffer, der er fremstillet af Ms8-, Rf3- og Ms8 × Rf3-raps, ud over de krav, der er fastsat i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003.

(12) 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 indeholder eller består af GMO'er. I nævnte forordning er der i artikel 4, stk. 1-5, fastsat sporbarhedskrav for produkter, der indeholder eller består af GMO'er, og i artikel 5 for fødevarer og for foder, der er fremstillet af GMO'er.

(13) Indehaveren af tilladelsen bør forelægge Kommissionen årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i planen for overvågning af de miljømæssige konsekvenser. Resultaterne bør forelægges i overensstemmelse med 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 ([3]). EFSA's udtalelser berettiger ikke til fastlæggelse af særlige betingelser eller begrænsninger for markedsføringen og/eller særlige betingelser eller begrænsninger for anvendelsen og håndteringen, herunder krav om overvågning af anvendelsen af fødevarerne og foderstofferne 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 tilladelsen for produkterne bør indføres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. forordning (EF) nr. 1829/2003.

(15) Denne afgørelse 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 ([4]).

(16) Ansøgeren er blevet hørt om foranstaltningerne i denne afgørelse.

(17) Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed har ikke afgivet udtalelse inden for den tidsfrist, der var fastsat af formanden. Det blev anset for at være nødvendigt med en gennemførelsesretsakt, og formanden forelagde udkastet til en gennemførelsesretsakt for appeludvalget til yderligere drøftelse. Appeludvalget har ikke afgivet udtalelse —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Genetisk modificeret organisme og entydige identifikatorer

Genetisk modificeret Ms8-, Rf3- og Ms8 × Rf3-raps (*Brassica napus* L.) som angivet i litra b) i bilaget til denne afgørelse tildeles de entydige identifikatorer ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 og ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6, i henhold til forordning (EF) nr. 65/2004.

Artikel 2

Tilladelse

Følgende produkter tillades, 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 fødevareingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af ACS-BNØØ5-8-, ACS-BNØØ3-6- og ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6-raps

b) foderstoffer fremstillet af ACS-BNØØ5-8-, ACS-BNØØ3-6- og ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6-raps.

Artikel 3

Mærkning

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«.

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.

([1]) EUT L 10 af 16.1.2004, s. 5.
([2]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24.
([3]) EUT L 275 af 21.10.2009, s. 9.
([4]) EUT L 287 af 5.11.2003, s. 1.

2. Indehaveren af tilladelsen forelægger Kommissionen årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i overvågningsplanen, i overensstemmelse med beslutning 2009/770/EF.

Artikel 5

Fællesskabsregister

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

Artikel 6

Indehaver af tilladelsen

Indehaveren af tilladelsen er Bayer CropScience AG.

Artikel 7

Gyldighed

Denne afgørelse finder anvendelse i ti år fra meddelelsesdatoen.

Artikel 8

Adressat

Denne afgørelse er rettet til Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Strasse 50, D-40789 Monheim am Rhein, Tyskland.

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. juni 2013.

På Kommissionens vegne

Tonio BORG

Medlem af Kommissionen

BILAG

a) **Ansøger og indehaver af tilladelsen**

Navn: Bayer CropScience AG

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

b) **Produkternes betegnelse og specifikationer**

1) fødevarer og fødevareingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af ACS-BNØØ5-8-, ACS-BNØØ3-6- og ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6-raps

2) foderstoffer fremstillet af ACS-BNØØ5-8-, ACS-BNØØ3-6- og ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6-raps.

Genetisk modificeret ACS-BNØØ5-8-, ACS-BNØØ3-6- og ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6-raps udskiller som beskrevet i ansøgningerne proteinet phosphinothricin-acetyl-transferase (PAT), der giver tolerance over for den aktive herbicidingrediens glufosinat-ammonium og proteinerne *barnase* (ACS-BNØØ5-8) and *barstar* (ACS-BNØØ3-6), der giver hanlig sterilitet og genetablering af fertilitet.

c) **Mærkning**

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«.

d) **Påvisningsmetode**

— Begivenhedsspecifik realtids-PCR-metode til kvantificering af ACS-BNØØ5-8-, ACS-BNØØ3-6- og ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6-raps

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

— Referencemateriale: AOCS 0306-B, AOCS 0306-F og AOCS 0306-G fås via American Oil Chemists Society (AOCS) på adressen http://www.aocs.org/tech/crm.

e) **Entydige identifikatorer**

ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 og ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6

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

Clearingcentret for Biosikkerhed (*skal indføres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer ved anmeldelsen*).

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 (*skal indføres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer ved anmeldelsen*).

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

Ingen.