KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT

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

[delgivet med nr C(2013) 3873]

(Endast den tyska texten är giltig)

(Text av betydelse för EES)

(2013/327/EU)

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, 11.3, 19.3 och 23.3,

av följande skäl:

(1) 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 förlängning av godkännandet av befintliga livsmedel (bearbetad olja) och foder som har framställts av Ms8-, Rf3- och Ms8 × Rf3-raps.

(2) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *Efsa*) lämnade den 22 september 2009 ett positivt yttrande i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003. Myndigheten drog slutsatsen att det är osannolikt att en fortsatt saluföring av livsmedel och foder som har framställts av Ms8-, Rf3- och Ms8 × Rf3-raps enligt beskrivningen i ansökan skulle ha negativa effekter på människors eller djurs hälsa eller på miljön vid avsedd användning ([2]).

(3) Den 4 juni 2010 lämnade Bayer CropScience AG, i enlighet med artiklarna 5 och 17 i förordning (EG) nr 1829/2003, till den behöriga myndigheten i Belgien in en ansökan om utsläppande på marknaden av livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av Ms8-, Rf3- och Ms8 × Rf3-raps, med undantag av bearbetad olja.

(4) I enlighet med artiklarna 5.5 och 17.5 i förordning (EG) nr 1829/2003 innehåller ansökan de uppgifter och den information som krävs 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 ([3]), samt information och slutsatser om den riskbedömning som genomförts enligt principerna i bilaga II till direktiv 2001/18/EG. Den innehåller även en plan för övervakning av miljöpåverkan i överensstämmelse med bilaga VII till direktiv 2001/18/EG.

(5) Efsa lämnade den 26 september 2012 ett positivt yttrande i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003. Den drog slutsatsen att Ms8-, Rf3- och Ms8 × Rf3-raps, så som den beskrivs i ansökan, är lika säker som den icke genetiskt modifierade motsvarigheten vad gäller potentiella effekter på människors och djurs hälsa eller på miljön. Den konstaterade att det därför är osannolikt att utsläppandet på marknaden av livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av Ms8-, Rf3- och Ms8 × Rf3-raps enligt beskrivningen i ansökan skulle leda till negativa effekter på människors eller djurs hälsa eller på miljön vid avsedd användning ([4]).

(6) I sitt yttrande konstaterade Efsa också att den miljöövervakningsplan i form av en allmän tillsynsplan som sökanden har lämnat in ligger i linje med de avsedda användningsområdena för produkterna.

(7) Efsa tog i båda yttrandena ställning till samtliga medlemsstaters specifika frågor och farhågor under samråden med de behöriga nationella myndigheterna i enlighet med artiklarna 6.4 och 18.4 i förordning (EG) nr 1829/2003.

(8) Användningen av foder som innehåller eller består av Ms8-, Rf3- och Ms8 × Rf3-raps och andra produkter än livsmedel och foder som innehåller eller består av detta, med undantag av användning för odling, har redan godkänts genom kommissionens beslut 2007/232/EG ([5]).

(9) Mot bakgrund av detta bör godkännande beviljas för de livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller eller består av Ms8-, Rf3- och Ms8 × Rf3-raps och livsmedel och foder som har framställts av Ms8-, Rf3- och Ms8 × Rf3-raps.

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

(10) 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]).

(11) På grundval av Efsas två yttranden behövs det inte några andra särskilda märkningskrav än de som föreskrivs i artiklarna 13.1 och 25.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 för livsmedel, livsmedelsingredienser som innehåller eller består av och livsmedel och foder som har framställts av Ms8-, Rf3- och Ms8 × Rf3-raps.

(12) I 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]) fastställs märkningskrav för produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer. Spårbarhetskrav för produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer fastställs i artikel 4.1–4.5 i den förordningen, och spårbarhetskrav för livsmedel och foder som har framställts av genetiskt modifierade organismer fastställs i artikel 5 i samma förordning.

(13) Innehavaren 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 enligt 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 ([3]). Det framgår av Efsas yttranden att det inte finns någon anledning att införa särskilda villkor för eller begränsningar av utsläppandet på marknaden och/eller särskilda villkor för eller begränsningar av användning eller hantering, däribland krav på övervakning av användningen av livsmedel eller foder efter försäljningen, eller särskilda villkor för skydd av särskilda ekosystem/miljöer och/eller geografiska områden i enlighet med artiklarna 6.5 e och 18.5 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) Detta beslut bör genom förmedlingscentrumet för biosäkerhet (*Biosafety Clearing-House*) delges 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 ([4]).

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

(17) Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa lämnade inget yttrande inom den tid som kommitténs ordförande bestämt. En genomförandeakt ansågs vara nödvändig och ordföranden lämnade utkastet till genomförandeakt till omprövningskommittén för ytterligare överläggningar. Omprövningskommittén yttrade sig inte.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Genetiskt modifierad organism och unika identitetsbeteckningar

Genetiskt modifierad raps (*Brassica napus* L.) Ms8, Rf3 och Ms8 × Rf3, enligt den närmare beskrivningen i punkt b i bilagan till detta beslut, ska förses med de unika identitetsbeteckningarna ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 respektive ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 i enlighet med förordning (EG) nr 65/2004.

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 ACS-BNØØ5-8-, ACS-BNØØ3-6- och ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6-raps.

b) Foder som har framställts av ACS-BNØØ5-8-, ACS-BNØØ3-6- och ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6-raps.

Artikel 3

Märkning

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”.

Artikel 4

Övervakning av miljöpåverkan

1. Innehavaren av godkännandet ska se till att planen för övervakning av miljöpåverkan enligt punkt h i bilagan införs och tillämpas.

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

2. Innehavaren av godkännandet ska lämna årliga rapporter till kommissionen om genomförandet och resultaten av den verksamhet som beskrivs i övervakningsplanen i enlighet med beslut 2009/770/EG.

Artikel 5

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 6

Innehavare av godkännandet

Innehavare av godkännandet är Bayer CropScience AG.

Artikel 7

Giltighet

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

Artikel 8

Adressat

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

Utfärdat i Bryssel den 25 juni 2013.

På kommissionens vägnar

Tonio BORG

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, består av eller har framställts av ACS-BNØØ5-8-, ACS-BNØØ3-6- och ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6-raps.

2. Foder som har framställts av ACS-BNØØ5-8-, ACS-BNØØ3-6- och ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6-raps.

Genetiskt modifierad ACS-BNØØ5-8-, ACS-BNØØ3-6- och ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6-raps, som beskrivs i ansökan, avger proteinet fosfinotricinacetytransferas (PAT) som ger tolerans mot herbiciden ammoniumglyfosinat och proteinerna *barnase* (ACS-BNØØ5-8) och *barstar* (ACS-BNØØ3-6) som ger hansterilitet och återställande av fertilitet.

c) **Märkning**

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”.

d) **Detektionsmetod**

— Metod baserad på händelsespecifik realtids-PCR för kvantifiering av ACS-BNØØ5-8-, ACS-BNØØ3-6- och ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6-raps.

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

— Referensmaterial: AOCS 0306-B, AOCS 0306-F och AOCS 0306-G, tillgängliga via *American Oil Chemists Society* på http://www.aocs.org/tech/crm.

e) **Unika identitetsbeteckningar**

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

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

Förmedlingscentrumet för biosäkerhet [*att föras in i gemenskapsregistret över genetiskt modifierade livsmedel och foder i samband med anmälan*].

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

Ej tillämpligt.

h) **Övervakningsplan**

Plan för övervakning av miljöpåverkan i överensstämmelse med bilaga VII till direktiv 2001/18/EG [*att föras in i gemenskapsregistret över genetiskt modifierade livsmedel och foder i samband med anmälan*].

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

Ej tillämpligt.