KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2019/2084

af 28. november 2019

om forlængelse af tilladelsen til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret A2704-12-sojabønne (ACS-GMØØ5-3), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003

(meddelt under nummer C(2019) 7483)

(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 2008/730/EF ([2]) blev der givet tilladelse til markedsføring af fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret A2704-12-sojabønne (i det følgende benævnt »A2704-12-sojabønne«). Anvendelsesområdet for denne tilladelse omfatter også markedsføring af andre produkter end fødevarer og foder, der indeholder eller består af A2704-12-sojabønne, til samme anvendelsesformål som andre typer sojabønne, dog ikke til dyrkning.

(2) Den 29. august 2017 indgav indehaveren af tilladelsen, Bayer CropScience AG, en ansøgning til Kommissionen i henhold til artikel 11 og 23 i forordning (EF) nr. 1829/2003 om forlængelse af tilladelsen.

(3) Den 14. januar 2019 udstedte Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) en positiv udtalelse ([3]) 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 A2704-12-sojabønne, som autoriteten vedtog i 2007 ([4]).

(4) Autoriteten tog i sin udtalelse af 14. januar 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.

(5) 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.

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

([2]) Kommissionens beslutning 2008/730/EF af 8. september 2008 om tilladelse til omsætning af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret A2704-12-sojabønne (ACS-GMØØ5-3), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (EUT L 247 af 16.9.2008, s. 50).

([3]) EFSA's GMO-panel, 2019. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean A2704-12 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-009). *EFSA Journal* 2019;17(1):5523.

([4]) Opinion of the Scientific Panel on genetically modified organisms (GMO) on an application (Reference EFSA-GMO-NL-2005-18) for the placing on the market of the glufosinatetolerant soybean A2704-12, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience. *EFSA Journal* 2007;5(7):524.

(6) Under hensyntagen til disse konklusioner bør tilladelsen til markedsføring af fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af A2704-12-sojabønne, og af produkter, der består af eller indeholder denne sojabønne til andre anvendelser end fødevarer eller foder, undtagen til dyrkning, forlænges.

(7) 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 overførslen og udnævnte BASF SE til sin bemyndigede repræsentant i Unionen.

(8) A2704-12-sojabønne blev i forbindelse med den oprindelige tilladelse, som blev givet ved beslutning 2008/730/EF, tildelt en entydig identifikator i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 ([5]). Denne entydige identifikator bør fortsat anvendes.

(9) Der synes ikke at være behov for særlige mærkningskrav for de produkter, der er omfattet af denne afgørelse, ud over de krav, der er fastsat i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 og i artikel 4, stk. 6, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 ([6]). For at sikre, at anvendelsen af produkter, der indeholder eller består af A2704-12-sojabønne, forbliver inden for rammerne af den tilladelse, der gives ved denne afgørelse, bør mærkningen af produkter, undtagen fødevarer, dog indeholde en klar angivelse af, at de ikke er beregnet til dyrkning.

(10) 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]).

(11) 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, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret A2704-12-sojabønne, 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.

(12) 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.

(13) 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]).

(14) 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 —

([5]) 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).

([6]) 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).

([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).

([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).

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Genetisk modificeret organisme og entydig identifikator

Genetisk modificeret A2704-12-sojabønne (*Glycine max*), som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget til denne afgørelse, tildeles den entydige identifikator ACS-GMØØ5-3 i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 65/2004.

Artikel 2

Fornyelse af godkendelsen

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

a) fødevarer og fødevareingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret ACS-GMØØ5-3-sojabønne

b) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret ACS-GMØØ5-3-sojabønne

c) produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret ACS-GMØØ5-3-sojabønne til andre anvendelser end som angivet i litra a) og b), undtagen 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« »sojabønne«.

2. Etiketten til produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret ACS-GMØØ5-3-sojabønne, undtagen produkter som omhandlet i artikel 2, litra a), samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

Artikel 4

Påvisningsmetode

Den i bilaget, litra d), fastsatte metode anvendes til påvisning af genetisk modificeret ACS-GMØØ5-3-sojabønne.

Artikel 5

Overvågningsplan for de miljømæssige konsekvenser

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

Fællesskabsregister

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

Artikel 7

Indehaver af tilladelsen

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

Artikel 8

Gyldighed

Denne afgørelse finder anvendelse i 10 år fra meddelelsesdatoen.

Artikel 9

Adressat

Denne afgørelse er rettet til BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-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, USA

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

b) **Produkternes betegnelse og specifikationer:**

1) fødevarer og fødevareingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret ACS-GMØØ5-3-sojabønne

2) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret ACS-GMØØ5-3-sojabønne

3) produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret ACS-GMØØ5-3-sojabønne til andre anvendelser end som angivet i punkt 1) og 2), undtagen til dyrkning.

Den genetisk modificerede ACS-GMØØ5-3-sojabønneudtrykker *pat*-genet, som giver tolerance over for herbicider baseret på ammoniumglufosinat.

c) **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« »sojabønne«.

2) Etiketten på produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret ACS-GMØØ5-3-sojabønne, undtagen produkter som omhandlet i dette bilag, litra b), punkt 1), samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

d) **Påvisningsmetode:**

1) Begivenhedsspecifik realtids-PCR-metode til påvisning af genetisk modificeret ACS-GMØØ5-3-sojabønne.

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 0707-A og AOCS 0707-B, der fås via American Oil Chemists Society på adressen http://www.aocs.org/tech/crm.

e) **Entydig identifikator:**

ACS-GMØØ5-3.

f) **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]*.

g) **Særlige betingelser eller restriktioner i forbindelse med markedsføring, anvendelse eller håndtering af produkterne:**

Ingen.

h) **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]*

i) **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).