KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2019/2084

av den 28 november 2019

om förlängning av godkännandet för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan A2704-12 (ACS-GMØØ5-3) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003

[delgivet med nr C(2019) 7483]

(Endast den tyska texten är giltig)

(Text av betydelse för EES)

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 11.3 och 23.3, och

av följande skäl:

(1) Genom kommissionens beslut 2008/730/EG ([2]) godkändes utsläppande på marknaden av livsmedel och foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan A2704-12 (nedan kallad *sojabönan A2704-12*). Godkännandet gäller även utsläppande på marknaden av andra produkter än livsmedel och foder som innehåller eller består av sojabönan A2704-12 för samma användningsområden som alla andra sojabönor, med undantag för odling.

(2) Den 29 augusti 2017 lämnade innehavaren av godkännandet, Bayer CropScience AG, in en ansökan till kommissionen om förlängning av godkännandet, i enlighet med artiklarna 11 och 23 i förordning (EG) nr 1829/2003.

(3) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) offentliggjorde den 14 januari 2019 ett positivt yttrande ([3]) i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003. Myndigheten konstaterade att det i ansökan om förlängning inte fanns några belägg för några nya faror eller någon modifierad exponering och inte heller några nya vetenskapliga osäkerheter som ändrar de slutsatser som dragits vid den ursprungliga riskbedömning av sojabönan A2704-12 som myndigheten antog 2007 ([4]).

(4) Myndigheten tog i sitt yttrande av den 14 januari 2019 ställning till alla de frågor och farhågor som hade tagits upp av medlemsstaterna under samrådet med de behöriga nationella myndigheterna i enlighet med artiklarna 6.4 och 18.4 i förordning (EG) nr 1829/2003.

(5) Myndigheten konstaterade också att planen för övervakning av miljöpåverkan i form av en allmän tillsynsplan som Bayer CropScience AG har lämnat in ligger i linje med produkternas avsedda användning.

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

([2]) Kommissionens beslut 2008/730/EG av den 8 september 2008 om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av genetiskt modifierad sojaböna A2704-12 (ACS-GMØØ5-3) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 (EUT L 247, 16.9.2008, s. 50).

([3]) Efsas GMO-panel 2019. "Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean A2704-12 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/ 2003" (ansökan EFSA-GMO-RX-009). *EFSA Journal*, vol. 17(2019):1, artikelnr 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*, vol. 5(2007):7, artikelnr 524.

(6) Mot bakgrund av dessa slutsatser bör man förlänga godkännandet för utsläppande på marknaden av livsmedel och foder som innehåller, består av eller har framställts av sojabönan A2704-12 och av produkter som består av eller innehåller sojabönan A2704-12 för annan användning än som livsmedel och foder, med undantag för odling.

(7) I en skrivelse av den 1 augusti 2018 uppmanade Bayer CropScience AG kommissionen att överföra Bayer CropScience AG:s rättigheter och skyldigheter rörande samtliga godkännanden och pågående ansökningar avseende genetiskt modifierade produkter till BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. I en skrivelse av den 19 oktober 2018 bekräftade BASF Agricultural Solutions Seed US LLC denna överföring och godkände BASF SE, Tyskland, som sin företrädare i unionen.

(8) Inom ramen för det ursprungliga godkännandet genom beslut 2008/730/EG har en unik identitetsbeteckning tilldelats sojabönan A2704-12, i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 ([5]). Denna unika identitetsbeteckning bör användas även i fortsättningen.

(9) För de produkter som omfattas av detta beslut verkar det inte behövas några andra särskilda märkningskrav än de som fastställs i artiklarna 13.1 och 25.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 och i artikel 4.6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 ([6]). För att säkerställa att produkter som innehåller eller består av sojabönan A2704-12 används på ett sätt som är godkänt enligt detta beslut bör det dock tydligt anges på märkningen av produkterna, med undantag för livsmedelsprodukter, att de inte är avsedda för odling.

(10) Innehavaren av godkännandet bör lämna årliga rapporter om genomförandet och resultaten av den verksamhet som beskrivs i övervakningsplanen. Resultaten bör läggas fram i enlighet med de krav som föreskrivs i kommissionens beslut 2009/770/EG ([7]).

(11) Myndighetens yttrande motiverar inte att det införs särskilda villkor för eller begränsningar av utsläppande på marknaden, användning och hantering, däribland krav på övervakning efter försäljning av konsumtionen, när det gäller livsmedel och foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan A2704-12, eller för skydd av särskilda ekosystem, miljöer eller geografiska områden i enlighet med artiklarna 6.5 e och 18.5 e i förordning (EG) nr 1829/2003.

(12) Alla relevanta uppgifter om godkännandet av produkterna bör föras in i det gemenskapsregister över genetiskt modifierade livsmedel och foder som avses i artikel 28.1 i förordning (EG) nr 1829/2003.

(13) 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 ([8]).

(14) Ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder lämnade inget yttrande inom den tid som kommitténs ordförande bestämt. Denna genomförandeakt ansågs vara nödvändig och ordföranden lämnade den till omprövningskommittén för ytterligare överläggningar. Omprövningskommittén avgav inget yttrande.

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

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

([7]) 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 (EUT L 275, 21.10.2009, s. 9).

([8]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1946/2003 av den 15 juli 2003 om gränsöverskridande förflyttning av genetiskt modifierade organismer (EUT L 287, 5.11.2003, s. 1).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Genetiskt modifierad organism och unik identitetsbeteckning

Genetiskt modifierad sojaböna (*Glycine max*) A2704-12 enligt specifikationen i led b i bilagan till detta beslut tilldelas den unika identitetsbeteckningen ACS-GMØØ5-3, i enlighet med förordning (EG) nr 65/2004.

Artikel 2

Förlängning av godkännandet

Godkännandet för utsläppande på marknaden av följande produkter förlängs enligt villkoren i detta beslut:

a) Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan ACS-GMØØ5-3.

b) Foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan ACS-GMØØ5-3.

c) Produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade sojabönan ACS-GMØØ5-3 för annan användning än den som anges i leden a och b, med undantag för odling.

Artikel 3

Märkning

1. 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 ”sojaböna”.

2. Uppgiften ”inte avsedd för odling” ska finnas på etiketten och i de handlingar som åtföljer sådana produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade sojabönan ACS-GMØØ5-3, med undantag för de produkter som avses i artikel 2 a.

Artikel 4

Detektionsmetod

Den metod som fastställs i led d i bilagan ska tillämpas för detektion av den genetiskt modifierade sojabönan ACS-GMØØ5-3.

Artikel 5

Plan för övervakning av miljöpåverkan

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

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

Artikel 6

Gemenskapsregister

Uppgifterna i bilagan ska föras in i det gemenskapsregister över genetiskt modifierade livsmedel och foder som avses i artikel 28.1 i förordning (EG) nr 1829/2003.

Artikel 7

Innehavare av godkännandet

Innehavaren av godkännandet ska vara BASF Agricultural Solutions Seed US LLC i Förenta staterna, som företräds i unionen av BASF SE, Tyskland.

Artikel 8

Giltighet

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

Artikel 9

Adressat

Detta beslut riktar sig till BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Tyskland.

Utfärdat i Bryssel den 28 november 2019.

På kommissionens vägnar
Vytenis ANDRIUKAITIS
Ledamot av kommissionen

BILAGA

a) **Sökande och innehavare av godkännandet**

Namn: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

Adress: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Förenta staterna

Företrädd av BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Tyskland.

b) **Beteckning och specifikation av produkterna**

1. Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan ACS-GMØØ5-3.

2. Foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan ACS-GMØØ5-3.

3. Produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade sojabönan ACS-GMØØ5-3 för annan användning än den som anges i leden 1 och 2, med undantag för odling.

Den genetiskt modifierade sojabönan ACS-GMØØ5-3 uttrycker pat-genen som ger tolerans mot glufosinatammonium-baserade herbicider.

c) **Märkning**

1. 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 ”sojaböna”.

2. Uppgiften ”inte avsedd för odling” ska finnas på etiketten och i de handlingar som åtföljer produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade sojabönan ACS-GMØØ5-3, med undantag för de produkter som avses i led b.1 i denna bilaga.

d) **Detektionsmetod**

1. Metod baserad på händelsespecifik realtids-PCR för detektering av den genetiskt modifierade sojabönan ACS-GMØØ5-3.

2. Validerad av EU:s referenslaboratorium, som inrättats i enlighet med förordning (EG) nr 1829/2003, och offentliggjord på http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx.

3. Referensmaterial: AOCS 0707-A och AOCS 0707-B är tillgängliga via American Oil Chemists' Society (AOCS) på https://www.aocs.org/crm.

e) **Unik identitetsbeteckning**

ACS-GMØØ5-3

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

[Biosafety Clearing-House, Record ID: *offentliggjort i gemenskapsregistret över genetiskt modifierade livsmedel och foder i samband med delgivningen*]

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

Ej tillämpligt.

h) **Plan för övervakning av miljöpåverkan**

Plan för övervakning av miljöpåverkan i enlighet med bilaga VII till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG ([1]).

[Länk: *plan offentliggjord i gemenskapsregistret över genetiskt modifierade livsmedel och foder*]

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

Ej tillämpligt.

Anmärkning: 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.

([1]) 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 (EGT L 106, 17.4.2001, s. 1).