2024/388

30.1.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2024/388

af 26. januar 2024

om ændring af gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1385 for så vidt angår udvidelse af tilladelsens anvendelsesområde og om ophævelse af gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/701

(Kun den nederlandske 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 9, stk. 2, artikel 11, stk. 3, og artikel 23, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/701 ([2]) blev det tilladt at markedsføre fødevarer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret GT73-raps, undtagen rapsproteinisolat, og foderstoffer, der er fremstillet af genetisk modificeret GT73-raps.

(2) Den 19. februar 2021 indgav Bayer Agriculture BV, med hjemsted i Belgien, på vegne af Bayer CropScience LP, med hjemsted i USA, en ansøgning til Kommissionen, jf. artikel 11, stk. 3, og artikel 23, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1829/2003, om forlængelse af den nævnte tilladelse.

(3) Den 19. februar 2021 indgav Bayer Agriculture BV, med hjemsted i Belgien, på vegne af Bayer CropScience LP, med hjemsted i USA, en ansøgning til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 9, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 om ændring af betingelserne i den tilladelse, der er givet ved gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/701, vedrørende markedsføring af rapsproteinisolat fremstillet af genetisk modificeret GT73-raps til fødevarer.

(4) Ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1385 ([3]) blev tilladelsen til markedsføring af foder, der indeholder eller består af genetisk modificeret GT73-raps, og produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret GT73-raps, forlænget til andre anvendelser end fødevarer og foderstoffer, undtagen til dyrkning.

(5) Den 6. oktober 2022 afgav Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) en positiv udtalelse ([4]) om vurderingen af genetisk modificeret GT73-raps med henblik på forlængelse af tilladelsen i overensstemmelse med artikel 6 i forordning (EF) nr. 1829/2003. Autoriteten konkluderede, at ansøgningen om forlængelse ikke indeholdt nye farer, ændret eksponering eller videnskabelige usikkerheder, der ville kunne ændre konklusionerne i den oprindelige risikovurdering af genetisk modificeret GT73-raps, som autoriteten vedtog i 2004 ([5]).

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

([2]) Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/701 af 24. april 2015 om tilladelse til markedsføring af fødevarer, der indeholder eller består af genetisk modificeret GT73-raps, eller fødevarer og foderstoffer, der er fremstillet af denne genetisk modificerede organisme, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (EUT L 112 af 30.4.2015, s. 86).

([3]) Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1385 af 17. august 2021 om forlængelse af tilladelsen til markedsføring af foderstoffer og andre produkter end fødevarer og foderstoffer, der indeholder og består af genetisk modificeret GT73-raps (MON-ØØØ73-7), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (EUT L 300 af 24.8.2021, s. 4).

([4]) EFSA's Panel for Genetisk Modificerede Organismer (EFSA's GMO-panel), 2022. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape GT73 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-026/1). EFSA Journal 2022: 20(10):7563, 10 sider https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7563.

([5]) EFSA's GMO-panel, 2004. Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the Notification (Reference C/NL/98/11) for the placing on the market of glyphosate-tolerant oilseed rape event GT73, for import and processing, under Part C of Directive 2001/18/EC from Monsanto; EFSA Journal (2004)29, s. 1-19; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2004.29.

(6) Autoriteten konkluderede også, at den plan for overvågning af de miljømæssige virkninger, som ansøgeren havde fremlagt, og som bestod af en generel plan for overvågning, stemmer overens med den påtænkte anvendelse af produkterne.

(7) Den 4. november 2022 afgav autoriteten en positiv udtalelse ([6]) om vurderingen af genetisk modificeret GT73-raps med henblik på markedsføring af rapsproteinisolat i overensstemmelse med artikel 6 i forordning (EF) nr. 1829/2003. Autoriteten konkluderede, at genetisk modificeret GT73-raps er lige så sikkert som sit konventionelle modstykke for så vidt angår de potentielle virkninger for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet, og at disse konklusioner også gælder for markedsføring af rapsproteinisolat fremstillet af genetisk modificeret GT73-raps.

(8) Autoriteten tog i begge sine udtalelser 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.

(9) Under hensyntagen til disse betragtninger bør tilladelsen til markedsføring af de produkter, der er omfattet af gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/701, forlænges, og der bør gives tilladelse til markedsføring af rapsproteinisolat til fødevarer af genetisk modificeret GT73.

(10) Den 4. november 2022 anmodede ansøgeren Bayer Agriculture BV Kommissionen om at fusionere de anvendelser af genetisk modificeret GT73-raps, der er omfattet af ansøgningen om forlængelse for fødevarer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret GT73-raps, undtagen rapsproteinisolat, og foderstoffer, der er fremstillet af genetisk modificeret GT73-raps, ansøgningen om markedsføring af rapsproteinisolat fra genetisk modificeret GT73-raps og anvendelsen af denne genetisk modificerede raps, der er omfattet af gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1385. Ved brev af 31. januar 2023 meddelte Kommissionen ansøgeren, at fusionen ville få virkning ved at udvide anvendelsesområdet for gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1385 til at omfatte de produkter, der var omfattet af ansøgningen om fornyelse af og ansøgningen om markedsføring af rapsproteinisolat fra denne genetisk modificerede raps af 19. februar 2021.

(11) Da ansøgerens anmodning er berettiget af forenklingshensyn, bør gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1385 ændres for i sit anvendelsesområde at indarbejde de produkter, der i øjeblikket er omfattet af gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/701, og rapsproteinisolat til fødevarer fra genetisk modificeret GT73-raps.

(12) Genetisk modificeret GT73-raps blev i forbindelse med den oprindelige tilladelse ved Kommissionens beslutning 2005/635/EF ([7]) tildelt en entydig identifikator i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 ([8]). Denne entydige identifikator bør fortsat anvendes.

(13) På grundlag af autoritetens udtalelse synes der 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 ([9]). For at sikre, at anvendelsen af produkterne forbliver inden for rammerne af den tilladelse, der gives ved denne afgørelse, bør mærkningen af produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret GT73-raps, undtagen fødevarer og fødevareingredienser, dog indeholde en klar angivelse af, at de ikke er beregnet til dyrkning.

([6]) EFSA's GMO-panel, 2022. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape GT73 for placing on the market of isolated seed protein for food under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-026/2). EFSA Journal 2022: 20(10):7590, 11 sider https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7590.

([7]) Kommissionens beslutning 2005/635/EF af 31. august 2005 om markedsføring i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af et rapsprodukt (*Brassica napus* L., linje GT73), der er genetisk modificeret med henblik på tolerance over for herbicidet glyphosat (EUT L 228 af 3.9.2005, s. 11).

([8]) 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).

([9]) 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).

(14) 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.

(15) Gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/701 bør ophæves.

(16) Denne afgørelse skal via Clearingcentret for Biosikkerhed meddeles parterne i Cartagenaprotokollen om biosikkerhed til konventionen om den biologiske mangfoldighed, jf. artikel 9, stk. 1, og artikel 15, stk. 2, litra c), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1946/2003 ([10]).

(17) Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder afgav ikke 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 en udtalelse —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Ændringer

I gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1385 foretages følgende ændringer:

1) Titlen affattes således:

»Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1385 af 17. august 2021 om tilladelse til markedsføring af fødevarer og foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret GT73-raps, (MON-ØØØ73-7) i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003«.

2) Artikel 2 affattes således:

»*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 genetisk modificeret MON-ØØØ73-7-raps.

b) Foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON-ØØØ73-7-raps.

c) Produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret MON-ØØØ73-7-raps, til andre anvendelser end som angivet i litra a) og b), undtagen til dyrkning.«

3) Artikel 3, stk. 2, affattes således:

»Etiketten til produkter, der indeholder eller består af den i artikel 1 omhandlede genetisk modificeret raps, undtagen produkter omhandlet i artikel 2, litra a), samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.«

([10]) 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).

4) Artikel 9 affattes således:

»*Artikel 9*

Adressat

Denne afgørelse er rettet til Bayer CropScience LP, 800 N, Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, USA, repræsenteret i Unionen ved Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgien.«

5) Bilaget ændres som angivet i bilaget til nærværende afgørelse.

Artikel 2

Ophævelse

Gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/701 ophæves.

Artikel 3

Adressat

Denne afgørelse er rettet til Bayer CropScience LP, 800 N, Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, USA, repræsenteret i Unionen ved Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgien.

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. januar 2024.

På Kommissionens vegne
Stella KYRIAKIDES
Medlem af Kommissionen

BILAG

I bilaget foretages følgende ændringer:

1) Litra b) affattes således:

»b) Produkternes betegnelse og specifikationer:

1) Fødevarer og fødevareingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON-ØØØ73-7-raps.

2) Foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret MON-ØØØ73-7-raps.

3) Produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret MON-ØØØ73-7-raps til andre anvendelser end som angivet i punkt 1 og 2, undtagen til dyrkning.

Den genetisk modificerede MON-ØØØ73-7-raps udtrykker cp4 epsps-genet og goxv247-genet, der giver tolerance over for herbicider baseret på glyphosat.«

2) Litra c), andet afsnit, affattes således:

»Etiketten til produkter, der indeholder eller består af den i litra b) omhandlede genetisk modificerede raps, undtagen fødevarer og fødevareingredienser, samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.«