Europeiska unionens officiella tidning

SV
L-serien

2024/388

30.1.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2024/388

av den 26 januari 2024

om ändring av genomförandebeslut (EU) 2021/1385 vad gäller utvidgning av tillämpningsområdet för godkännandet och om upphävande av genomförandebeslut (EU) 2015/701

(Endast den nederländska 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 9.2, 11.3 och 23.3, och

av följande skäl:

(1) Genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/701 ([2]) godkändes utsläppande på marknaden av livsmedel som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade rapsen GT73, med undantag av isolerat fröprotein, och foder som har framställts av den genetiskt modifierade rapsen GT73.

(2) Den 19 februari 2021 lämnade Bayer Agriculture BV, baserat i Belgien, på uppdrag av Bayer CropScience LP, baserat i Förenta staterna, in en ansökan om förlängning av detta godkännande till kommissionen i enlighet med artiklarna 11.3 och 23.3 i förordning (EG) nr 1829/2003.

(3) Den 19 februari 2021 lämnade Bayer Agriculture BV, baserat i Belgien, på uppdrag av Bayer CropScience LP, baserat i Förenta staterna, in en ansökan till kommissionen, i enlighet med artikel 9.2 i förordning (EG) nr 1829/2003, om ändring av villkoren för det godkännande som beviljats genom genomförandebeslut (EU) 2015/701 avseende utsläppande på marknaden av isolerat fröprotein som framställts av den genetiskt modifierade rapsen GT73 för livsmedel.

(4) Genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2021/1385 ([3]) förlängdes godkännandet för utsläppande på marknaden av foder som innehåller eller består av den genetiskt modifierade rapsen GT73 och av produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade rapsen GT73 för annan användning än som livsmedel och foder, med undantag för odling.

(5) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) lämnade den 6 oktober 2022 ett positivt yttrande ([4]) om bedömningen av den genetiskt modifierade rapsen GT73 för förnyat godkännande i enlighet med artikel 6 i förordning (EG) nr 1829/2003. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att det i ansökan om förlängning inte fanns några nya faror eller någon modifierad exponering och inte heller några vetenskapliga osäkerheter som ändrar de slutsatser som drogs vid den ursprungliga riskbedömning av den genetiskt modifierade rapsen GT73, som livsmedelsmyndigheten antog 2004 ([5]).

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

([2]) Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/701 av den 24 april 2015 om godkännande för utsläppande på marknaden av livsmedel som innehåller eller består av genetiskt modifierad GT73-raps eller livsmedel och foder som har framställts av denna genetiskt modifierade organism enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 (EUT L 112, 30.4.2015, s. 86).

([3]) Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2021/1385 av den 17 augusti 2021 om förlängning av godkännandet för utsläppande på marknaden av foder och andra produkter än livsmedel och foder som innehåller eller består av den genetiskt modifierade rapsen GT73 (MON-ØØØ73-7), i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 (EUT L 300, 24.8.2021, s. 4).

([4]) Efsas GMO-panel (Efsas panel för genetiskt modifierade organismer), ”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*, vol. 20(2022):10, artikelnr 7563 [10 s.] (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7563).

([5]) Efsas GMO-panel, ”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*, nr 29, s. 1–19, 2004 (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2004.29).

(6) Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att planen för övervakning av miljöpåverkan i form av en allmän tillsynsplan som sökanden har lämnat in ligger i linje med produkternas avsedda användning.

(7) Livsmedelsmyndigheten lämnade den 4 november 2022 ett positivt yttrande ([6]) om bedömningen av den genetiskt modifierade rapsen GT73 för utsläppande på marknaden av isolerat fröprotein för livsmedel i enlighet med artikel 6 i förordning (EG) nr 1829/2003. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att den genetiskt modifierade rapsen GT73 är lika säker som den konventionella motsvarigheten när det gäller potentiella effekter på människors och djurs hälsa och på miljön, och att dessa slutsatser även gäller utsläppande på livsmedelsmarknaden av isolerat fröprotein som framställts av den genetiskt modifierade rapsen GT73.

(8) Livsmedelsmyndigheten tog i sina båda yttranden 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.

(9) Mot bakgrund av detta bör godkännandet för utsläppande på marknaden av de produkter som omfattas av genomförandebeslut (EU) 2015/701 förlängas och utsläppande på marknaden av isolerat fröprotein för livsmedel från genetiskt modifierad GT73 godkännas.

(10) Den 4 november 2022 bad sökanden Bayer Agriculture BV kommissionen att i ett enda godkännande samla de användningsområden för den genetiskt modifierade rapsen GT73 som omfattas av ansökan om förlängning för livsmedel som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade rapsen GT73, med undantag av isolerat fröprotein, och foder som framställts av den genetiskt modifierade rapsen GT73, ansökan om utsläppande på marknaden av isolerat fröprotein från den genetiskt modifierade rapsen GT73 och användningen av denna genetiskt modifierade raps som omfattas av genomförandebeslut (EU) 2021/1385. Genom en skrivelse av den 31 januari 2023 meddelade kommissionen sökanden att sammanslagningen skulle få verkan genom en utvidgning av tillämpningsområdet för genomförandebeslut (EU) 2021/1385 till de produkter som omfattas av ansökan om förlängning och ansökan om utsläppande på marknaden av isolerat fröprotein från denna genetiskt modifierade raps av den 19 februari 2021.

(11) Eftersom sökandens begäran är motiverad av förenklingsskäl bör genomförandebeslut (EU) 2021/1385 ändras så att det omfattar de produkter som för närvarande omfattas av genomförandebeslut (EU) 2015/701 och isolerat fröprotein för livsmedel från den genetiskt modifierade rapsen GT73.

(12) Inom ramen för det ursprungliga godkännandet genom beslut 2005/635/EG ([7]) har en unik identitetsbeteckning tilldelats den genetiskt modifierade rapsen GT73, i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 ([8]). Denna unika identitetsbeteckning bör användas även i fortsättningen.

(13) Enligt livsmedelsmyndighetens yttranden verkar det, för de produkter som omfattas av detta beslut, inte behövas några andra särskilda märkningskrav än de som föreskrivs 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 ([9]). För att säkerställa att dessa produkter används på ett sätt som är godkänt enligt detta beslut bör det dock tydligt anges på märkningen av de produkter, med undantag för livsmedel och livsmedelsingredienser, som innehåller eller består av den genetiskt modifierade rapsen GT73 att de inte är avsedda för odling.

([6]) Efsas GMO-panel, "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,* vol. 20(2022):10, artikelnr 7590 [11 s.] (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7590).

([7]) Kommissionens beslut 2005/635/EG av den 31 augusti 2005 om utsläppande på marknaden i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av en rapsprodukt (*Brassica napus* L., linje GT73) som modifierats genetiskt för tolerans mot herbiciden glyfosat (EUT L 228, 3.9.2005, s. 11).

([8]) 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).

([9]) 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).

(14) 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.

(15) Genomförandebeslut (EU) 2015/701 bör upphävas.

(16) 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 ([10]).

(17) 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 lämnade inget yttrande.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändringar

Genomförandebeslut (EU) 2021/1385 ska ändras på följande sätt:

1. Titeln ska ersättas med följande:

   ”Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2021/1385 av den 17 augusti 2021 om godkännande för utsläppande på marknaden av livsmedel och foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade rapsen GT73 (MON-ØØØ73-7) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003”

2. Artikel 2 ska ersättas med följande:

   ”*Artikel 2*

   Godkännande

   Vid tillämpningen av artiklarna 4.2 och 16.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 godkänns följande produkter i enlighet med villkoren i detta beslut:

   a) Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade rapsen MON-ØØØ73-7.

   b) Foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade rapsen MON-ØØØ73-7.

   c) Produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade rapsen MON-ØØØ73-7 för annan användning än den som anges i leden a och b, med undantag för odling.”

3. I artikel 3 ska punkt 2 ersättas med följande:

   ”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 raps som avses i artikel 1, med undantag för de produkter som avses i artikel 2 a.”

([10]) 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).

4. Artikel 9 ska ersättas med följande:

”*Artikel 9*

Adressat

Detta beslut riktar sig till Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Förenta staterna, som i unionen företräds av Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgien.”

5. Bilagan ska ändras i enlighet med bilagan till det här beslutet.

Artikel 2

Upphävande

Genomförandebeslut (EU) 2015/701 ska upphöra att gälla.

Artikel 3

Adressat

Detta beslut riktar sig till Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Förenta staterna, som i unionen företräds av Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgien.

Utfärdat i Bryssel den 26 januari 2024.

På kommissionens vägnar
Stella KYRIAKIDES
Ledamot av kommissionen

BILAGA

Bilagan ska ändras på följande sätt:

1. Led b ska ersättas med följande:

”b) Beteckning och specifikation av produkterna

1. Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade rapsen MON-ØØØ73-7.

2. Foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade rapsen MON-ØØØ73-7.

3. Produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade rapsen MON-ØØØ73-7 för annan användning än den som anges i punkterna 1 och 2, med undantag för odling.

Den genetiskt modifierade rapsen MON-ØØØ73-7 uttrycker generna cp4 epsps och goxv247 som ger tolerans mot glyfosatbaserade herbicider.”

2. I led c ska andra stycket ersättas med följande:

”Uppgiften ”inte avsedd för odling” ska finnas på etiketten och i de handlingar som åtföljer produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade raps som avses i led b, med undantag för livsmedel och livsmedelsingredienser.”