KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 25. april 2007

om tilbagetrækning fra markedet af Ms1xRf1-hybridraps (ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4) og produkter fremstillet heraf

(meddelt under nummer K(2007) 1805)

(Kun den tyske udgave er autentisk)

(2007/305/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

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 8, stk. 6, og artikel 20, stk. 6, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Frø af Ms1xRf1-hybridraps (ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4) blev godkendt i henhold til Rådets direktiv 90/220/EØF af 23. april 1990 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer ([2]) ved Kommissionens beslutning 96/158/EF af 6. februar 1996 om markedsføring af et produkt bestående af en genetisk modificeret organisme, herbicidtolerant hybridrapsfrø (*Brassica napus* L. *oleifera* Metzq. MS1Bn x RF1Bn) i henhold til Rådets direktiv 90/220/EØF ([3]) til frembringelse af frø, men ikke til anvendelse som fødevare eller foder. Direktiv 90/220/EØF er blevet omarbejdet og ophævet ved direktiv 2001/18/EF.

(2) Frø af ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4-hybridraps blev godkendt i henhold til Rådets direktiv 90/220/EØF ved Kommissionens beslutning 97/392/EF af 6. juni 1997 om markedsføring af genetisk modificeret raps (*Brassica napus* L. *oleifera* Metzg. MS1, RF1) i henhold til direktiv 90/220/EØF ([4]) til den påtænkte anvendelse, dvs. dyrkning og håndtering i miljøet før og under forarbejdning af produktet til ikke-levedygtige fraktioner.

(3) Godkendelserne blev givet på grundlag af oplysninger i de dossierer, der er indgivet i henhold til direktiv 90/220/EØF, og alle de oplysninger, medlemsstaterne havde indsendt.

(4) Der blev markedsført forarbejdet olie af ACS-BNØØ4-7-, ACS-BNØØ1-4- og hybridkombinationen ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4-raps i henhold til artikel 5 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser ([5]).

(5) ACS-BNØØ4-7-, ACS-BNØØ1-4- og hybridkombinationen ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4-raps og produkter fremstillet heraf er efterfølgende blevet anmeldt af Bayer CropScience AG (i det følgende benævnt »anmelderen«) som eksisterende produkter i henhold til artikel 8, stk. 1, litra a), og artikel 20, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003 (i det følgende benævnt »forordningen«) og indført i EF-registret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer. Anmeldelsen omfattede fødevarer (forarbejdet olie) fremstillet af den hansterile rapslinje MS1Bn (B91-4) og alle traditionelle krydsninger, den fertilitetsretablerende rapslinje RF1Bn (B93-101) og alle traditionelle krydsninger og hybridkombinationen MS1xRF1 (ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4) samt foder, der indeholder eller består af raps fremstillet af den hansterile rapslinje MS1 (B91-4) kultivar Drakkar, rapslinjen (*Brassica napus* L. *oleifera* Metzg.), den fertilitetsretablerende rapslinje RF1 (B93-101) kultivar Drakkar, rapslinjen (*Brassica napus* L. *oleifera* Metzg.) og hybridkombinationen MS1xRF1 (ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4) (*Brassica napus* L. *oleifera* Metzg. MS1Bn x RF1Bn) til den påtænkte anvendelse, dvs. dyrkning og håndtering i miljøet før og under forarbejdning af produktet til ikke-levedygtige fraktioner.

(6) Anmelderen af frø af ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4-hybridraps oplyste i et brev til Kommissionen dateret den 15 november 2005, at sorter, der indeholdt denne GMO-begivenhed, ikke længere blev udbudt til salg på verdensplan, og at alle frø på lager blev kaldt tilbage og destrueret efter 2003-salgssæsonen.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1. Ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1981/2006 (EUT L 368 af 23.12.2006, s. 99).
([2]) EFT L 117 af 8.5.1990, s. 15. Ophævet ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF (EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1).
([3]) EFT L 37 af 15.2.1996, s. 30.
([4]) EFT L 164 af 21.6.1997, s. 38.
([5]) EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

(7) Anmelderen har endvidere over for Kommissionen oplyst, at vedkommende ikke agter at indgive en ansøgning om forlængelse af godkendelsen af ACS-BNØØ4-7-, ACS-BNØØ1-4- og hybridkombinationen ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4-raps i henhold til forordningen i overensstemmelse med henholdsvis artikel 8, stk. 4, første afsnit, artikel 11, artikel 20, stk. 4, og artikel 23 i forordningen. Derfor vil hverken dyrkning eller markedsføring af ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4-hybridraps og produkter fremstillet heraf være tilladt i EU efter den 18. april 2007.

(8) Der bør derfor vedtages foranstaltninger for at sikre effektiv tilbagetrækning fra markedet af frø af ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4-hybridraps. Da frøene således ikke vil være til rådighed, kan det forventes, at alle produkter fremstillet af ACS-BNØØ4-7-, ACS-BNØØ1-4- og hybridkombinationen ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4-raps forsvinder fra fødevare- og foderkæden inden for et rimeligt tidsrum.

(9) Eftersom anmelderen standsede salget af frø af ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4-hybridraps efter 2003-såsæsonen, er lagre af produkter fremstillet af ACS-BNØØ4-7-, ACS-BNØØ1-4- og hybridkombinationen ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4-raps blevet opbrugt, og de forventes ikke at forekomme på markedet efter den 18. april 2007. Der kan dog i et vist tidsrum fortsat forekomme ubetydelige spor af genetisk modificeret materiale af ACS-BNØØ4-7-, ACS-BNØØ1-4- og hybridkombinationen ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4-raps i fødevarer eller foder.

(10) Det er derfor nødvendigt af hensyn til retssikkerheden at indføre en overgangsperiode, hvor fødevarer og foder kan indeholde sådant materiale, uden at det anses for en overtrædelse af forordningens artikel 4, stk. 2, eller artikel 16, stk. 2, hvis forekomsten er utilsigtet eller teknisk uundgåelig.

(11) Ved fastlæggelsen af grænseværdien og tidsrummet bør der tages hensyn til, hvor lang tid der er behov for, før effekten af den reelle tilbagetrækning af frøene fra markedet mærkes i hele fødevare- og foderkæden. Under alle omstændigheder skal grænseværdien ligge under tærskelværdien for mærkning og sporbarhed på højst 0,9 %, der er fastsat i forordningen, for utilsigtet eller teknisk uundgåelig forekomst af genetisk modificeret materiale i fødevarer eller foder.

(12) Oplysningerne i EF-registret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. forordningens artikel 28, vedrørende ACS-BNØØ4-7-, ACS-BNØØ1-4- og hybridkombinationen ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4-raps bør ændres for at tage hensyn til denne beslutning.

(13) Anmelderen er blevet hørt vedrørende foranstaltningerne i denne beslutning.

(14) Foranstaltningerne i denne beslutning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

For at sikre effektiv tilbagetrækning fra markedet af frø af ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4-hybridraps til dyrkning skal anmelderen overholde de foranstaltninger, der er fastsat i bilaget.

Senest seks måneder efter meddelelsen af denne beslutning skal anmelderen forelægge Kommissionen en rapport om gennemførelsen af de foranstaltninger, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Forekomst af raps i fødevarer eller foder af materiale, der består af, indeholder eller er fremstillet af ACS-BNØØ4-7-, ACS-BNØØ1-4- og hybridkombinationen ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4-raps, og som er anmeldt i henhold til forordningens artikel 8, stk. 1, litra a), og artikel 20, stk. 1, kan tolereres i fem år efter meddelelsen af denne beslutning, forudsat at:

a) forekomsten er utilsigtet eller teknisk uundgåelig og

b) andelen heraf ikke overstiger 0,9 %.

Artikel 3

Oplysningerne i EF-registret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. forordningens artikel 28, vedrørende ACS-BNØØ4-7-, ACS-BNØØ1-4- og hybridkombinationen ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4-raps ændres for at tage hensyn til denne beslutning.

Artikel 4

Denne beslutning er rettet til Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Str. 50, D-40789 Monheim am Rhein, Tyskland.

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. april 2007.

På Kommissionens vegne

Markos KYPRIANOU

Medlem af Kommissionen

BILAG

Foranstaltninger, som anmlederen skal overholde for at sikre effektiv tilbagetrækning fra markedet af frø af ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4-hybridraps til dyrkning

a) Information til erhvervsdrivende i EU om frøenes handelsmæssige og juridiske status

b) Tilbagekaldelse af resterende lagre af handelsfrø hos erhvervsdrivende

c) Destruktion af resterende lagre af handelsfrø

d) Indgåelse af aftaler med tredjepart vedrørende ophør med handel med produktet, så vedkommende instrueres om enten at returnere frøene eller at verificere og attestere, at frøene er blevet destrueret

e) Iværksættelse af alle fornødne skridt til at fjerne registrerede sorter af frøene fra nationale frøkataloger

f) Gennemførelse af et internt program med henblik på at undgå, at GMO-begivenheden forekommer i avl og frøproduktion.