KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2015/691

av den 24 april 2015

om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade sojabönan BPS-CV127-9 (BPS-CV127-9) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003

[delgivet med nr C(2015) 2764]

(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 7.3 och 19.3, och

av följande skäl:

(1) Den 5 januari 2009 lämnade BASF Plant Science GmbH in en ansökan till den behöriga nederländska myndigheten i enlighet med artiklarna 5 och 17 i förordning (EG) nr 1829/2003 om att få släppa ut livsmedel, livsmedelsingredienser och foder som innehåller, består av eller har framställts av BPS-CV127-9-sojaböna på marknaden (nedan kallad *ansökan*).

(2) Ansökan gäller även utsläppande på marknaden av BPS-CV127-9-sojaböna i produkter som består av eller innehåller den sojabönan för all annan användning än som livsmedel och foder som är tillåten för andra sojabönor, med undantag av odling.

(3) I enlighet med artiklarna 5.5 och 17.5 i förordning (EG) nr 1829/2003 innehåller ansökan de uppgifter och den information som krävs i bilagorna III och IV till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG ([2]) samt information och slutsatser om den riskbedömning som genomförts enligt principerna i bilaga II till direktiv 2001/18/EG. Den innehåller även en plan för övervakning av miljöpåverkan som överensstämmer med bilaga VII till direktiv 2001/18/EG.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) lämnade den 17 januari 2014 ett positivt yttrande i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003. Efsa konstaterade att BPS-CV127-9-sojaböna, som beskrivs i ansökan, vid avsedd användning är lika säker som sin konventionella motsvarighet och kommersiella sorter, när det gäller potentiella effekter på människors och djurs hälsa och på miljön ([3]). Efsas GMO-panel kunde dock inte dra några slutsatser om användningen av grönfoder som eller i foder, eftersom uppgifterna för analysen av grönfoders sammansättning inte överensstämde med Efsas krav och sökanden inte hade lämnat några nya uppgifter om grönfoder.

(5) Eftersom grönfoder vanligtvis används där det odlas och någon export till unionen därför inte är att vänta behöver godkännandet inte omfatta grönfoder.

(6) Efsa tog i sitt yttrande ställning till alla de specifika frågor och farhågor som togs 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.

(7) I yttrandet konstaterade Efsa också att den miljöövervakningsplan i form av en allmän tillsynsplan som sökanden har lämnat in ligger i linje med de avsedda användningsområdena för produkterna.

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

([2]) 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).

([3]) "Scientific Opinion on application (EFSAGMO-NL-2009-64) for the placing on the market of herbicide-tolerant genetically modified soybean BPS-CV127-9 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from BASF Plant Science", *The EFSA Journal*, vol. 12(2014):1, artikelnr 3505, 30 s., doi: 10.2903/j.efsa.2014.3505.

(8) Mot bakgrund av detta bör godkännande beviljas för produkterna, med undantag av grönfoder som eller i foder.

(9) En unik identitetsbeteckning bör tilldelas varje genetiskt modifierad organism i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 ([1]).

(10) Enligt Efsas yttrande 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 för livsmedel, livsmedelsingredienser och foder som innehåller, består av eller har framställts av BPS-CV127-9-sojaböna. För att säkerställa att produkterna används på ett sätt som är godkänt enligt detta beslut bör det dock även tydligt anges på märkningen av de produkter, med undantag av livsmedelsprodukter, som innehåller eller består av den genetiskt modifierade organism som ansökan om godkännande gäller, att produkterna i fråga inte får användas för odling.

(11) I artikel 4.6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 ([2]) fastställs märkningskrav för produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer. Spårbarhetskrav för produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer fastställs i artikel 4.1–4.5 i den förordningen, och spårbarhetskrav för livsmedel och foder som har framställts av genetiskt modifierade organismer fastställs i artikel 5 i samma förordning.

(12) Innehavaren av godkännandet bör lämna årliga rapporter om genomförandet och resultaten av den verksamhet som beskrivs i planen för övervakning av miljöpåverkan. Dessa resultat bör läggas fram i enlighet med kommissionens beslut 2009/770/EG ([3]). Det framgår av Efsas yttrande att det inte finns någon anledning att införa särskilda villkor för eller begränsningar av utsläppandet på marknaden och/eller särskilda villkor för eller begränsningar av användning och hantering, däribland krav på övervakning av livsmedels eller foders användning efter försäljningen, eller särskilda villkor för skydd av specifika ekosystem, miljöer och/eller geografiska områden i enlighet med artiklarna 6.5 e och 18.5 e i förordning (EG) nr 1829/2003.

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

(14) 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 ([4]).

(15) Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa lämnade inget yttrande inom den tid som kommitténs ordförande bestämt. En genomförandeakt ansågs vara nödvändig och ordföranden lämnade utkastet till genomförandeakt till omprövningskommittén för ytterligare överläggningar. Omprövningskommittén avgav inget yttrande.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Genetiskt modifierad organism och unik identitetsbeteckning

Genetiskt modifierad BPS-CV127-9-sojaböna (*Glycine max* (L.) Merr.), enligt specifikationen i led b i bilagan till detta beslut, tilldelas den unika identitetsbeteckningen BPS-CV127-9 i enlighet med förordning (EG) nr 65/2004.

([1]) 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).

([2]) 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).

([3]) 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).

([4]) 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).

Artikel 2

Godkännande

Följande produkter godkänns i enlighet med artiklarna 4.2 och 16.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 enligt villkoren i detta beslut:

a) Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av BPS-CV127-9-sojaböna.

b) Foder som innehåller, består av eller har framställts av BPS-CV127-9-sojaböna, med undantag av grönfoder.

c) Produkter som innehåller eller består av BPS-CV127-9-sojaböna för all annan användning än enligt a och b, med undantag av 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 BPS-CV127-9-sojaböna, med undantag av de produkter som avses i artikel 2 a.

Artikel 4

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 med beslut 2009/770/EG.

Artikel 5

Gemenskapsregister

Uppgifterna i bilagan till detta beslut ska föras in i det gemenskapsregister över genetiskt modifierade livsmedel och foder som föreskrivs i artikel 28 i förordning (EG) nr 1829/2003.

Artikel 6

Innehavare av godkännandet

Innehavare av godkännandet är BASF Plant Science GmbH, Tyskland.

Artikel 7

Giltighet

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

Artikel 8

Adressat

Detta beslut riktar sig till BASF Plant Science GmbH, Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen, TYSKLAND.

Utfärdat i Bryssel den 24 april 2015.

På kommissionens vägnar

Vytenis ANDRIUKAITIS

Ledamot av kommissionen

BILAGA

a) **Sökande och innehavare av godkännandet**

Namn: BASF Plant Science GmbH

Adress: Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen, TYSKLAND

b) **Beteckning och specifikation av produkterna**

1. Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av BPS-CV127-9-sojaböna.
2. Foder som innehåller, består av eller har framställts av BPS-CV127-9-sojaböna, med undantag av grönfoder.
3. Produkter som innehåller eller består av BPS-CV127-9-sojaböna för all annan användning än enligt 1 och 2, med undantag av odling.

Den genetiskt modifierade BPS-CV127-9-sojabönan, som den beskrivs i ansökan, uttrycker en muterad stor underenhet av acetohydroxysyrasyntas från *Arabidopsis thaliana* (AtAHAS) som ger tolerans mot imidazolinonbaserade herbicider.

c) **Märkning**

1. Vid tillämpningen av de särskilda 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 BPS-CV127-9-sojaböna, med undantag av de produkter som avses i artikel 2 a.

d) **Detektionsmetod**

— Metod baserad på händelsespecifik realtids-PCR för kvantifiering av BPS-CV127-9-sojaböna.

— Validering på frön av EU:s referenslaboratorium, som inrättats i enlighet med förordning (EG) nr 1829/2003, offentliggjord på http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx

— Referensmaterial: AOCS 0911-B och AOCS 0911-D, tillgängliga via *American Oil Chemists Society* på http://www.aocs.org/tech/crm

e) **Unik identitetsbeteckning**

BPS-CV127-9

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

Biosafety Clearing-House, Record ID: se [*to be completed when notified*].

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

Ej tillämpligt.

h) **Övervakningsplan**

Plan för övervakning av miljöpåverkan i överensstämmelse med bilaga VII till direktiv 2001/18/EG.

[Länk: *plan published on the internet*]

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

Ej tillämpligt.

Anm.: 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.