KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 8. september 2008

om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret A2704-12-sojabønne (ACS-GMØØ5-3), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003

(meddelt under nummer K(2008) 4735)

(Kun den tyske udgave er autentisk)

(EØS-relevant tekst)

(2008/730/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 7, stk. 3, og artikel 19, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 1. juli 2005 indgav Bayer CropScience AG i henhold til artikel 5 og 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003 en ansøgning til Nederlandenes kompetente myndighed om tilladelse til markedsføring af fødevarer, fødevareingredienser og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af A2704-12-sojabønne (i det følgende benævnt »ansøgningen«).

(2) Ansøgningen vedrører også markedsføring af andre produkter, der indeholder eller består af A2704-12-sojabønne, til samme anvendelsesformål som andre typer sojabønne, dog ikke til dyrkning. I overensstemmelse med artikel 5, stk. 5, og artikel 17, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1829/2003 indeholder den således de påkrævede data og oplysninger i henhold til bilag III og IV til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF ([2]) samt oplysninger og konklusioner vedrørende den risikovurdering, der er gennemført i overensstemmelse med principperne i bilag II til direktiv 2001/18/EF.

(3) Den 10. august 2007 afgav Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) en positiv udtalelse i overensstemmelse med artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003, hvori den konkluderede, at markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af A2704-12-sojabønne som beskrevet i ansøgningen (i det følgende benævnt »produkterne«), ikke kan formodes at ville have nogen negative virkninger for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet i forbindelse med det planlagte anvendelsesformål ([3]). EFSA tog i sin udtalelse alle de specifikke spørgsmål og problemstillinger i betragtning, som medlemsstaterne havde rejst under den høring af de nationale kompetente myndigheder, der blev gennemført i henhold til nævnte forordnings artikel 6, stk. 4, og artikel 18, stk. 4.

(4) På grundlag af alle data i ansøgningen om molekylær karakterisering, analyse af sammensætningen og agronomisk ydeevne konkluderede EFSA navnlig, at A2704-12-sojabønne i det væsentlige svarer til det tilsvarende ikke genetisk modificerede produkt, og at der derfor ikke er behov for supplerende sikkerhedsundersøgelser på laboratoriedyr (f.eks. en 90-dages toksicitetundersøgelse af rotter).

(5) I udtalelsen konkluderede EFSA også, at den miljøovervågningsplan, som ansøgeren havde fremlagt, og som bestod af en generel plan for overvågning, stemmer overens med den påtænkte anvendelse af produkterne.

(6) På baggrund af ovenstående bør produkterne tillades.

(7) Hver enkelt GMO bør tildeles en entydig identifikator i overensstemmelse med 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 ([4]).

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.
([2]) EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1.
([3]) http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620785771.htm
([4]) EUT L 10 af 16.1.2004, s. 5.

(8) På grundlag af EFSA's udtalelse synes der ikke at være behov for særlige mærkningsbestemmelser for fødevarer, fødevareingredienser og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af A2704-12-sojabønne, ud over de krav, der er fastsat i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003. For at sikre, at anvendelsen af produkterne holdes inden for rammerne af den tilladelse, der gives ved nærværende beslutning, bør foder og andre produkter end fødevarer og foder, der indeholder eller består af den GMO, der ansøges om tilladelse for, dog forsynes med supplerende mærkning, hvoraf det klart fremgår, at de pågældende produkter ikke må anvendes til dyrkning.

(9) EFSA's udtalelse berettiger heller ikke til fastlæggelse af særlige betingelser eller begrænsninger for markedsføringen og/eller særlige betingelser eller begrænsninger for anvendelsen og håndteringen, herunder krav om overvågning efter markedsføringen, eller særlige betingelser vedrørende beskyttelse af bestemte økosystemer/-miljøer og/eller geografiske områder, jf. artikel 6, stk. 5, litra e), og artikel 18, stk. 5, litra e), i forordning (EF) nr. 1829/2003.

(10) Alle relevante oplysninger vedrørende godkendelsen af produkterne bør indføres i EF-registret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. forordning (EF) nr. 1829/2003.

(11) Ved artikel 4, stk. 6, i 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 [1] er der fastsat mærkningskrav for produkter, der består af eller indeholder GMO'er.

(12) Denne beslutning skal via Clearingcentret for Biosikkerhed meddeles til parterne i Cartagenaprotokollen om biosikkerhed, knyttet til konventionen om den biologiske mangfoldighed, i henhold til artikel 9, stk. 1, og artikel 15, stk. 2, litra c), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1946/2003 af 15. juli 2003 om grænseoverskridende overførsler af genetisk modificerede organismer [2].

(13) Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed har ikke afgivet udtalelse inden for den tidsfrist, der var fastsat af formanden; Kommissionen forelagde derfor den 28. april 2008 Rådet et forslag i overensstemmelse med artikel 5 i Rådets afgørelse 1999/468/EF [3], med en frist til Rådet til at reagere inden for tre måneder.

(14) Rådet har imidlertid ikke truffet afgørelse inden for den fastsatte tidsfrist; Kommissionen bør derfor nu vedtage en beslutning —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Genetisk modificeret organisme og entydig identifikator

Genetisk modificeret A2704-12-sojabønne (Glycine max), som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget til denne beslutning, tildeles den entydige identifikator ACS-GMØØ5-3 i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 65/2004.

Artikel 2

Tilladelse

Følgende produkter er tilladt, jf. artikel 4, stk. 2, og artikel 16, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003, på de betingelser, der er fastsat i denne beslutning:

a) fødevarer og fødevareingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af ACS-GMØØ5-3-sojabønne

b) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af ACS-GMØØ5-3-sojabønne

c) produkter, bortset fra fødevarer og foder, indeholdende eller bestående af ACS-GMØØ5-3-sojabønne til samme anvendelsesformål som andre typer sojabønne, dog ikke til dyrkning.

Artikel 3

Mærkning

1. Ved anvendelse af mærkningskravene i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 samt i artikel 4, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1830/2003 er »organismens navn« »sojabønne«.

2. Etiketten på produkter, der indeholder eller består af ACS-GMØØ5-3-sojabønne som omhandlet i artikel 2, litra b) og c), samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

Artikel 4

Overvågning af de miljømæssige konsekvenser

1. Indehaveren af tilladelsen sikrer, at planen for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, jf. litra h) i bilaget, iværksættes og gennemføres.

[1] EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24.
[2] EUT L 287 af 5.11.2003, s. 1.
[3] EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

2. Indehaveren af tilladelsen forelægger Kommissionen årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i overvågningsplanen.

Artikel 5

Fællesskabsregister

Oplysningerne i bilaget til denne beslutning indføres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. artikel 28 i forordning (EF) nr. 1829/2003.

Artikel 6

Indehaver af tilladelsen

Indehaveren af tilladelsen er Bayer CropScience AG.

Artikel 7

Gyldighed

Denne beslutning finder anvendelse i ti år fra meddelelsesdatoen.

Artikel 8

Adressat

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. september 2008.

På Kommissionens vegne

Androulla VASSILIOU

Medlem af Kommissionen

BILAG

a) **Ansøger og indehaver af tilladelsen:**

Navn: Bayer CropScience AG

Adresse: Alfred-Nobel-Strasse 50, D-40789 Monheim am Rhein, Tyskland

b) **Produkternes betegnelse og specifikationer:**

1) Fødevarer og fødevareingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af ACS-GMØØ5-3-sojabønne

2) Foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af ACS-GMØØ5-3-sojabønne

3) Produkter, bortset fra fødevarer og foder, indeholdende eller bestående af ACS-GMØØ5-3-sojabønne til samme anvendelsesformål som andre typer sojabønne, dog ikke til dyrkning.

Den genetisk modificerede ACS-GMØØ5-3-sojabønne, som er beskrevet i ansøgningen, udtrykker proteinet PAT, som giver tolerance over for herbicidet glufosinat-ammonium.

c) **Mærkning:**

1) Ved anvendelse af de særlige mærkningskrav i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 samt i artikel 4, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1830/2003 er »organismens navn« »sojabønne«.

2) Etiketten på produkter, der indeholder eller består af ACS-GMØØ5-3-sojabønne som omhandlet i artikel 2, litra b) og c), i denne beslutning, samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

d) **Påvisningsmetode:**

— Begivenhedsspecifik realtids-PCR-metode til kvantificering af ACS-GMØØ5-3-sojabønne.

— Valideret på frø af det EF-referencelaboratorium, der er oprettet ved forordning (EF) nr. 1829/2003, offentliggjort på http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm

— Referencemateriale: AOCS 0707-A, AOCS 0707-B og AOCS 0707-C, der fås via American Oil Chemists Society (AOCS) på adressen http://www.aocs.org/tech/crm/bayer_soy.cfm

e) **Entydig identifikator:**

ACS-GMØØ5-3

f) **Oplysninger, som kræves i henhold til bilag II til Cartagenaprotokollen om biosikkerhed, knyttet til konventionen om den biologiske mangfoldighed:**

Clearingcentret for Biosikkerhed, Record ID: se [*indsættes, når den anmeldes*]

g) **Særlige betingelser eller begrænsninger for markedsføring, anvendelse eller håndtering af produkterne:**

Ingen

h) **Overvågningsplan**

Plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, jf. bilag VII til direktiv 2001/18/EF

[Link: *Planen som offentliggjort på internettet*]

i) **Krav om overvågning efter markedsføringen af fødevarens anvendelse til konsum**

Ingen

Bemærkning: Det kan blive nødvendigt senere at ændre link til relevante dokumenter. Sådanne ændringer offentliggøres ved ajourføring af EF-registret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.