KOMMISSIONENS BESLUT

av den 8 september 2008

om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av genetiskt modifierad sojaböna A2704–12 (ACS-GMØØ5–3) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003

[delgivet med nr K(2008) 4735]

(Endast den tyska texten är giltig)

(Text av betydelse för EES)

(2008/730/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

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 1 juli 2005 lämnade Bayer CropScience AG 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 A2704–12-sojaböna på marknaden (nedan kallad *ansökan*).

(2) Ansökan gäller också utsläppande på marknaden av andra produkter som innehåller eller består av A2704–12-sojaböna för samma användningsområden som alla andra sojabönor, med undantag för odling. I enlighet med bestämmelserna i artiklarna 5.5 och 17.5 i förordning (EG) nr 1829/2003 innehåller ansökan därför de uppgifter och den information som föreskrivs i bilagorna III och IV till 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 [2] samt information och slutsatser angående den riskbedömning som genomförts enligt de principer som fastställs i bilaga II till direktiv 2001/18/EG.

(3) Den 10 augusti 2007 lämnade Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) ett positivt yttrande i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003 och konstaterade att det är osannolikt att utsläppandet på marknaden av de produkter som innehåller, består av eller har framställts av A2704–12-sojaböna enligt beskrivningen i ansökan (nedan kallade *produkterna*) vid avsedd användning skulle leda till negativa effekter på människors eller djurs hälsa eller på miljön [3]. I sitt yttrande tog Efsa ställning till medlemsstaternas alla specifika frågor och farhågor under samrådet med de behöriga nationella myndigheterna i enlighet med artiklarna 6.4 och 18.4 i förordningen.

(4) På grundval av alla uppgifter i ansökan om molekylär karakterisering, sammansättning och odlingsutfall konstaterade Efsa att A2704–12-sojaböna och dess icke genetiskt modifierade motsvarighet i huvudsak är likvärdiga och att det därför inte behövs några ytterligare säkerhetsstudier med hela livsmedel/foder (t.ex. en 90 dagar lång studie av toxicitet hos råttor).

(5) I sitt yttrande konstaterade Efsa också att den miljöövervakningsplan i form av en allmän tillsynsplan som den sökande har lämnat in ligger i linje med det avsedda användningsområdet för produkterna.

(6) Mot bakgrund av detta bör godkännandet beviljas för produkterna.

(7) En unik identitetsbeteckning bör tilldelas varje genetiskt modifierad organism i enlighet med 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 [4].

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

(8) Enligt Efsas yttrande behövs det inte några andra särskilda märkningskrav än de 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 A2704–12-sojaböna. För att säkerställa att produkterna används på ett sätt som är förenligt med det godkännande som detta beslut gäller bör det dock även tydligt anges på märkningen av foder och andra produkter än livsmedel och foder som innehåller eller består av den genetiskt modifierade organism som ansökan om godkännandet gäller, att produkterna i fråga inte får användas till odling.

(9) Det framgår av Efsas yttrande att det inte heller finns någon anledning att införa särskilda villkor eller begränsningar för utsläppandet på marknaden, särskilda villkor för eller begränsningar av användning eller hantering, till exempel krav på övervakning efter försäljningen, eller några särskilda villkor för skydd av specifika ekosystem, miljöer eller geografiska områden i enlighet med artiklarna 6.5 e och 18.5 e i förordning (EG) nr 1829/2003.

(10) 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.

(11) Artikel 4.6 i 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 ([1]) innehåller märkningskrav för produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer.

(12) Detta beslut bör genom förmedlingscentrumet för biosäkerhet (Biosafety Clearing House) anmälas till 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 av den 15 juli 2003 om gränsöverskridande förflyttning av genetiskt modifierade organismer ([2]).

(13) Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa lämnade inget yttrande inom den tid som kommitténs ordförande bestämt. Kommissionen lade därför fram ett förslag för rådet den 28 april 2008 i enlighet med artikel 5 i rådets beslut 1999/468/EG ([3]), varefter rådet hade tre månader på sig att agera.

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 24.
([2]) EUT L 287, 5.11.2003, s. 1.
([3]) EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

(14) Rådet har dock inte vidtagit några åtgärder inom den utsatta tidsfristen, varför ett beslut nu bör antas av kommissionen.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Genetiskt modifierad organism och unik identitetsbeteckning

Genetiskt modifierad sojaböna (*Glycine max*) A2704–12, enligt den närmare beskrivningen i punkt b i bilagan till detta beslut, ska förses med den unika identitetsbeteckningen ACS-GMØØ5–3 i enlighet med förordning (EG) nr 65/2004.

Artikel 2

Godkännande

Följande produkter ska godkännas 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 ACS-GMØØ5–3-sojaböna.

b) Foder som innehåller, består av eller har framställts av ACS-GMØØ5–3-sojaböna.

c) Andra produkter än livsmedel och foder som innehåller eller består av ACS-GMØØ5–3-sojaböna för samma användningsområden som alla andra sojabönor, med undantag för odling.

Artikel 3

Märkning

1. Med avseende på 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 medföljer de produkter innehållande eller bestående av ACS-GMØØ5–3-sojaböna som avses i artikel 2 b och c.

Artikel 4

Övervakning av miljöpåverkan

1. Innehavaren av godkännandet ska se till att den plan för övervakning av miljöpåverkan som avses i punkt h i bilagan införs och genomförs.

2. Innehavaren av godkännandet ska lämna årliga rapporter till kommissionen om genomförandet och resultaten av den verksamhet som beskrivs i övervakningsplanen.

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 Bayer CropScience AG.

Artikel 7

Giltighet

Detta beslut ska gälla under tio år från och med den dag då det delges adressaten.

Artikel 8

Adressat

Detta beslut riktar sig till Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Strasse 50, DE-40789 Monheim am Rhein, Tyskland.

Utfärdat i Bryssel den 8 september 2008.

På kommissionens vägnar

Androulla VASSILIOU

Ledamot av kommissionen

BILAGA

a) **Sökande och innehavare av godkännandet:**

Namn: Bayer CropScience AG

Adress: Alfred-Nobel-Strasse 50, DE-40789 Monheim am Rhein, Tyskland

b) **Beteckning och specifikation av produkterna:**

1. Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av ACS-GMØØ5–3-sojaböna.
2. Foder som innehåller, består av eller har framställts av ACS-GMØØ5–3-sojaböna.
3. Andra produkter än livsmedel och foder som innehåller eller består av ACS-GMØØ5–3-sojaböna för samma användningsområden som alla andra sojabönor, med undantag för odling.

Den genetiskt modifierade sojabönan ACS-GMØØ5–3, som den beskrivs i ansökan, uttrycker PAT-protein som ger tolerans mot herbiciden glufosinatammonium.

c) **Märkning:**

1. Med avseende på 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 medföljer de produkter innehållande eller bestående av ACS-GMØØ5–3-sojaböna som avses i artikel 2 b och c i detta beslut.

d) **Detektionsmetod:**

— Händelsespecifik realtids-PCR-metod för kvantifiering av ACS-GMØØ5–3-sojaböna.

— Validerad på frön av gemenskapens referenslaboratorium, som inrättats i enlighet med förordning (EG) nr 1829/2003, och offentliggjord på http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm

— Referensmaterial: AOCS 0707-A, AOCS 0707-B och AOCS 0707-C på http://www.aocs.org/tech/crm/bayer_soy.cfm (American Oil Chemists Society).

e) **Unik identitetsbeteckning:**

ACS-GMØØ5–3

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

Biosafety Clearing House, Record ID: se [*ifylls i samband med anmälan*].

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

Ej tillämpligt.

h) **Övervakningsplan**

Plan för övervakning av miljöpåverkan enligt bilaga VII till direktiv 2001/18/EG.

[Länk: *planen utlagd på 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.