

## KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE

af 10. februar 2012

om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret A5547-127-sojabønne(ACS-GMØØ6-4), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003

(meddelt under nummer K(2012) 691)

(Kun den tyske udgave er autentisk)

(EØS-relevant tekst)

(2012/81/EU)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer <sup>(1)</sup>, særlig artikel 7, stk. 3, og artikel 19, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 31. marts 2008 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, fødevaringredienser og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af A5547-127-sojabønne (i det følgende benævnt »ansøgningen«).
- (2) Ansøgningen vedrører også markedsføring af andre produkter end foder og fødevarer, der indeholder eller består af A5547-127-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 <sup>(2)</sup> samt oplysninger og konklusioner vedrørende den risikovurdering, der er gennemført i overensstemmelse med principperne i bilag II til direktiv 2001/18/EF. Ansøgningen indeholder desuden en plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, jf. bilag VII til direktiv 2001/18/EF.
- (3) Den Europæiske Fødevarer- og Fodertryksikkerhedsautoritet (EFSA) afgav den 10. maj 2011 en positiv udtalelse i henhold til artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003. EFSA konkluderede, at A5547-127-sojabønne, der er beskrevet i ansøgningen, er lige så sikkert som det tilsvarende ikke

genetisk modificerede produkt for så vidt angår de potentielle virkninger for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet <sup>(3)</sup>.

- (4) 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.
- (5) EFSA konkluderede navnlig, at A5547-127-sojabønne med hensyn til sammensætning og landbrugstekniske egenskaber ikke afviger fra det tilsvarende ikke genetisk modificerede produkt og svarer til kommercielle sojasorter, bortset fra det indføjede træk, og at der derfor ikke er behov for supplerende sikkerhedsundersøgelser på dyr (f.eks. en 90-dages toksicitetsundersøgelse på rotter).
- (6) 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.
- (7) På baggrund af ovenstående bør de produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af A5547-127-sojabønne som beskrevet i ansøgningen, tillades (i det følgende benævnt »produkterne«).
- (8) 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 <sup>(4)</sup>.
- (9) På grundlag af EFSA's udtalelse synes der ikke at være behov for særlige mærkningsbestemmelser for fødevarer, fødevaringredienser og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af A5547-127-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 afgørelse, bør foder og andre produkter end fødevarer og foder, der indeholder eller består af den GMO, der ansøges om

<sup>(1)</sup> EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1.

<sup>(3)</sup> <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2011-00292>.

<sup>(4)</sup> EUT L 10 af 16.1.2004, s. 5.

tilladelse for, dog forsynes med supplerende mærkning, hvoraf det klart fremgår, at de pågældende produkter ikke må anvendes til dyrkning.

- (10) 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<sup>(1)</sup> er der fastsat mærkningskrav for produkter, der indeholder eller består af GMO'er. I nævnte forordning er der i artikel 4, stk. 1-5, fastsat sporbarhedskrav for produkter, der indeholder eller består af GMO'er, og i artikel 5 for fødevarer og for foder, der er fremstillet af GMO'er.
- (11) Indehaveren af tilladelsen bør forelægge Kommissionen årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i planen for overvågning af de miljømæssige konsekvenser. Resultaterne bør forelægges i overensstemmelse med Kommissionens beslutning 2009/770/EF af 13. oktober 2009 om fastlæggelse af standardrapporteringsmodeller til brug ved fremlæggelse af overvågningsresultaterne i forbindelse med udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer, som eller i produkter, med henblik på markedsføring i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF<sup>(2)</sup>. EFSA's udtalelse berettiger ikke til fastlæggelse af særlige betingelser eller begrænsninger for markedsføringen og/eller særlige betingelser eller begrænsninger for anvendelsen og håndteringen, herunder krav om overvågning af anvendelsen af fødevarerne og foderstofferne 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.
- (12) Alle relevante oplysninger vedrørende tilladelsen for produkterne bør indføres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (13) Denne afgørelse skal via Clearingcentret for Biosikkerhed meddeles til parterne i Cartagena-protokollen 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<sup>(3)</sup>.
- (14) Ansøgeren er blevet hørt om foranstaltningerne i nærværende afgørelse.
- (15) Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed har ikke afgivet udtalelse inden for den tidsfrist, der var fastsat af formanden. Det blev anset for at være nødvendigt med en gennemførelsesretsakt, og formanden fore-

lagde udkastet til en gennemførelsesretsakt for appeludvalget til yderligere drøftelse. Appeludvalget har ikke afgivet udtalelse —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

#### Artikel 1

##### Genetisk modificeret organisme og entydig identifikator

Genetisk modificeret A5547-127-sojabønne, som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget til denne afgørelse, tildeles den entydige identifikator ACS-GMØØ6-4 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 afgørelse:

- fødevarer og fødevaringredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af ACS-GMØØ6-4-sojabønne
- foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af ACS-GMØØ6-4-sojabønne
- produkter, bortset fra fødevarer og foder, indeholdende eller bestående af ACS-GMØØ6-4-sojabønne til samme anvendelsesformål som andre typer sojabønne, dog ikke til dyrkning.

#### Artikel 3

##### Mærkning

- 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«.
- Etiketten på produkter, der indeholder eller består af ACS-GMØØ6-4-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

- Indehaveren af tilladelsen sikrer, at planen for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, jf. litra h) i bilaget, iværksættes og gennemføres.
- Indehaveren af tilladelsen forelægger Kommissionen årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i overvågningsplanen, i overensstemmelse med beslutning 2009/770/EF.

#### Artikel 5

##### Fællesskabsregister

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

<sup>(1)</sup> EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24.

<sup>(2)</sup> EUT L 275 af 21.10.2009, s. 9.

<sup>(3)</sup> EUT L 287 af 5.11.2003, s. 1.

*Artikel 6***Indehaver af tilladelsen**

Indehaveren af tilladelsen er Bayer CropScience AG.

*Artikel 7***Gyldighed**

Denne afgørelse finder anvendelse i ti år fra meddelelsesdatoen.

*Artikel 8***Adressat**

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 10. februar 2012.

*På Kommissionens vegne*  
John DALLI  
*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 fødevaringredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af ACS-GMØØ6-4-sojabønne
- 2) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af ACS-GMØØ6-4-sojabønne
- 3) produkter, bortset fra fødevarer og foder, indeholdende eller bestående af ACS-GMØØ6-4-sojabønne til samme anvendelsesformål som andre typer sojabønne, dog ikke til dyrkning.

Den genetisk modificerede ACS-GMØØ6-4-sojabønne, som er beskrevet i ansøgningen, udtrykker proteinet PAT, som giver tolerance over for herbicidet ammoniumglufosinat.

c) **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-GMØØ6-4-sojabønne som omhandlet i artikel 2, litra b) og c), i denne afgørelse, samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

d) **Påvisningsmetode**

- Begivenhedsspecifik realtids-PCR-metode til kvantificering af ACS-GMØØ6-4-sojabønne.
- Valideret af det EF-referencelaboratorium, der er oprettet ved forordning (EF) nr. 1829/2003, offentliggjort på <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>.
- Referencemateriale: AOCS 0707-C3 og 0707-A2, der fås via American Oil Chemists Society (AOCS) på adressen <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Entydig identifikator**

ACS-GMØØ6-4.

f) **Oplysninger, som kræves i henhold til bilag II til Cartagena-protokollen om biosikkerhed, knyttet til konventionen om den biologiske mangfoldighed**

Clearingcentret for Biosikkerhed, Record ID: se [indsættes ved anmeldelsen].

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 af fødevarens anvendelse til konsum efter markedsføring**

Ingen.

*Bemærk:* Det kan blive nødvendigt senere at ændre link til relevante dokumenter. Sådanne ændringer offentliggøres ved ajourføring af fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.