

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2019/1301

af 26. juli 2019

om ændring af gennemførelsesafgørelse 2013/327/EU for så vidt angår fornyelse af tilladelsen til markedsføring af foderstoffer, der indeholder eller består af genetisk modificeret Ms8-, Rf3- og Ms8 × Rf3-raps, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003

(meddelt under nummer C(2019) 5499)

(Kun den tyske udgave er autentisk)

(EØS-relevant tekst)

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 ⁽¹⁾, særlig artikel 11, stk. 3, og artikel 23, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Det blev ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2013/327/EU ⁽²⁾ tilladt at markedsføre fødevarer, der indeholder eller består af genetisk modificeret Ms8-, Rf3- og Ms8 × Rf3-raps, samt fødevarer og foderstoffer, der er fremstillet af denne genetisk modificerede raps.
- (2) Tidligere blev det ved Kommissionens beslutning 2007/232/EF ⁽³⁾ tilladt at markedsføre foderstoffer, der indeholder eller består af genetisk modificeret Ms8-, Rf3- og Ms8 × Rf3-raps. Anvendelsesområdet for denne tilladelse omfattede også produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret Ms8-, Rf3- og Ms8 × Rf3-raps, til andre anvendelser end til fødevarer eller foder, undtagen til dyrkning.
- (3) Den 20. maj 2016 indgav Bayer CropScience AG i overensstemmelse med artikel 11 og 23 i forordning (EF) nr. 1829/2003 en ansøgning til Kommissionen om forlængelse af tilladelsen af markedsføring af de produkter, der er omfattet af beslutning 2007/232/EF.
- (4) Den 28. november 2017 afgav Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) en positiv udtalelse ⁽⁴⁾ i overensstemmelse med artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003. Den konkluderede, at ansøgningen om forlængelse ikke indeholdt dokumentation for nye farer, ændret eksponering eller videnskabelige usikkerheder, der ville kunne ændre konklusionerne i den oprindelige risikovurdering af Ms8-, Rf3- og Ms8 × Rf3-raps, som autoriteten vedtog i 2005 ⁽⁵⁾.
- (5) Autoriteten 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 afholdt i henhold til artikel 6, stk. 4, og artikel 18, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (6) Autoriteten konkluderede også, at den plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, som ansøgeren havde fremlagt, og som bestod af en generel plan for overvågning, stemmer overens med den påtænkte anvendelse af produkterne.
- (7) Under hensyntagen til ovenstående bør tilladelsen til markedsføring af de produkter, der er omfattet af beslutning 2007/232/EF, forlænges.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2013/327/EU af 25. juni 2013 om tilladelse til markedsføring af fødevarer, der indeholder eller består af genetisk modificeret Ms8-, Rf3- og Ms8 × Rf3-raps, eller fødevarer og foderstoffer, der er fremstillet af disse genetisk modificerede organismer, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (EUT L 175 af 27.6.2013, s. 57).

⁽³⁾ Kommissionens beslutning 2007/232/EF af 26. marts 2007 om markedsføring i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af rapsprodukterne (*Brassica napus* L., linje Ms8, Rf3 og Ms8 × Rf3), der er genetisk modificeret med henblik på tolerance over for herbicidet ammoniumglufosinat (EUT L 100 af 17.4.2007, s. 20).

⁽⁴⁾ EFSA's GMO-panel, 2017. Scientific opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape MS8, RF3 and MS8 × RF3 for renewal of authorisation under regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-004). *EFSA Journal* (2017);15(11):5067.

⁽⁵⁾ EFSA, 2005. Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the application (Reference C/BE/96/01) for the placing on the market of glufosinate-tolerant hybrid oilseed rape Ms8 × Rf3, derived from genetically modified parental lines (Ms8, Rf3), for import and processing for feed and industrial uses, under Part C of Directive 2001/18/EC from Bayer CropScience. *EFSA Journal* 2005; 3(10):281, p. 23.

- (8) Den 30. november 2017 anmodede ansøgeren Bayer CropScience Kommissionen om at samle de anvendelser af Ms8-, Rf3- og Ms8 × Rf3-raps, der er omfattet af ansøgningen om forlængelse, og de anvendelser af denne raps, der er omfattet af gennemførelsesafgørelse 2013/327/EU, i én enkelt tilladelse. Ved brev af 5. december 2017 oplyste Kommissionen ansøgeren om, at samlingen ville ske, ved at anvendelsesområdet for gennemførelsesafgørelse 2013/327/EU blev udvidet til også at omfatte de produkter, som ansøgningen om forlængelse af 20. maj 2016 vedrørte. Ansøgeren er derfor blevet gjort opmærksom på, at de produkter, der var omfattet af ansøgningen om forlængelse, som et resultat af samlingen vil blive omfattet af de betingelser for tilladelse, der er fastsat i gennemførelsesafgørelse 2013/327/EU.
- (9) Kommissionen mener, at ansøgerens anmodning er berettiget af forenklingshensyn. Gennemførelsesafgørelse 2013/327/EU bør derfor ændres, således at de produkter, der for øjeblikket er omfattet af beslutning 2007/232/EF, bliver indarbejdet i dens anvendelsesområde.
- (10) Ved brev af 1. august 2018 anmodede Bayer CropScience AG Kommissionen om at overføre virksomhedens rettigheder og forpligtelser i forbindelse med alle tilladelser til BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. Ved brev af 6. august 2018 bekræftede BASF SE sit samtykke til denne overførsel på vegne af BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. Denne overførsel berører beslutning 2007/232/EF og gennemførelsesafgørelse 2013/327/EU.
- (11) Ms8-, Rf3- og Ms8 × Rf3-raps er blevet tildelt en entydig identifikator i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 ⁽⁶⁾. Denne entydige identifikator bør fortsat anvendes.
- (12) På grundlag af autoritetens udtalelse synes der ikke at være behov for særlige mærkningskrav for de produkter, der er omfattet af denne afgørelse, ud over de krav, der er fastsat i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 og i artikel 4, stk. 6, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 ⁽⁷⁾. For at sikre, at anvendelsen af produkterne holdes inden for rammerne af den tilladelse, der meddeles ved denne afgørelse, bør mærkningen af de produkter, der indeholder eller består af Ms8-, Rf3- og Ms8 × Rf3-raps, undtagen fødevarer, dog indeholde en klar angivelse af, at de pågældende produkter ikke er beregnet til dyrkning.
- (13) Der er ikke behov for at ændre planen for overvågning af de miljømæssige konsekvenser i gennemførelsesafgørelse 2013/327/EU, da den i alt væsentligt er identisk med den, som autoriteten har vurderet i forbindelse med ansøgningen om forlængelse.
- (14) Alle relevante oplysninger vedrørende godkendelsen af produkterne bør indføres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. artikel 28, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (15) Beslutning 2007/232/EF bør ophæves.
- (16) Denne afgørelse skal via Clearingcentret for Biosikkerhed meddeles til parterne i Cartagena-protokollen om biosikkerhed til konventionen om den biologiske mangfoldighed, jf. artikel 9, stk. 1, og artikel 15, stk. 2, litra c), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1946/2003 ⁽⁸⁾.
- (17) Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder har ikke afgivet en udtalelse inden for den tidsfrist, der var fastsat af formanden. Denne gennemførelsesretsakt blev anset for at være nødvendig, og formanden forelagde den for appeludvalget til yderligere drøftelse. Appeludvalget har ikke afgivet udtalelse —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Ændringer

1. I gennemførelsesafgørelse 2013/327/EU foretages følgende ændringer:

1) Titlen affattes således:

»Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2013/327/EU af 25. juni 2013 om tilladelse til markedsføring af fødevarer og foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret Ms8-, Rf3- og Ms8 × Rf3-raps, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003«.

⁽⁶⁾ 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 (EUT L 10 af 16.1.2004, s. 5).

⁽⁷⁾ 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 (EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24).

⁽⁸⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1946/2003 af 15. juli 2003 om grænseoverskridende overførsler af genetisk modificerede organismer (EUT L 287 af 5.11.2003, s. 1).

2) Artikel 2 affattes således:

»Artikel 2

Tilladelse

Følgende produkter tillades, 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:

- a) fødevarer og fødevaringredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af ACS-BNØØ5-8-, ACS-BNØØ3-6- og ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6-raps
- b) foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af ACS-BNØØ5-8-, ACS-BNØØ3-6- og ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6-raps
- c) ACS-BNØØ5-8-, ACS-BNØØ3-6- og ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6-raps i produkter, der indeholder eller består af disse, til enhver anden anvendelse end som angivet i litra a) og b), undtagen til dyrkning.«

3) I artikel 3 tilføjes følgende som stk. 2:

»Etiketten til produkter, der indeholder eller består af den i artikel 2 omhandlede genetisk modificerede raps, undtagen fødevarer og fødevaringredienser, samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

4) Følgende tilføjes som artikel 3a:

»Artikel 3a

Påvisningsmetode

Den i bilaget, litra d), fastsatte metode anvendes til påvisning af ACS-BNØØ5-8-, ACS-BNØØ3-6- og ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6-raps.«

5) Artikel 6 affattes således:

»Artikel 6

Indehaver af tilladelsen

Indehaveren af tilladelsen er BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, USA, repræsenteret ved BASF SE, Tyskland.«

6) Artikel 8 affattes således:

»Artikel 8

Adressat

Denne afgørelse er rettet til BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Tyskland.«

2. I bilaget til gennemførelsesafgørelse 2013/327/EU foretages følgende ændringer:

1) Litra a) affattes således:

»a) Ansøger og indehaver af tilladelsen

Navn: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

Adresse: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, USA

Repræsenteret ved BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Tyskland.«

2) Litra b) affattes således:

»b) Produkternes betegnelse og specifikationer

1) fødevarer og fødevaringredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af ACS-BNØØ5-8-, ACS-BNØØ3-6- og ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6-raps

2) foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af ACS-BNØØ5-8-, ACS-BNØØ3-6- og ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6-raps

- 3) ACS-BNØØ5-8-, ACS-BNØØ3-6- og ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6-raps i produkter, der indeholder eller består af disse, til enhver anden anvendelse end som angivet i punkt 1 og 2, undtagen til dyrkning.

Genetisk modificeret ACS-BNØØ5-8-, ACS-BNØØ3-6- og ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6-raps udskiller som beskrevet i ansøgningerne proteinet phosphinothricin-acetyl-transferase (PAT), der giver tolerance over for den aktive herbicidingrediens glufosinat-ammonium og proteinerne barnase (ACS-BNØØ5-8) og barstar (ACS-BNØØ3-6), der giver høj sterilitet og genetablering af fertilitet.«

- 3) I litra c) tilføjes følgende som andet afsnit:

»Etiketten til produkter, der indeholder eller består af den i litra b) omhandlede genetisk modificerede raps, undtagen fødevarer og fødeveirengredienser, samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.«

Artikel 2

Ophævelse

Beslutning 2007/232/EF ophæves.

Artikel 3

Adressat

Denne afgørelse er rettet til BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Tyskland.

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. juli 2019.

På Kommissionens vegne
Vytenis ANDRIUKAITIS
Medlem af Kommissionen
