

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2019/1301

av den 26 juli 2019

om ändring av genomförandebeslut 2013/327/EU vad gäller förlängning av godkännandet för utsläppande på marknaden av foder som innehåller eller består av genetiskt modifierad Ms8-, Rf3- och Ms8 × Rf3-raps enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003

[delgivet med nr C(2019) 5499]

(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 11.3 och 23.3, och

av följande skäl:

- (1) Genom kommissionens genomförandebeslut 2013/327/EU ⁽²⁾ godkändes utsläppande på marknaden av livsmedel som innehåller eller består av genetiskt modifierad Ms8-, Rf3- och Ms8 × Rf3-raps eller livsmedel och foder som har framställts av sådana genetiskt modifierade rapsorter.
- (2) Tidigare godkändes genom kommissionens beslut 2007/232/EG ⁽³⁾ utsläppande på marknaden av foder som innehåller eller består av de genetiskt modifierade rapsorterna Ms8, Rf3 och Ms8 × Rf3. Detta godkännande omfattade även produkter som innehåller eller består av rapsorterna Ms8, Rf3 och Ms8 × Rf3 för annan användning än som livsmedel eller foder, med undantag av odling.
- (3) Den 20 maj 2016 lämnade Bayer CropScience AG in en ansökan till kommissionen i enlighet med artikel 11 och artikel 23 i förordning (EG) nr 1829/2003 om förlängning av godkännandet för utsläppande på marknaden av de produkter som omfattas av beslut 2007/232/EG.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) lämnade den 28 november 2017 ett positivt yttrande ⁽⁴⁾ i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003. Myndigheten konstaterade att det i ansökan om förlängning inte fanns några belägg för några nya faror eller någon modifierad exponering och inte heller några nya vetenskapliga osäkerheter som ändrar de slutsatser som drogs vid den ursprungliga riskbedömning av Ms8-, Rf3- och Ms8 × Rf3-raps som myndigheten antog 2005 ⁽⁵⁾.
- (5) Myndigheten tog i sitt yttrande ställning till alla de specifika frågor och farhågor som medlemsstaterna tog upp under samrådet med de behöriga nationella myndigheterna i enlighet med artiklarna 6.4 och 18.4 i förordning (EG) nr 1829/2003.
- (6) Myndigheten konstaterade också att planen för övervakning av miljöpåverkan i form av en allmän tillsynsplan som sökanden har lämnat in ligger i linje med de avsedda användningsområdena för produkterna.
- (7) Mot bakgrund av detta bör godkännandet för utsläppande på marknaden av de produkter som omfattas av beslut 2007/232/EG förlängas.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens genomförandebeslut 2013/327/EU av den 25 juni 2013 om godkännande för utsläppande på marknaden av livsmedel som innehåller eller består av genetiskt modifierad Ms8-, Rf3- och Ms8 × Rf3-raps eller livsmedel och foder som har framställts av sådana genetiskt modifierade organismer enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 (EUT L 175, 27.6.2013, s. 57).

⁽³⁾ Kommissionens beslut 2007/232/EG av den 26 mars 2007 om utsläppande på marknaden i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av rapsprodukter (*Brassica napus* L., linjerna Ms8, Rf3 och Ms8 × Rf3) som modifierats genetiskt för tolerans mot herbiciden ammoniumglyfosinat (EUT L 100, 17.4.2007, s. 20).

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

⁽⁵⁾ Myndigheten, 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, vol. 3(2005):10, artikelnr 281, s. 23.

- (8) Den 30 november 2017 bad sökanden Bayer CropScience kommissionen att i ett enda godkännande samla de användningsområden för rapssorterna Ms8, Rf3 och Ms8 × Rf3 som omfattas av ansökan om förlängning och de användningsområden för dessa rapssorter som omfattas av genomförandebeslut 2013/327/EU. I en skrivelse av den 5 december 2017 underrättade kommissionen sökanden om att sammanslagningen skulle få verkan genom en utvidgning av tillämpningsområdet för genomförandebeslut 2013/327/EU till de produkter som omfattas av ansökan om förlängning av den 20 maj 2016. Sökanden har således informerats om att de produkter som omfattas av ansökan om förlängning till följd av sammanslagningen kommer att omfattas av villkoren för godkännande i genomförandebeslut 2013/327/EU.
- (9) Kommissionen anser att sökandens begäran är motiverad av förenklingsskäl. Genomförandebeslut 2013/327/EU bör därför ändras så att dess räckvidd omfattar de produkter som för närvarande omfattas av beslut 2007/232/EG.
- (10) I en skrivelse av den 1 augusti 2018 ansökte Bayer CropScience AG om att kommissionen skulle överföra rättigheter och skyldigheter avseende samtliga godkännanden till BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. I en skrivelse av den 6 augusti 2018 gav BASF SE sitt samtycke till denna överföring på uppdrag av BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. Denna överföring påverkar beslut 2007/232/EG och genomförandebeslut 2013/327/EU.
- (11) En unik identitetsbeteckning har tilldelats rapssorterna Ms8, Rf3 och Ms8 × Rf3, i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 ⁽⁶⁾. Denna unika identitetsbeteckning bör användas även i fortsättningen.
- (12) Enligt myndighetens yttrande verkar det, för de produkter som omfattas av detta beslut, inte behövas några andra särskilda märkningskrav än de som fastställs i artiklarna 13.1 och 25.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 och i artikel 4.6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 ⁽⁷⁾. För att säkerställa att dessa produkter används på ett sätt som är godkänt enligt detta beslut bör det dock tydligt anges på märkningen av de produkter, med undantag av livsmedelsprodukter, som innehåller eller består av rapssorterna Ms8, Rf3 och Ms8 × Rf3 att produkterna i fråga inte är avsedda för odling.
- (13) Planen för övervakning av miljöpåverkan enligt genomförandebeslut 2013/327/EU behöver inte ändras, eftersom den är väsentligen identisk med den som myndigheten bedömde i samband med ansökan om förlängning.
- (14) Alla relevanta uppgifter om godkännandet av produkterna bör föras in i det gemenskapsregister över genetiskt modifierade livsmedel och foder som avses i artikel 28.1 i förordning (EG) nr 1829/2003.
- (15) Beslut 2007/232/EG bör upphöra att gälla.
- (16) Detta beslut bör genom förmedlingscentrumet för biosäkerhet (Biosafety Clearing-House) delges parterna i Cartagena-protokollet 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 ⁽⁸⁾.
- (17) Ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder lämnade inget yttrande inom den tid som kommitténs ordförande bestämt. Denna genomförandeakt ansågs vara nödvändig och ordföranden lämnade den till omprövningskommittén för ytterligare överläggningar. Omprövningskommittén avgav inget yttrande.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändringar

1. Genomförandebeslut 2013/327/EU ska ändras på följande sätt:

- 1) Rubriken ska ersättas med följande:

"Kommissionens genomförandebeslut 2013/327/EU av den 25 juni 2013 om godkännande för utsläppande på marknaden av livsmedel och foder som innehåller, består av eller har framställts av genetiskt modifierad Ms8-, Rf3- och Ms8 × Rf3-raps i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003"

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ 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).

2) Artikel 2 ska ersättas med följande:

"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 ACS-BNØØ5-8-, ACS-BNØØ3-6- och ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6-raps.
- b) Foder som innehåller, består av eller har framställts av ACS-BNØØ5-8-, ACS-BNØØ3-6- och ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6-raps.
- c) ACS-BNØØ5-8-, ACS-BNØØ3-6- och ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6-raps i produkter som innehåller eller består av den för annan användning än den som anges i leden a och b i denna artikel, med undantag för odling."

3) I artikel 3 ska följande införas som andra stycket:

"Uppgiften 'inte avsedd för odling' ska finnas på etiketten och i de handlingar som åtföljer produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade raps som avses i artikel 2, med undantag för livsmedel och livsmedelsingredienser."

4) Följande artikel ska införas som artikel 3a:

"Artikel 3a

Detektionsmetod

Den metod som fastställs i led d i bilagan ska gälla för detektion av ACS-BNØØ5-8-, ACS-BNØØ3-6- och ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6-raps."

5) Artikel 6 ska ersättas med följande:

"Artikel 6

Innehavare av godkännandet

Innehavaren av godkännandet är BASF Agricultural Solutions Seed US LLC i Förenta staterna, som företräds av BASF SE, Tyskland."

6) Artikel 8 ska ersättas med följande:

"Artikel 8

Adressat

Detta beslut riktar sig till BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Tyskland."

2. Bilagan till genomförandebeslut 2013/327/EU ska ändras på följande sätt:

1) Led a ska ersättas med följande:

"a) Sökande och innehavare av godkännandet

Namn: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

Adress: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Förenta staterna

Företräds av BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Tyskland."

2) Led b ska ersättas med följande:

"b) Beteckning och specifikation av produkterna

1. Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av ACS-BNØØ5-8-, ACS-BNØØ3-6- och ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6-raps.
2. Foder som innehåller, består av eller har framställts av ACS-BNØØ5-8-, ACS-BNØØ3-6- och ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6-raps.

3. ACS-BNØØ5-8-, ACS-BNØØ3-6- och ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6-raps i produkter som innehåller eller består av den för annan användning än den som anges i punkterna 1 och 2, med undantag för odling.”

Genetiskt modifierad ACS-BNØØ5-8-, ACS-BNØØ3-6- och ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6-raps, som beskrivs i ansökan, avger proteinet fosfinotricinacetyltransferas (PAT) som ger tolerans mot herbiciden ammoniumglyfosinat och proteinerna *barnase* (ACS-BNØØ5-8) och *barstar* (ACS-BNØØ3-6) som ger hansterilitet och återställande av fertilitet.”

- 3) I led c ska följande läggas till som andra stycket:

”Uppgiften 'inte avsedd för odling' ska finnas på etiketten och i de handlingar som åtföljer produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade raps som avses i led b, med undantag för livsmedel och livsmedelsingredier.”

Artikel 2

Upphävande

Beslut 2007/232/EG ska upphöra att gälla.

Artikel 3

Adressat

Detta beslut riktar sig till BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Tyskland.

Utfärdat i Bryssel den 26 juli 2019.

På kommissionens vägnar
Vytenis ANDRIUKAITIS
Ledamot av kommissionen
