

**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2019/2081****av den 28 november 2019****om förlängning av godkännandet för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller eller har framställts av genetiskt modifierad raps T45 (ACS-BNØØ8-2) till följd av saluföring av denna raps i tredjeländer till och med 2005 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003***[delgivet med nr C(2019) 7480]***(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 <sup>(1)</sup>, särskilt artiklarna 11.3 och 23.3, och

av följande skäl:

- (1) Genom kommissionens beslut 2009/184/EG <sup>(2)</sup> godkändes utsläppande på marknaden av livsmedel och foder som innehåller eller har framställts av genetiskt modifierade raps T45 (nedan kallad *T45-raps*). Godkännandet gällde även utsläppande på marknaden av andra produkter än livsmedel och foder som innehåller T45-raps för samma användningsområden som allt annat slags raps, med undantag för odling.
- (2) Sökanden uppgav i sina ansökningar och i inlagor till kommissionen att saluföring av T45-rapsfrön hade upphört efter planteringssäsongen 2005.
- (3) Därför avser ansökningarna enbart förekomst av T45-raps till följd av tidigare odling i tredjeländer.
- (4) I enlighet med kraven på övervakning i beslut 2009/184/EG har sökanden visat att det fortfarande förekommer ytterst ringa spårhalter av T45-raps i rapsprodukter i tredjeländ och att dessa produkter importerats till unionen.
- (5) Den 9 januari 2018 lämnade därför den ursprungliga innehavaren av godkännandet, Bayer CropScience AG, in en ansökan till kommissionen i enlighet med artiklarna 11 och 23 i förordning (EG) nr 1829/2003 om förlängning av godkännandet.
- (6) Sökanden bekräftade på nytt i sin ansökan att ansökan avser förekomst av T45-raps i foder och livsmedel till följd av odling i tredjeländer till och med 2005.
- (7) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) offentliggjorde den 14 februari 2019 ett positivt yttrande <sup>(3)</sup> om T45-raps 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 dragits vid den ursprungliga riskbedömning av T45-raps som myndigheten antog 2008 <sup>(4)</sup>.

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

<sup>(2)</sup> Kommissionens beslut 2009/184/EG av den 10 mars 2009 om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller eller har framställts av genetiskt modifierad T45-raps (ACS-BNØØ8-2) till följd av saluföring av denna raps i tredjeländer till och med 2005 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 (EUT L 68, 13.3.2009, s. 28).

<sup>(3)</sup> Efsas GMO-panel 2019. "Scientific Opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape T45 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003" (ansökan EFSA-GMO-RX-012). *EFSA Journal*, vol. 17(2019):2, artikelnr 5597.

<sup>(4)</sup> "Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-UK-2005-25) for the placing on the market of glufosinate-tolerant oilseed rape T45 for food and feed uses, import and processing and renewal of the authorisation of oilseed rape T45 as existing products, both under Regulation (EC) 1829/2003 from Bayer CropScience". *The EFSA Journal*, nr 635, s. 1–22, 2008.

- (8) Myndigheten tog i sitt yttrande av den 14 februari 2019 ställning till alla de frågor och farhågor som hade tagits upp av medlemsstaterna under samrådet med de behöriga nationella myndigheterna i enlighet med artiklarna 6.4 och 18.4 i förordning (EG) nr 1829/2003.
- (9) Myndigheten konstaterade också att planen för övervakning av miljöpåverkan i form av en allmän tillsynsplan som Bayer CropScience AG har lämnat in ligger i linje med produkternas avsedda användning.
- (10) Mot bakgrund av dessa slutsatser bör man förlänga godkännandet för utsläppande på marknaden av dels livsmedel och foder som innehåller eller har framställts av T45-raps, dels andra produkter än livsmedel och foder som innehåller T45-raps för samma användningsområden som allt annat slags raps, med undantag för odling.
- (11) Enligt myndighetens yttrande verkar det inte behövas några särskilda märkningskrav för de produkter som omfattas av detta beslut. I enlighet med artiklarna 12.2 och 24.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 och i enlighet med artikel 4.7 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 <sup>(5)</sup> är de allmänna kraven angående spårbarhet och märkning inte tillämpliga på tillfälliga eller tekniskt oundvikliga spår av genetiskt modifierade livsmedel eller foder i en proportion som inte överstiger 0,9 %.
- (12) För att fortsätta att övervaka utfasningen av T45-raps bör dess förekomst i importerade produkter även fortsättningsvis rapporteras regelbundet i enlighet med beslut 2009/184/EG.
- (13) I en skrivelse av den 1 augusti 2018 uppmanade Bayer CropScience AG kommissionen att överföra Bayer CropScience AG:s rättigheter och skyldigheter rörande samtliga godkännanden och pågående ansökningar avseende genetiskt modifierade produkter till BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. I en skrivelse av den 19 oktober 2018 bekräftade BASF Agricultural Solutions Seed US LLC denna överföring och godkände BASF SE som sin företrädare i unionen.
- (14) Den 17 maj 2019 begärde sökanden att kommissionen begränsar räckvidden för beslutet om förlängning så att förekomster av T45-raps i foder och livsmedel tillåts i en proportion som inte överstiger 0,9 %. Till följd av denna begäran begränsas räckvidden för detta beslut till att endast gälla förekomster i livsmedel och foder av T45-raps som inte överstiger 0,9 %.
- (15) Inom ramen för det ursprungliga godkännandet genom beslut 2009/184/EG har en unik identitetsbeteckning tilldelats T45-raps, i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 <sup>(6)</sup>. Denna unika identitetsbeteckning bör användas även i fortsättningen.
- (16) Innehavaren av godkännandet bör lämna årliga rapporter om genomförandet och resultaten av den verksamhet som beskrivs i övervakningsplanen. Resultaten bör läggas fram i enlighet med de krav som föreskrivs i kommissionens beslut 2009/770/EG <sup>(7)</sup>.
- (17) Myndighetens yttrande motiverar inte att det införs särskilda villkor för eller begränsningar av utsläppande på marknaden, användning och hantering, däribland krav på övervakning efter försäljning av konsumtionen, när det gäller livsmedel eller foder som innehåller eller har framställts av genetiskt modifierad raps T45, eller för skydd av särskilda ekosystem, miljöer eller geografiska områden i enlighet med artiklarna 6.5 e och 18.5 e i förordning (EG) nr 1829/2003.

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> 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).

<sup>(7)</sup> Kommissionens beslut 2009/770/EG av den 13 oktober 2009 om utarbetande av standardformulär för rapportering av övervakningsresultat rörande avsiktlig utsättning i miljön av produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer, i syfte att släppa ut dessa på marknaden, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG (EUT L 275, 21.10.2009, s. 9).

- (18) 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.
- (19) 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<sup>(8)</sup>.
- (20) 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

### Genetiskt modifierad organism och unik identitetsbeteckning

Genetiskt modifierad raps (*Brassica napus* L) T45, enligt specifikationen i led b i bilagan till detta beslut, tilldelas den unika identitetsbeteckningen ACS-BNØØ8-2, i enlighet med förordning (EG) nr 65/2004.

#### Artikel 2

### Förlängning av godkännandet

1. Syftet med detta beslut är att förlänga godkännandet, för de produkter som avses i punkt 2, av förekomst av ACS-BNØØ8-2-raps, direkt eller indirekt till följd av saluföring till och med 2005 av ACS-BNØØ8-2-rapsfrön i tredjeländer.
2. Godkännandet för utsläppande på marknaden av följande produkter förlängs enligt villkoren i detta beslut:
  - a) Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller eller har framställts av genetiskt modifierad ACS-BNØØ8-2-raps.
  - b) Foder som innehåller eller har framställts av genetiskt modifierad ACS-BNØØ8-2-raps.
  - c) Produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierad ACS-BNØØ8-2-raps för annan användning än den som anges i leden a och b, med undantag för odling.

#### Artikel 3

### Högsta tillåtna halt

Förekomst av genetiskt modifierad ACS-BNØØ8-2-raps i de produkter som fastställs i artikel 2 är tillåten i en proportion som inte överstiger 0,9 %.

#### Artikel 4

### Detektionsmetod

Den metod som fastställs i led c i bilagan ska tillämpas för detektion av genetiskt modifierad ACS-BNØØ8-2-raps.

<sup>(8)</sup> 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).

*Artikel 5***Plan för övervakning av miljöpåverkan**

1. Innehavaren av godkännandet ska se till att planen för övervakning av miljöpåverkan enligt led g i bilagan införs och tillämpas.
2. Innehavaren av godkännandet ska lämna årliga rapporter till kommissionen om genomförandet och resultaten av den verksamhet som beskrivs i övervakningsplanen enligt det formulär som fastställs i beslut 2009/770/EG.

*Artikel 6***Övervakning av utfasning**

1. Innehavaren av godkännandet ska se till att sändningar av raps som importeras till unionen från ett tredjeland där genetiskt modifierade ACS-BNØØ8-2-rapsfrön saluförts till och med 2005 blir föremål för provtagning och testas på lämpligt sätt med avseende på förekomst av genetiskt modifierad ACS-BNØØ8-2-raps.
2. Den metod som används för provtagning av ACS-BNØØ8-2-raps ska vara internationellt vedertagen. Testningen ska utföras i ett ackrediterat laboratorium i enlighet med den validerade detektionsmetod som anges i bilagan.
3. Innehavaren av godkännandet ska till kommissionen lämna, tillsammans med de rapporter som avses i artikel 5.2, årsrapporter om övervakningen av förekomst av genetiskt modifierad ACS-BNØØ8-2-raps.

*Artikel 7***Gemenskapsregister**

Uppgifterna i bilagan till detta beslut ska föras in i det gemenskapsregister över genetiskt modifierade livsmedel och foder som avses i artikel 28.1 i förordning (EG) nr 1829/2003.

*Artikel 8***Innehavare av godkännandet**

Innehavaren av godkännandet ska vara BASF Agricultural Solutions Seed US LLC i Förenta staterna, som företräds i unionen av BASF SE, Tyskland.

*Artikel 9***Giltighet**

Detta beslut ska gälla i tio år från och med dagen för delgivningen.

*Artikel 10***Adressat**

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

Utfärdat i Bryssel den 28 november 2019.

*På kommissionens vägnar*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Ledamot av kommissionen*

## BILAGA

a) **Sökande och innehavare av godkännandet**

Namn: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC  
Adress: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Förenta staterna

Företräd av BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Tyskland.

b) **Beteckning och specifikation av produkterna**

1. Livsmedel och livsmedels ingredienser som innehåller eller har framställts av genetiskt modifierad ACS-BNØØ8-2-raps.
2. Foder som innehåller eller har framställts av genetiskt modifierad ACS-BNØØ8-2-raps.
3. Produkter som innehåller genetiskt modifierad ACS-BNØØ8-2-raps för annan användning än den som anges i leden 1 och 2, med undantag för odling.

Den genetiskt modifierade ACS-BNØØ8-2-rapsen uttrycker pat-genen som ger tolerans mot glufosinatammonium-baserade herbicider.

c) **Detektionsmetod**

1. Metod baserad på händelsespecifik Realtids-PCR för detektering av genetiskt modifierad ACS-BNØØ8-2-raps.
2. Validerad av EU:s referenslaboratorium, som inrättats i enlighet med förordning (EG) nr 1829/2003, och offentliggjord på <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>
3. Referensmaterial: AOCS 0208-A är tillgängligt via American Oil Chemists' Society (AOCS) på <https://www.aocs.org/crm>

d) **Unik identitetsbeteckning**

ACS-BNØØ8-2

e) **Uppgifter som ska lämnas enligt bilaga II till Cartagena-protokollet om biosäkerhet till konventionen om biologisk mångfald**

[Biosafety Clearing-House, Record ID: offentliggjort i gemenskapsregistret över genetiskt modifierade livsmedel och foder i samband med delgivningen]

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

Ej tillämpligt.

g) **Plan för övervakning av miljöpåverkan**

Plan för övervakning av miljöpåverkan i enlighet med bilaga VII till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG<sup>(1)</sup>.

[Länk: plan offentliggjord i gemenskapsregistret över genetiskt modifierade livsmedel och foder]

h) **Krav på övervakning efter försäljningen avseende användning av produkten som livsmedel**

Ej tillämpligt.

Anmärkning: 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.

---

<sup>(1)</sup> 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 (EGT L 106, 17.4.2001, s. 1).