KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2021/1389

af 17. august 2021

om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret GHB614 × T304-40 × GHB119-bomuld, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003

(meddelt under nummer C(2021) 5996)

(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 7, stk. 3, og artikel 19, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 30. september 2014 indgav Bayer CropScience AG en ansøgning til Nederlandenes kompetente myndighed i henhold til artikel 5 og 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003 (»ansøgningen«). Ansøgningen omfattede markedsføring af fødevarer, fødevareingredienser og foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret GHB614 × T304-40 × GHB119-bomuld. Ansøgningen omfattede også markedsføring af produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret GHB614 × T304-40 × GHB119-bomuld, til andre anvendelser end fødevarer og foderstoffer, undtagen til dyrkning.

(2) I overensstemmelse med artikel 5, stk. 5, og artikel 17, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1829/2003 indeholdt ansøgningen oplysninger og konklusioner om den risikovurdering, der er foretaget i henhold til principperne i bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF ([2]). Den indeholdt også de oplysninger, der kræves ved bilag III og IV til samme direktiv, samt en overvågningsplan for de miljømæssige konsekvenser i overensstemmelse med bilag VII til direktivet.

(3) Den 25. juli 2018 afgav Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) en positiv udtalelse i overensstemmelse med artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003 ([3]). Denne udtalelse blev ugyldiggjort af formelle årsager vedrørende ansøgningen, som blev behandlet igen af ansøgeren. Den 31. juli 2020 offentliggjorde autoriteten en ny positiv udtalelse. Autoriteten konkluderede, at genetisk modificeret GHB614 × T304-40 × GHB119-bomuld som beskrevet i ansøgningen er lige så sikker og næringsrig som sit konventionelle modstykke og som de testede ikke genetisk modificerede referencebomuldssorter for så vidt angår de potentielle virkninger på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet.

(4) Autoriteten tog i sin udtalelse alle 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.

(5) Autoriteten konkluderede også, at overvågningsplanen for de miljømæssige konsekvenser, som ansøgeren havde fremlagt, og som består af en generel plan for overvågning, stemmer overens med den påtænkte anvendelse af produkterne.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.

([2]) 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 (EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1).

([3]) EFSA's GMO-panel (EFSA's Panel for genetisk Modificerede Organismer), 2018. Scientific opinion on the assessment of genetically modified cotton GHB614 × T304-40 × GHB119 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 (ansøgning EFSA-GMO-NL-2014-122). *EFSA Journal* 2018;16(7):5349; https://doi/10.2903/j.efsa.2018.5349.

(6) Under hensyntagen til autoritetens konklusioner bør der gives tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret GHB614 × T304-40 × GHB119-bomuld, til de anvendelser, der er anført i ansøgningen.

(7) Ved brev af 1. august 2018 anmodede Bayer CropScience AG om, at Kommissionen overfører virksomhedens rettigheder og forpligtelser i forbindelse med alle tilladelser og ikke færdigbehandlede ansøgninger vedrørende genetisk modificerede produkter til BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. Ved brev af 19. oktober 2018 bekræftede BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, at virksomheden var indforstået med overførslen, og gav BASF SE, med hjemsted i Tyskland, tilladelse til at optræde som repræsentant i Unionen.

(8) Genetisk modificeret GHB614 × T304-40 × GHB119-bomuld bør tildeles en entydig identifikator i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 ([4]).

(9) Der synes 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 ([5]). For at sikre, at anvendelsen af produkterne forbliver inden for rammerne af den tilladelse, der gives ved denne afgørelse, bør mærkningen af produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret GHB614 × T304-40 × GHB119-bomuld, undtagen fødevarer og fødevareingredienser, dog indeholde en klar angivelse af, at de ikke er beregnet til dyrkning.

(10) Indehaveren af tilladelsen bør forelægge årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i planen for overvågning af miljøkonsekvenserne. Disse resultater bør fremlægges i overensstemmelse med de krav, der er fastsat i Kommissionens beslutning 2009/770/EF ([6]).

(11) Autoritetens udtalelse berettiger ikke til fastlæggelse af særlige betingelser eller begrænsninger for markedsføringen, for anvendelsen og håndteringen, herunder krav om overvågning af forbruget af fødevarer og foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret GHB614 × T304-40 × GHB119-bomuld, efter markedsføringen, eller vedrørende beskyttelse af bestemte økosystemer/miljøer 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 godkendelsen af de produkter, der er omfattet af denne afgørelse, bør indføres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. artikel 28, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003.

(13) Denne afgørelse skal via Clearingcentret for Biosikkerhed meddeles parterne i Cartagenaprotokollen 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 ([7]).

(14) 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 —

([4]) 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).

([5]) 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).

([6]) 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 (EUT L 275 af 21.10.2009, s. 9).

([7]) 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).

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Genetisk modificeret organisme og entydig identifikator

Genetisk modificeret GHB614 × T304-40 × GHB119-bomuld (*Gossypium hirsutum* og *Gossypium barbadense*) som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget til denne afgørelse tildeles den entydige identifikator BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 65/2004.

Artikel 2

Godkendelse

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 fødevareingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8-bomuld.

b) Foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8-bomuld.

c) Produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8-bomuld til andre anvendelser end som angivet i litra a) og b), undtagen til dyrkning.

Artikel 3

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« »bomuld«.

2. Etiketten til produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8-bomuld, undtagen produkter som omhandlet i artikel 2, litra a), samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

Artikel 4

Påvisningsmetode

Den i bilagets litra d) fastsatte metode anvendes til påvisning af genetisk modificeret BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8-bomuld.

Artikel 5

Overvågningsplan for de miljømæssige konsekvenser

1. Indehaveren af tilladelsen sikrer, at overvågningsplanen for de miljømæssige konsekvenser, jf. bilaget, litra h), iværksættes og gennemføres.

2. 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 6

Fællesskabsregister

Oplysningerne i bilaget indføres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. artikel 28, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003.

Artikel 7

Indehaver af tilladelsen

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

Artikel 8

Gyldighed

Denne afgørelse finder anvendelse i 10 år fra meddelelsesdatoen.

Artikel 9

Adressat

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. august 2021.

På Kommissionens vegne
Stella KYRIAKIDES
Medlem af Kommissionen

BILAG

a) **Ansøger og indehaver af tilladelsen:**

Navn: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

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

Repræsenteret i Unionen ved BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Tyskland.

b) **Produkternes betegnelse og specifikationer:**

1) Fødevarer og fødevareingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8-bomuld.

2) Foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8-bomuld.

3) Produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8-bomuld til andre anvendelser end som angivet i punkt 1) og 2), undtagen til dyrkning.

Den genetisk modificerede BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8-bomuld udtrykker 2mepsps-genet, som giver tolerance over for herbicider baseret på glyphosat, bar-genet, som giver tolerance over for herbicider baseret på ammoniumglufosinat, cry1Ab-genet og cry2Ae-genet, der giver tolerance overfor visse skadegørende sommerfugle.

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« »bomuld«.

2) Angivelsen »ikke til dyrkning« skal fremgå af etiketten til og af de dokumenter, der ledsager produkter, der indeholder eller består af BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8-bomuld, undtagen fødevarer og fødevareingredienser.

d) **Påvisningsmetode:**

1) De kvantitative begivenhedsspecifikke PCR-metoder til GHB614 × T304-40 × GHB119-bomuld er dem, der er valideret til genetisk modificeret BCS-GHØØ2-5-bomuld, BCS-GHØØ4-7-bomuld og BCS-GHØØ5-8-bomuld. Påvisningsmetoderne er valideret på genomisk DNA fra blade af BCS-GHØØ2-5, BCS-GHØØ4-7, BCS-GHØØ5-8 og verificeret på genomisk DNA fra blade af BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8.

2) Valideret af det EU-referencelaboratorium, der er oprettet ved forordning (EF) nr. 1829/2003, og offentliggjort på adressen http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx.

3) Referencemateriale: AOCS 1108-A5 (for BCS-GHØØ2-5), der fås via American Oil Chemists Society (AOCS) på adressen https://www.aocs.org/crm. ERM-BF429 (forBCS-GHØØ4-7) og ERM-BF428 (BCS-GHØØ5-8), der fås via Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter (JRC) på adressen https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

e) **Entydig identifikator:**

BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8.

f) **Oplysninger, som kræves i henhold til bilag II til Cartagenaprotokollen om biosikkerhed til konventionen om den biologiske mangfoldighed:**

[Clearingcentret for Biosikkerhed, Record ID: *offentliggjort i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer ved meddelelse*].

g) **Betingelser eller begrænsninger for markedsføring, anvendelse eller håndtering af produkterne:**

Ingen.

h) **Plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser:**

Plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, jf. bilag VII til direktiv 2001/18/EF ([1]).

[Link: *plan offentliggjort i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer*].

i) **Krav om overvågning af fødevarens anvendelse til konsum, efter at den er bragt i omsætning:**

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.

([1]) 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 (EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1).