KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2021/1389

av den 17 augusti 2021

om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade bomullen GHB614 × T304-40 × GHB119, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003

[delgivet med nr C(2021) 5996]

(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 7.3 och 19.3, och

av följande skäl:

(1) Den 30 september 2014 lämnade Bayer CropScience AG, i enlighet med artiklarna 5 och 17 i förordning (EG) nr 1829/2003, in en ansökan till Nederländernas behöriga myndighet (*ansökan*). Ansökan gällde utsläppande på marknaden av livsmedel, livsmedelsingredienser och foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade bomullen GHB614 × T304-40 × GHB119. Ansökan gällde även utsläppande på marknaden av produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade bomullen GHB614 × T304-40 × GHB119 för annan användning än som livsmedel och foder, med undantag för odling.

(2) I enlighet med artiklarna 5.5 och 17.5 i förordning (EG) nr 1829/2003 innehöll ansökan information och slutsatser om den riskbedömning som genomförts enligt principerna i bilaga II till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG ([2]). Ansökan innehöll även den information som krävs i bilagorna III och IV till det direktivet och en plan för övervakning av miljöpåverkan i enlighet med bilaga VII till samma direktiv 2001/18/EG.

(3) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*myndigheten*) lämnade den 25 juli 2018 ett positivt yttrande i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003 ([3]). Yttrandet ogiltigförklarades på grund av formella fel i ansökan, vilka sökanden åtgärdade. Den 31 juli 2020 offentliggjorde myndigheten ett nytt positivt yttrande. Myndigheten konstaterade att den genetiskt modifierade bomullen GHB614 × T304-40 × GHB119, så som den beskrivs i ansökan, är lika säker och näringsrik som den konventionella motsvarigheten och de testade icke genetiskt modifierade referenssorterna när det gäller potentiella effekter på människors och djurs hälsa och på miljön.

(4) Myndigheten tog i sitt yttrande 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.

(5) Myndigheten konstaterade också att planen för övervakning av miljöpåverkan i form av en allmän tillsynsplan som sökanden har lämnat in ligger i linje med produkternas avsedda användning.

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

([2]) 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).

([3]) Efsas GMO-panel (Efsas panel för genetiskt modifierade 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 (application EFSA-GMO-NL-2014-122)", *EFSA Journal*, vol. 16(2018):7, artikelnr 5349. https://doi/10.2903/j.efsa.2018.5349.

(6) Mot bakgrund av dessa slutsatser bör godkännande beviljas för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade bomullen GHB614 × T304-40 × GHB119, för den användning som anges i ansökan.

(7) Genom en skrivelse av den 1 augusti 2018 begärde Bayer CropScience AG att kommissionen överför företagets rättigheter och skyldigheter i samband med alla godkännanden och ansökningar som ännu inte behandlats gällande genetiskt modifierade produkter till BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. Genom en skrivelse av den 19 oktober 2018 bekräftade BASF Agricultural Solutions Seed US LLC sitt samtycke till denna överföring och godkände BASF SE, baserat i Tyskland, som sin företrädare i unionen.

(8) En unik identitetsbeteckning bör tilldelas den genetiskt modifierad bomullen GHB614 × T304-40 × GHB119 i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 ([4]).

(9) För de produkter som omfattas av detta beslut verkar det 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 ([5]). 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 för livsmedel och livsmedelsingredienser, som innehåller eller består av den genetiskt modifierade bomullen GHB614 × T304-40 × GHB119 att de inte är avsedda för odling.

(10) Innehavaren av godkännandet bör lämna årliga rapporter om genomförandet och resultaten av den verksamhet som beskrivs i planen för övervakning av miljöpåverkan. Resultaten bör läggas fram i enlighet med kraven i kommissionens beslut 2009/770/EG ([6]).

(11) Myndighetens yttrande motiverar inte att det införs särskilda villkor för eller begränsningar av utsläppande på marknaden, användning och hantering, däribland krav på övervakning efter försäljningen avseende konsumtionen av livsmedel och foder som innehåller eller består av genetiskt modifierad bomull GHB614 × T304-40 × GHB119, 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.

(12) Alla relevanta uppgifter om godkännandet av de produkter som omfattas av det här beslutet bör föras in i det gemenskapsregister över genetiskt modifierade livsmedel och foder som avses i artikel 28.1 i förordning (EG) nr 1829/2003.

(13) Detta beslut bör genom förmedlingscentrumet för biosäkerhet (*Biosafety Clearing-House*) delges parterna i Cartagenaprotokollet 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 ([7]).

(14) 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.

([4]) 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).

([5]) 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).

([6]) 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).

([7]) 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).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Genetiskt modifierad organism och unik identitetsbeteckning

Genetiskt modifierad bomull (*Gossypium hirsutum* och *Gossypium barbadense*) GHB614 × T304-40 × GHB119 enligt specifikationen i led b i bilagan till detta beslut tilldelas den unika identitetsbeteckningen BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8, i enlighet med förordning (EG) nr 65/2004.

Artikel 2

Godkännande

Vid tillämpningen av artiklarna 4.2 och 16.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 godkänns följande produkter i enlighet med villkoren i detta beslut:

a) Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade bomullen BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8.

b) Foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade bomullen BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8.

c) Produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade bomullen BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 för annan användning än den som anges i leden a och b, med undantag för odling.

Artikel 3

Märkning

1. Vid tillämpningen av märkningskraven i artiklarna 13.1 och 25.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 och i artikel 4.6 i förordning (EG) nr 1830/2003 ska ”organismens namn” vara ”bomull”.

2. Uppgiften ”inte avsedd för odling” ska finnas på etiketten och i de handlingar som åtföljer sådana produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade bomullen BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8, med undantag för de produkter som avses i artikel 2 a.

Artikel 4

Detektionsmetod

Den metod som fastställs i led d i bilagan ska tillämpas för detektion av den genetiskt modifierade bomullen BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8.

Artikel 5

Plan för övervakning av miljöpåverkan

1. Innehavaren av godkännandet ska se till att planen för övervakning av miljöpåverkan enligt led h 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 i enlighet med beslut 2009/770/EG.

Artikel 6

Gemenskapsregister

Uppgifterna i bilagan 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 7

Innehavare av godkännandet

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

Artikel 8

Giltighet

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

Artikel 9

Adressat

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

Utfärdat i Bryssel den 17 augusti 2021.

På kommissionens vägnar
Stella KYRIAKIDES
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,

i unionen företrädd av BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Tyskland.

b) **Beteckning och specifikation av produkterna**

1. Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade bomullen BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8.

2. Foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade bomullen BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8.

3. Produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade bomullen BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 för annan användning än den som anges i punkterna 1 och 2, med undantag för odling.

Den genetiskt modifierade bomullen BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 uttrycker *2mepsps*-genen, som ger tolerans mot glyfosatbaserade herbicider, *bar*-genen, som ger tolerans mot glufosinatammoniumbaserade herbicider samt *cry1Ab*- och *cry2Ae*-generna, som ger resistens mot vissa skadedjur av ordningen fjärilar.

c) **Märkning**

1. Vid tillämpningen av märkningskraven i artiklarna 13.1 och 25.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 och i artikel 4.6 i förordning (EG) nr 1830/2003 ska ”organismens namn” vara ”bomull”.

2. Uppgiften ”inte avsedd för odling” ska finnas på etiketten och i de handlingar som åtföljer sådana produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade bomullen BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8, med undantag för livsmedel och livsmedelsingredienser.

d) **Detektionsmetod**

1. De händelsespecifika metoder baserade på kvantitativ PCR för detektion av bomullen GHB614 × T304-40 × GHB119 som har validerats för transformationshändelserna BCS-GHØØ2-5, BCS-GHØØ4-7 och BCS-GHØØ5-8. Detektionsmetoderna har validerats på genomiskt DNA som extraherats ur blad av bomullen BCS-GHØØ2-5, BCS-GHØØ4-7, BCS-GHØØ5-8 och har verifierats på genomiskt DNA som extraherats ur blad av bomullen BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8.

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 1108-A5 (för BCS-GHØØ2-5) är tillgängligt via *American Oil Chemists' Society* (AOCS) på https://www.aocs.org/crm. ERM-BF429 (för BCS-GHØØ4-7) och ERM-BF428 (för BCS-GHØØ5-8) är tillgängliga via Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum (JRC) på https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

e) **Unik identitetsbeteckning**

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

f) **Uppgifter som ska lämnas enligt bilaga II till Cartagenaprotokollet 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*]

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

Ej tillämpligt.

h) **Plan för övervakning av miljöpåverkan**

Plan för övervakning av miljöpåverkan i enlighet med bilaga VII till direktiv 2001/18/EG ([1]).

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

i) **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.

([1]) 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).