KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2015/699

av den 24 april 2015

om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av genetiskt modifierad bomull T304-40 (BCS-GHØØ4-7) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003

[delgivet med nr C(2015) 2782]

(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 29 mars 2011 lämnade Bayer CropScience AG in en ansökan till den behöriga nederländska myndigheten, i enlighet med artiklarna 5 och 17 i förordning (EG) nr 1829/2003, om att få släppa ut livsmedel, livsmedelsingredienser och foder som innehåller, består av eller har framställts av T304-40-bomull på marknaden (nedan kallad *ansökan*).

(2) Ansökan gäller även utsläppande på marknaden av T304-40-bomull i produkter som består av eller innehåller denna bomull för annan användning (utom som livsmedel och foder) som är tillåten för annan bomull, med undantag för odling.

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

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *Efsa*) lämnade den 20 juni 2013 ett positivt yttrande i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003. Den ansåg att T304-40-bomull, som den beskrivs i ansökan, vid avsedd användning är lika säker som den icke genetiskt modifierade motsvarigheten vad gäller potentiella effekter på människors och djurs hälsa och på miljön ([3]).

(5) Efsa tog i sitt yttrande ställning till medlemsstaternas alla specifika frågor och farhågor under samrådet med de behöriga nationella myndigheterna i enlighet med artiklarna 6.4 och 18.4 i förordning (EG) nr 1829/2003.

(6) I sitt yttrande konstaterade Efsa också att den miljöövervakningsplan 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 godkännande beviljas för produkterna.

(8) En unik identitetsbeteckning bör tilldelas varje genetiskt modifierad organism i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 ([4]).

([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]) "Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2011-97 for the placing on the market of insect-resistant and herbicide-tolerant genetically modified cotton T304-40 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience AG", *The EFSA Journal*, 11(2013):6, artikelnr 3251, 31 s., doi:10.2903/j.efsa.2013.3251.

([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).

(9) Enligt Efsas yttrande 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 för livsmedel, livsmedelsingredienser och foder som innehåller, består av eller har framställts av T304-40-bomull. För att säkerställa att produkterna används på ett sätt som är godkänt enligt detta beslut bör det dock även tydligt anges på märkningen av de produkter, med undantag av livsmedelsprodukter, som innehåller eller består av den genetiskt modifierade organism som ansökan om godkännande gäller, att produkterna i fråga inte får användas för odling.

(10) Artikel 4.6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 ([1]) innehåller märkningskrav för produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer. Spårbarhetskrav för produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer fastställs i artikel 4.1–4.5 i den förordningen, och spårbarhetskrav för livsmedel och foder som framställts av genetiskt modifierade organismer fastställs i artikel 5 i samma förordning.

(11) Innehavaren av godkännandet bör lämna årliga rapporter om genomförandet och resultaten av den verksamhet som beskrivs i planen för övervakning av miljöpåverkan. Dessa resultat bör läggas fram i enlighet med kommissionens beslut 2009/770/EG ([2]). Det framgår av Efsas yttrande att det inte finns någon anledning att införa särskilda villkor för eller begränsningar av utsläppandet på marknaden och/eller särskilda villkor för eller begränsningar av användning och hantering, däribland krav på övervakning av livsmedels eller foders användning efter försäljningen, eller särskilda villkor för skydd av specifika ekosystem, miljöer och/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 produkterna bör föras in i gemenskapsregistret över genetiskt modifierade livsmedel och foder i enlighet med 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 ([3]).

(14) Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa lämnade inget yttrande inom den tid som kommitténs ordförande bestämt. En genomförandeakt ansågs vara nödvändig och ordföranden lämnade utkastet till genomförandeakt till omprövningskommittén för ytterligare överläggningar. Omprövningskommittén avgav inget yttrande.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Genetiskt modifierad organism och unik identitetsbeteckning

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

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 BCS-GHØØ4-7-bomull.

b) Foder som innehåller, består av eller har framställts av BCS-GHØØ4-7-bomull.

c) BCS-GHØØ4-7-bomull i produkter som innehåller eller består av den bomullen för all annan användning än a och b, med undantag för odling.

([1]) 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).

([2]) 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).

([3]) 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 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 T304-40-bomull, med undantag för de produkter som avses i artikel 2 a.

Artikel 4

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 5

Gemenskapsregister

Uppgifterna i bilagan till detta beslut ska föras in i det gemenskapsregister över genetiskt modifierade livsmedel och foder som föreskrivs i artikel 28 i förordning (EG) nr 1829/2003.

Artikel 6

Innehavare av godkännandet

Innehavare av godkännandet är Bayer CropScience AG.

Artikel 7

Giltighet

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

Artikel 8

Adressat

Detta beslut riktar sig till Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim am Rhein, Tyskland.

Utfärdat i Bryssel den 24 april 2015.

På kommissionens vägnar
Vytenis ANDRIUKAITIS
Ledamot av kommissionen

BILAGA

a) **Sökande och innehavare av godkännandet**

Namn: Bayer CropScience AG

Adress: Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim am Rhein, Tyskland

b) **Beteckning och specifikation av produkterna**

1. Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av BCS-GHØØ4-7-bomull.
2. Foder som innehåller, består av eller har framställts av BCS-GHØØ4-7-bomull.
3. BCS-GHØØ4-7-bomull i produkter som innehåller eller består av den bomullen för alla annan användning än 1 och 2, med undantag för odling.

Genetiskt modifierad T304-40-bomull, såsom den beskrivs i ansökan, uttrycker Cry1Ab-protein som ger skydd mot vissa skadedjur av ordningen fjärilar och PAT-protein som ger tolerans mot glyfosinatammoniumbaserade herbicider.

c) **Märkning**

1. Vid tillämpningen av de särskilda 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 T304-40-bomull, med undantag för de produkter som avses i artikel 2 a.

d) **Detektionsmetod**

— Metod baserad på händelsespecifik realtids-PCR för kvantifiering av T304-40-bomull.

— 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.

Referensmaterial: ERM-BF429 tillgängligt via Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum (JCR), Institutet för referensmaterial och referensmätningar (IRMM) på http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm.

e) **Unik identitetsbeteckning**

BCS-GHØØ4-7

f) **Uppgifter som ska lämnas enligt bilaga II till Cartagenaprotokollet om biosäkerhet till konventionen om biologisk mångfald**

Biosafety Clearing-House, Record ID: se [*to be completed when notified*].

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

Ej tillämpligt.

h) **Övervakningsplan**

Plan för övervakning av miljöpåverkan i överensstämmelse med bilaga VII till direktiv 2001/18/EG.

[Länk: *plan published on the internet*]

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

Ej tillämpligt.

Anm.: 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.