KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2019/2082

af 28. november 2019

om forlængelse af tilladelsen til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret LLCotton25-bomuld (ACS-GHØØ1-3), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003

(meddelt under nummer C(2019) 7481)

(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 11, stk. 3, og artikel 23, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved Kommissionens beslutning 2008/837/EF ([2]) blev der givet tilladelse til markedsføring af fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret LLCotton25-bomuld (i det følgende benævnt »LLCotton25«). Anvendelsesområdet for denne tilladelse omfatter også markedsføring af andre produkter end fødevarer og foderstoffer, der indeholder eller består af LLCotton25, til samme anvendelsesformål som andre typer bomuld, dog ikke til dyrkning.

(2) Den 2. oktober 2017 indgav den oprindelige indehaver af tilladelsen, Bayer CropScience AG, en ansøgning til Kommissionen i henhold til artikel 11 og 23 i forordning (EF) nr. 1829/2003 om forlængelse af tilladelsen.

(3) Den 14. november 2018 udstedte Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) en positiv udtalelse ([3]) i overensstemmelse med artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003. Den konkluderede, at ansøgningen om forlængelse ikke indeholdt dokumentation for nye farer, ændret eksponering eller videnskabelige usikkerheder, der ville kunne ændre konklusionerne i den oprindelige risikovurdering af LLCotton25, som autoriteten vedtog i 2006 ([4]).

(4) Autoriteten tog i sin udtalelse af 14. november 2018 alle de 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 den plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, som Bayer CropScience AG havde fremlagt, og som bestod af en generel plan for overvågning, stemmer overens med den påtænkte anvendelse af produkterne.

(6) Under hensyntagen til disse konklusioner bør tilladelsen til markedsføring af fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af LLCotton25, og af produkter, der består af eller indeholder denne bomuld til andre anvendelser end fødevarer eller foder, undtagen til dyrkning, forlænges.

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

([2]) Kommissionens beslutning 2008/837/EF af 29. oktober 2008 om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret LLCotton25 (ACS-GHØØ1-3), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (EUT L 299 af 8.11.2008, s. 36).

([3]) EFSA's GMO-panel, 2018. Vurdering af genetisk modificeret LLCotton25 med henblik på forlængelse af tilladelsen i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003 (ansøgning EFSA-GMO-RX-010), EFSA Journal 2018;16(11): 5473.

([4]) Udtalelse fra Ekspertpanelet for Genetisk Modificerede Organismer om en ansøgning (reference EFSA-GMONL-2005-13) vedrørende markedsføring af glufosinattolerant genetisk modificeret LLCotton25 for så vidt angår anvendelser i fødevarer og foder, import og forarbejdning, der er indgivet af Bayer CropScience i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003, EFSA Journal (2006) 429, 1-19.

(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 udnævnte BASF SE til sin bemyndigede repræsentant i Unionen.

(8) LLCotton25 blev i forbindelse med den oprindelige tilladelse, som blev givet ved beslutning 2008/837/EF, tildelt en entydig identifikator i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 ([5]). Denne entydige identifikator bør fortsat anvendes.

(9) På grundlag af autoritetens udtalelse synes der 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 ([6]). For at sikre, at anvendelsen af produkter, der indeholder eller består af LLCotton25, forbliver inden for rammerne af tilladelsen, bør mærkningen af sådanne produkter, undtagen fødevarer, dog indeholde en klar angivelse af, at de ikke er beregnet til dyrkning.

(10) Indehaveren af tilladelsen bør forelægge Kommissionen fælles årlige rapporter om gennemførelsen og om resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i overvågningsplanen. Disse resultater bør fremlægges i overensstemmelse med de krav, der er fastsat i Kommissionens afgørelse 2009/770/EF ([7]).

(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 LLCotton25-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 produkterne 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 til parterne i Cartagenaprotokollen om biosikkerhed, der er knyttet til konventionen om den biologiske mangfoldighed, i henhold til artikel 9, stk. 1, og artikel 15, stk. 2, litra c), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1946/2003 ([8]).

(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 —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Genetisk modificeret organisme og entydig identifikator

Genetisk modificeret LLCotton25-bomuld (*Gossypium hirsutum*), som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget til denne afgørelse, tildeles den entydige identifikator ACS-GHØØ1-3 i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 65/2004.

([5]) 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).

([6]) 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).

([7]) 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).

([8]) 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).

Artikel 2

Forlængelse af tilladelsen

Tilladelsen til markedsføring af følgende produkter forlænges i overensstemmelse med betingelserne i denne afgørelse:

a) fødevarer og fødevareingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret ACS-GHØØ1-3-bomuld

b) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret ACS-GHØØ1-3-bomuld

c) produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret ACS-GHØØ1-3-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 på produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret LLCotton25-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 bilaget, litra d), fastsatte metode anvendes til påvisning af genetisk modificeret LLCotton25-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 formatet i beslutning 2009/770/EF.

Artikel 6

Fællesskabsregister

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

Artikel 7

I*ndehaver af tilladelsen*

Indehaveren af tilladelsen er BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, USA, repræsenteret 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 28. november 2019.

På Kommissionens vegne
Vytenis ANDRIUKAITIS
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 ved BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Tyskland.

b) **Produkternes betegnelse og specifikationer:**

1) fødevarer og fødevareingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret LLCotton25-bomuld

2) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret LLCotton25-bomuld

3) produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret LLCotton25-bomuld til andre anvendelser end som angivet i punkt 1) og 2), undtagen til dyrkning.

Den genetisk modificerede LLCotton25-bomuld udtrykker *bar*-genet, som giver tolerance over for herbicider baseret på ammoniumglufosinat.

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) Etiketten på produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret LLCotton25-bomuld, undtagen produkter som omhandlet i litra b), punkt 1), samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

d) **Påvisningsmetode:**

1) Begivenhedsspecifik realtids-PCR-metode til påvisning af genetisk modificeret LLCotton25-bomuld.

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 0306-A3 og AOCS 0306-E2, der fås via American Oil Chemists Society på adressen http://www.aocs.org/tech/crm

e) **Entydig identifikator:**

ACS-GHØØ1-3

f) **Oplysninger, som kræves i henhold til bilag II til Cartagenaprotokollen om biosikkerhed, knyttet 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) **Overvågningsplan for de miljømæssige konsekvenser:**

Overvågningsplan for de miljømæssige konsekvenser i overensstemmelse med bilag VII til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF ([1]).

[Link: *plan offentliggjort i 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).

i) **Krav om overvågning af fødevarens anvendelse til konsum efter markedsføring:**

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.