KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2019/2082

av den 28 november 2019

om förlängning av godkännandet för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade bomullen LLCotton25 (ACS-GHØØ1-3) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003

[delgivet med nr C(2019) 7481]

(Endast den tyska texten är giltig)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR BESLUTAT FÖLJANDE

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 11.3 och 23.3, och

av följande skäl:

(1) Genom kommissionens beslut 2008/837/EG ([2]) godkändes utsläppande på marknaden av livsmedel och foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade bomullen LLCotton25 (nedan kallad *LLCotton25*). Godkännandet gäller även utsläppande på marknaden av andra produkter än livsmedel och foder som innehåller eller består av LLCotton25 för samma användningsområden som all annan slags bomull, med undantag för odling.

(2) Den 2 oktober 2017 lämnade 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.

(3) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) lämnade den 14 november 2018 ett positivt yttrande ([3]) 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 LLCotton25 som myndigheten antog 2006 ([4]).

(4) Myndigheten tog i sitt yttrande av den 14 november 2018 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 Bayer CropScience AG har lämnat in ligger i linje med de avsedda användningsområdena för produkterna.

(6) Mot bakgrund av detta bör godkännandet för utsläppande på marknaden av livsmedel och foder som innehåller, består av eller har framställts av LLCotton25 och av produkter som består av eller innehåller LLCotton25 för annan användning än som livsmedel och foder, med undantag för odling, förlängas.

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

([2]) Kommissionens beslut 2008/837/EG av den 29 oktober 2008 om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade LLCotton25 (ACS-GHØØ1-3) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 (EUT L 299, 8.11.2008, s. 36).

([3]) Myndighetens GMO-panel 2018. Assessment of genetically modified LLCotton25 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-010). EFSA Journal vol. 16(2018):11, artikelnr 5473.

([4]) Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMONL-2005-13) for the placing on the market of the glufosinate-tolerant genetically modified LLCotton25, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience. EFSA Journal 2006:429, s. 1–19.

(7) 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 av 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 sitt samtycke till denna överföring och godkände BASF SE som sin företrädare i unionen.

(8) Inom ramen för det ursprungliga godkännandet genom beslut 2008/837/EG har en unik identitetsbeteckning tilldelats LLCotton25, i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 ([5]). Denna unika identitetsbeteckning bör användas även i fortsättningen.

(9) Enligt myndighetens yttrande verkar det, för de produkter som omfattas av detta beslut, 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 ([6]). För att säkerställa att produkter som innehåller eller består av LLCotton25 också i fortsättningen används på ett sätt som är godkänt enligt detta beslut bör det dock tydligt anges på märkningen av produkterna, med undantag för livsmedelsprodukter, 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 övervakningsplanen. Dessa resultat bör läggas fram i enlighet med de krav som föreskrivs i kommissionens beslut 2009/770/EG ([7]).

(11) Myndighetens yttrande motiverar inte att det införs särskilda villkor för eller begränsningar av utsläppande på marknaden, användning och hantering, däribland krav på övervakning av konsumtionen av livsmedel eller foder som innehåller, består av eller har framställts av genetiskt modifierad bomull LLCotton25 efter försäljningen, eller för skydd av särskilda 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 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 ([8]).

(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.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Genetiskt modifierad organism och unik identitetsbeteckning

Den genetiskt modifierade bomullen (*Gossypium hirsutum*) LLCotton25, enligt specifikationen i led b i bilagan till detta beslut, tilldelas den unika identitetsbeteckningen ACS-GHØØ1-3 i enlighet med förordning (EG) nr 65/2004.

([5]) 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).

([6]) 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).

([7]) 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).

([8]) 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 2

Förlängning av godkännandet

Godkännandet för utsläppande på marknaden av följande produkter förlängs enligt villkoren i detta beslut:

a) Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade bomullen ACS-GHØØ1-3.

b) Foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade bomullen ACS-GHØØ1-3.

c) Produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade bomullen ACS-GHØØ1-3 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 LLCotton25, 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 LLCotton25.

Artikel 5

Övervakning av miljöpåverkan

1. Innehavaren av godkännandet ska se till att planen för övervakning av miljöpåverkan enligt punkt 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 det format som fastställs i beslut 2009/770/EG.

Artikel 6

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 7

Innehavare av godkännandet

Innehavaren av godkännandet ska vara BASF Agricultural Solutions Seed US LLC i Förenta staterna, som 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, 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

Företrädd av BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 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 LLCotton25.
2. Foder som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade bomullen LLCotton25.
3. Produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade bomullen LLCotton25 för annan användning än den som anges i punkterna 1 och 2, med undantag för odling.

Den genetiskt modifierade bomullen LLCotton25 uttrycker *bar*-genen som ger tolerans mot glufosinatammonium-baserade herbicider.

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 produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade bomullen LLCotton25, med undantag för de produkter som avses i led b punkt 1.

d) **Detektionsmetod**

1. Händelsespecifik metod baserad på realtids-PCR för detektering av den genetiskt modifierade bomullen LLCotton25.
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 0306-A3 och AOCS 0306-E2, finns på http://www.aocs.org/tech/crm (American Oil Chemists Society).

e) **Unik identitetsbeteckning**

ACS-GHØØ1-3

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 Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG ([1]).

[Länk: *plan offentliggjord i 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).

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.