KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2017/1211

af 4. juli 2017

om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913-bomuld (DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003

(meddelt under nummer C(2017) 4495)

(Kun den engelske 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 12. marts 2009 indgav Dow AgroSciences Europe i henhold til artikel 5 og 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003 en ansøgning til Nederlandenes kompetente myndighed om tilladelse til markedsføring af fødevarer, fødevareingredienser og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913-bomuld (i det følgende benævnt »ansøgningen«).

(2) Ansøgningen omfatter også markedsføring af 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913-bomuld i produkter, der består af eller indeholder denne bomuld, til andre anvendelser end fødevarer og foder, som er tilladt for al anden bomuld, dog ikke til dyrkning.

(3) I overensstemmelse med artikel 5, stk. 5, og artikel 17, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1829/2003 indeholder ansøgningen de påkrævede data og oplysninger i henhold til bilag III og IV til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF ([2]) samt oplysninger og konklusioner vedrørende den risikovurdering, der er gennemført i overensstemmelse med principperne i bilag II til direktiv 2001/18/EF. Ansøgningen indeholder desuden en plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, jf. bilag VII til direktiv 2001/18/EF.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »EFSA«) afgav den 8. april 2016 en positiv udtalelse ([3]) i henhold til artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003. Den konkluderede. at genetisk modificeret 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913-bomuld er lige så sikker og ernæringsrigtig som sit konventionelle modstykke i forbindelse med de påtænkte anvendelsesformål.

(5) EFSA tog i sin udtalelse alle de specifikke spørgsmål og problemstillinger i betragtning, som medlemsstaterne havde rejst under den høring af de nationale kompetente myndigheder, der blev gennemført i henhold til artikel 6, stk. 4, og artikel 18, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1829/2003.

(6) I udtalelsen konkluderede EFSA også, at den miljøovervågningsplan, som ansøgeren havde fremlagt, og som bestod af en generel plan for overvågning, stemmer overens med den påtænkte anvendelse af produkterne.

(7) På baggrund af ovenstående bør produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913-bomuld, tillades.

(8) Genetisk modificeret 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913-bomuld bør tildeles en entydig identifikator i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 ([4]).

([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), 2016. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2012-68 for the placing on the market of genetically modified cotton 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003. *EFSA Journal* 2016: 14(4):4430, 21 s. doi:10.2903/j.efsa.2016.4430.

([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).

(9) På grundlag af EFSA's udtalelse synes der ikke at være behov for særlige mærkningsbestemmelser for fødevarer, fødevareingredienser og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913-bomuld, ud over de krav, der er fastsat i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003. For at sikre, at anvendelsen af de produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913-bomuld, holdes inden for rammerne af den tilladelse, der gives ved nærværende afgørelse, bør disse produkter, undtagen fødevarer, dog forsynes med supplerende mærkning, hvoraf det klart fremgår, at de pågældende produkter ikke må anvendes til dyrkning.

(10) Indehaveren af tilladelsen bør forelægge Kommissionen årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i planen for overvågning af de miljømæssige konsekvenser. Resultaterne bør forelægges i overensstemmelse med Kommissionens beslutning 2009/770/EF ([1]).

(11) EFSA's udtalelse berettiger ikke til fastlæggelse af særlige betingelser eller begrænsninger for markedsføringen og/eller særlige betingelser eller begrænsninger for anvendelsen og håndteringen, herunder krav om overvågning af anvendelsen af fødevarerne og foderstofferne efter markedsføringen, eller særlige betingelser vedrørende beskyttelse af bestemte økosystemer/miljøer og/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. forordning (EF) nr. 1829/2003.

(13) Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder har ikke afgivet en udtalelse inden for den tidsfrist, der var fastsat af formanden. Det blev anset for at være nødvendigt med en gennemførelsesretsakt, og formanden forelagde udkastet til en gennemførelsesretsakt for appeludvalget til yderligere drøftelse. Appeludvalget har ikke afgivet udtalelse —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Genetisk modificeret organisme og entydig identifikator

Genetisk modificeret 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913-bomuld (*Gossypium hirsutum* L.) som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget til denne afgørelse, tildeles den entydige identifikator DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8 i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 65/2004.

Artikel 2

Tilladelse

Følgende produkter er tilladt, 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 DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8-bomuld

(b) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8-bomuld

(c) DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8-bomuld i produkter, der indeholder eller består af denne bomuld, til enhver anden anvendelse end som angivet i litra a) og b), dog ikke 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 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 ([2]) er »organismens navn« »bomuld«.

([1]) 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).

([2]) 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).

2. Etiketten på produkter, der indeholder eller består af DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8-bomuld, undtagen produkter omhandlet i artikel 2, litra a), samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

Artikel 4

Overvågning af de miljømæssige konsekvenser

1. Indehaveren af tilladelsen sikrer, at planen for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, jf. litra h) i bilaget, 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 5

Fællesskabsregister

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

Artikel 6

Indehaver af tilladelsen

Indehaver af tilladelsen er Dow AgroSciences Europe, Det Forenede Kongerige, der repræsenterer Mycogen Seeds, USA.

Artikel 7

Gyldighed

Denne afgørelse finder anvendelse i ti år fra meddelelsesdatoen.

Artikel 8

Adressat

Denne afgørelse er rettet til Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Det Forenede Kongerige.

Udfærdiget i Bruxelles, den 4. juli 2017.

På Kommissionens vegne
Vytenis ANDRIUKAITIS
Medlem af Kommissionen

BILAG

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

Navn: Dow AgroSciences Europe, der repræsenterer Mycogen Seeds, USA.

Adresse: Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Det Forenede Kongerige.

(b) **Produkternes betegnelse og specifikationer:**

1) fødevarer og fødevareingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8-bomuld

2) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8-bomuld

3) DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8-bomuld i produkter, der indeholder eller består af denne bomuld, til enhver anden anvendelse end som angivet i nr. 1) og 2), dog ikke til dyrkning.

Den genetisk modificerede DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8-bomuld, som beskrevet i ansøgningen, udtrykker proteinet phosphinothricin-acetyl-transferase (PAT), der giver tolerance over for ammoniumglufosina-therbicider, og det modificerede protein CP4 5-enolpyruvylshikimat-3-phosphatsyntase (CP4EPSPS), der giver tolerance over for glyphosatherbicider, Cry1F- og Cry1Ac-proteiner, som giver beskyttelse mod visse skadelige 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) Etiketten på produkter, der indeholder eller består af DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8-bomuld, undtagen produkter omhandlet i artikel 2, litra a), samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

(d) **Påvisningsmetode:**

1) Begivenhedsspecifikke kvantitative realtids-PCR-metoder til DAS-24236-5, DAS-21Ø23-5 og MON-88913-8-bomuld, påvisningsmetoderne er valideret på genomisk DNA ekstraheret fra frø af DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8-bomuld og på genomisk DNA ekstraheret fra frø af begivenheder med enkeltegenskaber og verificeret på genomisk DNA ekstraheret fra frø af DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8-bomuld

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

3) Referencemateriale:

— ERM®-BF422 (for 281-24-236 × 3006-210-23-bomuld), der fås via Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter (FFC), Institut for Referencematerialer og -målinger (IRMM), på adressen https://crm.jrc.ec.europa.eu/ og AOCS 0906-D og

— AOCS 0804-A (for MON 88913-bomuld), der fås via American Oil Chemists Society på http://www.aocs.org/crm

(e) **Entydig identifikator:**

DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8

(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: se [*udfyldes ved anmeldelse*].

(g) **Særlige 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.

[Link: *planen offentliggjort på internettet*]

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

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.