# KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2019/1302

## af 26. juli 2019

## om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret GHB614 × LLCotton25 × MON 15985-bomuld i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003

*(meddelt under nummer C(2019) 5501)*

**(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 7, stk. 3, og artikel 19, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 11. februar 2011 indgav Bayer CropScience AG (i det følgende benævnt »ansøgeren«) i henhold til artikel 5 og 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003 en ansøgning til Nederlandenes nationale kompetente myndighed om tilladelse til markedsføring af fødevarer, fødevareingredienser og foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret GHB614 × LLCotton25 × MON 15985-bomuld og underkombinationen LLCotton25 × MON 15985 (i det følgende benævnt »ansøgningen«). Ansøgningen omfattede også markedsføring af genetisk modificeret GHB614 × LLCotton25 × MON 15985-bomuld og underkombinationen LLCotton25 × MON 15985 i produkter, der består af eller indeholder disse, til andre anvendelser end fødevarer og foder, undtagen til dyrkning.

(2) Ved brev af 20. april 2011 blev ansøgeren oplyst om, at underkombinationen LLCotton25 × MON 15985 på grund af GHB614 × LLCotton25 × MON 15985-bomulds reproduktive egenskaber burde fjernes fra ansøgningen med henblik på at vurdere den særskilt. Ved brev af 15. juni 2015 indgav ansøgeren en ajourført udgave af ansøgningen til Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«), hvori anvendelsesområdet for ansøgningen var begrænset til markedsføring af fødevarer, fødevareingredienser og foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af GHB614 × LLCotton25 × MON 15985-bomuld.

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

(4) Den 20. april 2018 afgav Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet en positiv udtalelse i overensstemmelse med artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003 ([3]). Autoriteten konkluderede, at genetisk modificeret GHB614 × LLCotton25 × MON 15985-bomuld er lige så sikker som og forventes at have samme ernæringsmæssige virkning som sin ikke genetisk modificerede komparator i forbindelse med de påtænkte anvendelsesformål.

(5) Autoriteten 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 afholdt i henhold til artikel 6, stk. 4, og artikel 18, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1829/2003.

(6) Autoriteten konkluderede også, at den plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, som ansøgeren havde fremlagt, og som består af en generel plan for overvågning, stemmer overens med den påtænkte anvendelse af produkterne.

([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), 2018. Scientific opinion on the assessment of genetically modified cotton GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2011-94). *EFSA Journal* 2018;16(4):5213, 27 s. doi: 10.2903/j.efsa.2018.5213.

(7) Under hensyntagen til ovenstående bør der gives tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret GHB614 × LLCotton25 × MON 15985-bomuld.

(8) Ved brev af 1. august 2018 anmodede Bayer CropScience AG om, at Kommissionen overfører Bayer CropScience AG's rettigheder og forpligtelser i forbindelse med alle godkendelser og ikke færdigbehandlede ansøgninger vedrørende genetisk modificerede produkter til BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. Ved brev af 6. august 2018 bekræftede BASF SE sit samtykke til denne overførsel på vegne af BASF Agricultural Solutions Seed US LLC.

(9) Genetisk modificeret GHB614 × LLCotton25 × MON 15985-bomuld bør tildeles en entydig identifikator i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 ([4]).

(10) På grundlag af autoritetens udtalelse, der er nævnt ovenfor, 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 ([5]). For at sikre, at anvendelsen af produkterne holdes inden for rammerne af den tilladelse, der meddeles ved denne afgørelse, bør mærkningen af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret GHB614 × LLCotton25 × MON 15985-bomuld, undtagen fødevarer, dog indeholde en klar angivelse af, at de ikke er beregnet til dyrkning.

(11) Indehaveren af tilladelsen bør forelægge årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i planen for overvågning af miljøkonsekvenserne. Disse resultater bør fremlægges i overensstemmelse med de krav vedrørende standardrapporteringsmodeller, der er fastsat i Kommissionens beslutning 2009/770/EF ([6]).

(12) Autoritetens 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 forbruget af fødevarerne og foderstofferne efter markedsføringen, eller for beskyttelsen 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.

(13) 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.

(14) Denne afgørelse skal via Clearingcentret for Biosikkerhed meddeles til parterne i Cartagenaprotokollen om biosikkerhed til konventionen om den biologiske mangfoldighed, jf. artikel 9, stk. 1, og artikel 15, stk. 2, litra c), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1946/2003 ([7]).

(15) 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 GHB614 × LLCotton25 × MON 15985-bomuld (Gossypium hirsutum) som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget til denne afgørelse tildeles den entydige identifikator BCS-GHØØ2-5 × ACS-GHØØ1-3 × MON-15985-7 i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 65/2004.

([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).

([5]) 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).

([6]) 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).

([7]) 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*

**Tilladelse**

Følgende produkter tillades, 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 GHB614 × LLCotton25 × MON 15985-bomuld

b) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af GHB614 × LLCotton25 × MON 15985-bomuld

c) produkter, der indeholder eller består af GHB614 × LLCotton25 × MON 15985-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 til produkter, der indeholder eller består af den i artikel 1 omhandlede genetisk modificerede bomuld, undtagen fødevarer og fødevareingredienser, 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 den i artikel 1 omhandlede genetisk modificerede bomuld.

*Artikel 5*

**Plan for overvågning af 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 indsender årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i overvågningsplanen, til Kommissionen, jf. 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*

**Indehaver 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 26. juli 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 GHB614 × LLCotton25 × MON 15985-bomuld

2) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af GHB614 × LLCotton25 × MON 15985-bomuld

3) produkter, der indeholder eller består af GHB614 × LLCotton25 × MON 15985-bomuld, til andre anvendelser end som angivet i punkt 1 og 2, undtagen til dyrkning.

Den genetisk modificerede GHB614 × LLCotton25 × MON 15985-bomuld, som er beskrevet i ansøgningen, udtrykker proteinet 2mEPSPS, der giver tolerance over for glyphosatherbicider, PAT-proteinet, der giver tolerance over for herbicider baseret på ammoniumglufosinat, samt proteinerne Cry1Ac og Cry1Ab2, der giver beskyttelse over for visse skadelige sommerfugle. Endvidere blev *uidA*-genet, der koder for GUS-proteinet, *nptII*-genet, der giver resistens over for kanamycin og neomycin, og *aadA*-genet, der giver resistens over for spectinomycin og streptomycin, anvendt som selektive markører i den genetiske modificeringsproces.

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 til produkter, der indeholder eller består af den i litra e) angivne GHB614 × LLCotton25 × MON 15985-bomuld, undtagen fødevarer og fødevareingredienser, samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

d) **Påvisningsmetode:**

1) De kvantitative begivenhedsspecifikke PCR-metoder til GHB614 × LLCotton25 × MON 15985-bomuld er dem, der er valideret til genetisk modificeret BCS-GHØØ2-5-bomuld, ACS-GHØØ1-3-bomuld og MON-15985-7-bomuld. Påvisningsmetoderne er valideret på genomisk DNA fra blade af BCS-GHØØ2-5-bomuld, ACS-GHØØ1-3-bomuld og MON-15985-7-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 1108-A5 (for BCS-GHØØ2-5), AOCS 0306-E2 (for ACS-GHØØ1-3) og AOCS 0804-D (MON-15985-7), der fås via American Oil Chemists Society (AOCS) på adressen https://www.aocs.org/crm

e) **Entydig identifikator:**

BCS-GHØØ2-5 × ACS-GHØØ1-3 × MON-15985-7

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

Plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, jf. bilag VII til direktiv 2001/18/EF.

[Link: *plan offentliggjort i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer*]

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.