KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2019/1302

av den 26 juli 2019

om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av genetiskt modifierad bomull GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003

[delgivet med nr C(2019) 5501]

(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 11 februari 2011 lämnade Bayer CropScience AG (nedan kallad *sökanden*) 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 bomullen GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 och klyvningsprodukten LLCotton25 × MON 15985 på marknaden (nedan kallad *ansökan*). Ansökan gällde även utsläppande på marknaden av genetiskt modifierad bomull GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 och klyvningsprodukten LLCotton25 × MON 15985 i produkter som består av eller innehåller denna bomull för annan användning än som livsmedel och foder, med undantag för odling.

(2) I en skrivelse av den 20 april 2011 underrättades sökanden om att klyvningsprodukten LLCotton25 × MON 15985, p.g.a. reproduktionsegenskaperna hos bomullen GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, skulle tas bort från ansökan så att den kunde bedömas separat. I en skrivelse av den 15 juni 2015 lämnade sökanden en uppdaterad version av ansökan till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) där ansökan endast omfattade utsläppande på marknaden av livsmedel, livsmedelsingredienser och foder som innehåller, består av eller har framställts av bomullen GHB614 × LLCotton25 × MON 15985.

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

(4) Myndigheten lämnade den 20 april 2018 ett positivt yttrande i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003 ([3]). Myndigheten drog slutsatsen att den genetiskt modifierade bomullen GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 vid användning enligt ansökan är lika säker och förväntas ha samma näringsmässiga effekt som den icke genetiskt modifierade motsvarigheten.

(5) Myndigheten tog i sitt yttrande ställning till alla de specifika frågor och farhågor som togs 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.

(6) Myndigheten konstaterade också att planen för övervakning av miljöpåverkan i form av en allmän tillsynsplan som sökanden har lämnat in ligger i linje med de avsedda användningsområdena för produkterna.

([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]) Efsas GMO-panel (Efsas panel för genetiskt modifierade 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*, vol. 16(2018):4, artikelnr 5213 [27 s.], doi: 10.2903/j.efsa.2018.5213.

(7) Mot bakgrund av detta bör godkännande beviljas för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade bomullen GHB614 × LLCotton25 × MON 15985.

(8) 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 6 augusti 2018 gav BASF SE på uppdrag av BASF Agricultural Solutions Seed US LLC sitt samtycke till denna överföring.

(9) En unik identitetsbeteckning bör tilldelas den genetiskt modifierade bomullen GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 ([4]).

(10) 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 ([5]). För att säkerställa att dessa produkter används på ett sätt som är godkänt enligt detta beslut bör det dock tydligt anges på märkningen av de produkter, med undantag av livsmedelsprodukter, som innehåller eller består av den genetiskt modifierade bomullen GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 att de inte är avsedda för odling.

(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 det standardformulär för rapportering som föreskrivs i kommissionens beslut 2009/770/EG ([6]).

(12) Det framgår av myndighetens 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 eller hantering, däribland krav på övervakning av livsmedels eller foders användning efter försäljningen, eller 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.

(13) 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.

(14) 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 ([7]).

(15) 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

Genetiskt modifierad bomull (*Gossypium hirsutum*) GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, enligt specifikationen i led b i bilagan till detta beslut, tilldelas den unika identitetsbeteckningen BCS-GHØØ2-5 × ACS-GHØØ1-3 × MON-15985-7 i enlighet med förordning (EG) nr 65/2004.

([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).

([5]) 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).

([6]) 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).

([7]) 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

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 bomullen GHB614 × LLCotton25 × MON 15985.

b) Foder som innehåller, består av eller har framställts av bomullen GHB614 × LLCotton25 × MON 15985.

c) Produkter som innehåller eller består av bomullen GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 för annan användning än den som anges i leden a och b i denna artikel, 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 produkter som innehåller eller består av den genetiskt modifierade bomull som anges i artikel 1, med undantag för livsmedel och livsmedelsingredienser.

Artikel 4

Detektionsmetod

Den metod som fastställs i led d i bilagan ska gälla för detektion av den genetiskt modifierade bomull som anges i artikel 1.

Artikel 5

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 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 godkännande

Innehavare av godkännandet ska vara BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, 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 26 juli 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 bomullen GHB614 × LLCotton25 × MON 15985.

2) Foder som innehåller, består av eller har framställts av bomullen GHB614 × LLCotton25 × MON 15985.

3) Produkter som innehåller eller består av bomullen GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 för annan användning än enligt punkterna 1 och 2, med undantag för odling.

Den genetiskt modifierade bomullen GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, enligt beskrivningen i ansökan, uttrycker 2mEPSPS-protein, som ger tolerans mot herbicider som innehåller glyfosat, PAT-protein som ger tolerans mot glufosinatammoniumbaserade herbicider samt Cry1Ac-protein och Cry1Ab2-protein som ger skydd mot vissa skadedjur av ordningen fjärilar. En *uidA*-gen som kodar för GUS-protein, en *nptII*-gen, som ger resistens mot kanamycin och neomycin, och en *aadA*-gen, som ger resistens mot spektinomycin och streptomycin, har använts som selektionsmarkörer under modifieringsprocessen.

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 de produkter som innehåller eller består av bomullen GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 enligt led e, med undantag för livsmedel och livsmedelsingredienser.

d) **Detektionsmetod**

1) Händelsespecifika metoder baserade på kvantitativ PCR för detektion av bomullen GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 är de som har validerats för transformationshändelserna BCS-GHØØ2-5, ACS-GHØØ1-3 och MON-15985-7. Detektionsmetoderna har validerats på genomiskt DNA som extraherats ur blad av bomullen BCS-GHØØ2-5, ACS-GHØØ1-3 och MON-15985-7.

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 1108-A5 (för BCS-GHØØ2-5), AOCS 0306-E2 (för ACS-GHØØ1-3) och AOCS 0804-D (MON-15985-7) är tillgängliga via American Oil Chemists Society på https://www.aocs.org/crm

e) **Unik identitetsbeteckning**

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

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

[Biosafety Clearing House, Record ID: *offentliggjord i registret över genetiskt modifierade livsmedel och foder i samband med delgivning*]

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 överensstämmelse med bilaga VII till direktiv 2001/18/EG.

[Länk: *plan offentliggjord i gemenskapsregistret över genetiskt modifierade livsmedel och foder*]

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 registret över genetiskt modifierade livsmedel och foder.