

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2022/530**

af 31. marts 2022

**om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret GHB811-bomuld (BCS-GH811-4), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003***(meddelt under nummer C(2022) 1873)***(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 <sup>(1)</sup>, særlig artikel 7, stk. 3, og artikel 19, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 19. september 2018 indgav BASF Agricultural Solutions Belgium NV, med hjemsted i Belgien, som er en filial af BASF SE, med hjemsted i Tyskland, på vegne af BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, med hjemsted i USA, en ansøgning til Spaniens nationale kompetente myndighed («ansøgningen») om tilladelse til markedsføring af fødevarer, fødevarer ingredienser og foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret GHB811-bomuld, i henhold til artikel 5 og 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003. Ansøgningen omfattede også markedsføring af produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret GHB811-bomuld, til andre anvendelser end fødevarer og foderstoffer, undtagen til dyrkning.
- (2) I overensstemmelse med artikel 5, stk. 5, og artikel 17, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1829/2003 indeholdt ansøgningen oplysninger og konklusioner om den risikovurdering, der er foretaget i henhold til principperne i bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF <sup>(2)</sup>. Den indeholdt også de oplysninger, der kræves ved bilag III og IV til samme direktiv, samt en overvågningsplan for de miljømæssige virkninger i overensstemmelse med bilag VII til direktivet.
- (3) Den 16. august 2021 afgav Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet («autoriteten») en positiv videnskabelig udtalelse i overensstemmelse med artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003 <sup>(3)</sup>. Autoriteten konkluderede, at genetisk modificeret GHB811-bomuld som beskrevet i ansøgningen er lige så sikker som sit konventionelle modstykke og som de testede ikke genetisk modificerede referencebomuldssorter for så vidt angår de potentielle virkninger på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet. Autoriteten konkluderede, at forbruget af fødevarer og foderstoffer fremstillet af genetisk modificeret GHB811-bomuld ikke udgør et ernæringsmæssigt problem for mennesker og dyr.
- (4) Autoriteten tog i sin videnskabelige udtalelse 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 virkninger, som ansøgeren havde fremlagt, og som består af en generel plan for overvågning, stemmer overens med den påtænkte anvendelse af produkterne.

<sup>(1)</sup> EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> EFSA's GMO-panel (EFSA's Panel for Genetisk Modificerede Organismer), 2021. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified cotton GHB811 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-ES-2018-154). *EFSA Journal* 2021; 19(8): 6781, 28 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6781>

- (6) Under hensyntagen til autoritetens konklusioner bør der gives tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret GHB811-bomuld, til de anvendelser, der er anført i ansøgningen.
- (7) Genetisk modificeret GHB811-bomuld bør tildeles en entydig identifikator i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 <sup>(4)</sup>.
- (8) Der synes 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 <sup>(5)</sup>. For at sikre, at anvendelsen af produkterne forbliver inden for rammerne af den tilladelse, der gives ved denne afgørelse, bør mærkningen af produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret GHB811-bomuld, undtagen fødevarer og fødevaringredienser, dog indeholde en klar angivelse af, at de ikke er beregnet til dyrkning.
- (9) Indehaveren af tilladelsen bør forelægge årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i planen for overvågning af de miljømæssige virkninger. Disse resultater bør fremlægges i overensstemmelse med de krav, der er fastsat i Kommissionens beslutning 2009/770/EF <sup>(6)</sup>.
- (10) 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 GHB811-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.
- (11) Alle relevante oplysninger vedrørende godkendelsen af de produkter, der er omfattet af denne afgørelse, bør indføres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. artikel 28, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (12) Denne afgørelse skal via Clearingcentret for Biosikkerhed meddeles til parterne i Cartagena-protokollen 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 <sup>(7)</sup>.
- (13) 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 GHB811-bomuld (*Gossypium hirsutum* og *Gossypium barbadense*) som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget til denne afgørelse, tildeles den entydige identifikator BCS-GH811-4 i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 65/2004.

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> 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).

<sup>(7)</sup> 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 fødevaringredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret BCS-GH811-4-bomuld
- b) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret BCS-GH811-4-bomuld
- c) produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret BCS-GH811-4-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 genetisk modificeret BCS-GH811-4-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 BCS-GH811-4-bomuld.

## Artikel 5

### Overvågning af de miljømæssige virkninger

1. Indehaveren af tilladelsen sikrer, at overvågningsplanen for de miljømæssige virkninger, 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 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, repræsenteret i Unionen ved BASF SE.

*Artikel 8***Gyldighed**

Denne afgørelse finder anvendelse i 10 år fra meddelelsesdatoen.

*Artikel 9***Adressat**

Denne afgørelse er rettet til BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, USA, repræsenteret i Unionen ved BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063, Ludwigshafen, Tyskland.

Udfærdiget i Bruxelles, den 31. marts 2022.

*På Kommissionens vegne*  
Stella KYRIAKIDES  
*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 i Unionen ved: BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Tyskland.

b) **Produkternes betegnelse og specifikationer:**

1. fødevarer og fødevaringredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret BCS-GH811-4-bomuld
2. foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret BCS-GH811-4-bomuld
3. Produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret BCS-GH811-4-bomuld til andre anvendelser end som angivet i punkt 1 og 2, undtagen til dyrkning.

Genetisk modificeret BCS-GH811-4-bomuld udtrykker *hppdPfw336-1Pa*-genet, som giver tolerance over for HPPD-hæmmende herbicider, og *2mepsps*-genet, som giver tolerance over for herbicider baseret på glyphosat.

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 BCS-GH811-4-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 kvantitativ realtids-PCR-metode til påvisning af genetisk modificeret BCS-GH811-4-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: ERM®-BF442, der fås via Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter (FFC) på <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) **Entydig identifikator:**

BCS-GH811-4

f) **Oplysninger, som kræves i henhold til bilag II til Cartagena-protokollen 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) **Overvågningsplan for de miljømæssige virkninger:**

Overvågningsplan for de miljømæssige virkninger i overensstemmelse med 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.*

---