

## KOMMISSIONENS BESLUT

av den 17 juni 2011

om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av genetiskt modifierad bomull GHB614 (BCS-GHØØ2-5) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003

[delgivet med nr K(2011) 4177]

(Endast den tyska texten är giltig)

(Text av betydelse för EES)

(2011/354/EU)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

2001/18/EG. Den innehåller även en plan för övervakning av miljöpåverkan i överensstämmelse med bilaga VII till direktiv 2001/18/EG.

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder<sup>(1)</sup>, särskilt artiklarna 7.3 och 19.3, och

av följande skäl:

(1) Bayer CropScience AG lämnade den 18 januari 2008 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, livsmedels-ingredienser och foder som innehåller, består av eller har framställts av GHB614-bomull på marknaden (nedan kallad *ansökan*).

(2) Ansökan gäller också utsläppande på marknaden av andra produkter än livsmedel och foder som innehåller eller består av GHB614-bomull för samma användningsområden som all annan slags bomull, med undantag för odling. I enlighet med artiklarna 5.5 och 17.5 i förordning (EG) nr 1829/2003 innehåller ansökan därför de uppgifter och den information som krävs enligt bilagorna III och IV till 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<sup>(2)</sup> samt information och slutsatser angående den riskbedömning som genomförts enligt principerna i bilaga II till direktiv

(3) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) lämnade den 10 mars 2009 ett positivt yttrande i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003. Den ansåg att GHB614-bomull är lika säker som sin icke genetiskt modifierade motsvarighet vad gäller potentiella effekter på människors och djurs hälsa eller på miljön, och konstaterade att det därför är osannolikt att utsläppandet på marknaden av de produkter som innehåller, består av eller har framställts av GHB614-bomull enligt beskrivningen i ansökan (nedan kallade *produkterna*) vid avsedd användning skulle leda till negativa effekter på människors eller djurs hälsa eller på miljön<sup>(3)</sup>. Efsa tog i sitt yttrande ställning till medlemsstaternas alla specifika frågor och farhågor under samrådet med de behöriga nationella myndigheterna i enlighet med artiklarna 6.4 och 18.4 i den förordningen.

(4) Efsa konstaterade att GHB614-bomull till sin sammansättning och ur agronomisk synpunkt är likvärdig med sin icke genetiskt modifierade motsvarighet och annan konventionell bomull, utom för det införda anlaget, att den molekylära karakteriseringen inte visade på några oavsedda effekter till följd av den genetiska modifieringen och att det därför inte behövs några ytterligare säkerhetsstudier med hela livsmedel/foder (t.ex. en 90 dagar lång studie av toxicitet hos råttor).

(5) I sitt yttrande konstaterade Efsa också att den miljöövervakningsplan i form av en allmän tillsynsplan som sökanden har lämnat in ligger i linje med det avsedda användningsområdet för produkterna. På grund av de fysiska egenskaperna hos bomullsfrön och transportmetoderna rekommenderade Efsa dock att man inom ramen för den allmänna tillsynen skulle införa särskilda åtgärder för att aktivt övervaka förekomsten av vildväxande bomullsplanter i områden där man kan förvänta sig fröspill och uppkomst av planter.

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

<sup>(2)</sup> EGT L 106, 17.4.2001, s. 1.

<sup>(3)</sup> <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2006-020>

- (6) Den sökandes övervakningsplan har ändrats så att den ger en bättre beskrivning av övervakningskraven och överensstämmer med rekommendationen från Efsa. Särskilda åtgärder har inletts för att begränsa förluster och spill och för att utrota bomullspopulationer som uppstått oavsiktligt.
- (7) Mot bakgrund av detta bör godkännande beviljas för produkterna.
- (8) En unik identitetsbeteckning bör tilldelas varje genetiskt modifierad organism i enlighet med 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<sup>(1)</sup>.
- (9) Enligt Efsas yttrande verkar det inte behövas några andra särskilda märkningskrav än de som fastställs i artiklarna 13.1 och 25.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 för livsmedel, livsmedelsingredienser och foder som innehåller, består av eller har framställts av GHB614-bomull. För att säkerställa att produkterna används på ett sätt som är godkänt enligt detta beslut bör det dock även tydligt anges på märkningen av foder och andra produkter än livsmedel och foder som innehåller eller består av den genetiskt modifierade organismen som ansökan om godkännande gäller att produkterna i fråga inte får användas till odling.
- (10) I artikel 4.6 i 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<sup>(2)</sup> fastställs märkningskrav för produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer. Spårbarhetskrav för produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer fastställs i artikel 4.1–4.5 i den förordningen, och spårbarhetskrav för livsmedel och foder som framställts av genetiskt modifierade organismer fastställs i artikel 5 i samma förordning.
- (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 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<sup>(3)</sup>. Det framgår av Efsas 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 användningen av livsmedel eller foder efter försäljningen, eller särskilda villkor 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.
- (12) Alla relevanta uppgifter om godkännandet av produkterna bör föras in i det gemenskapsregister över genetiskt modifierade livsmedel och foder som föreskrivs i förordning (EG) nr 1829/2003.
- (13) Detta beslut bör genom förmedlingscentrumet för biosäkerhet (*Biosafety Clearing House*) delges parterna i Cartagena-protokollet 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 av den 15 juli 2003 om gränsöverskridande förflyttning av genetiskt modifierade organismer<sup>(4)</sup>.
- (14) Sökanden har hörts om de åtgärder som föreskrivs i detta beslut.
- (15) Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa har inte avgett något yttrande inom den tid som kommitténs ordförande bestämt, och kommissionen har därför lagt fram ett förslag om dessa åtgärder för rådet. Eftersom rådet vid sitt möte den 17 mars 2011 inte kunde enas om ett beslut med kvalificerad majoritet vare sig för eller mot förslaget, och rådet uppgav att dess behandling av ärendet var avslutad, bör dessa åtgärder vidtas av kommissionen.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

#### Genetiskt modifierad organism och unik identitetsbeteckning

Genetiskt modifierad bomull (*Gossypium hirsutum*) GHB614, enligt den närmare beskrivningen i punkt b i bilagan till detta beslut, ska förses med den unika identitetsbeteckningen BCS-GHØ2-5 i enlighet med förordning (EG) nr 65/2004.

<sup>(1)</sup> EUT L 10, 16.1.2004, s. 5.

<sup>(2)</sup> EUT L 268, 18.10.2003, s. 24.

<sup>(3)</sup> EUT L 275, 21.10.2009, s. 9.

<sup>(4)</sup> 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 BCS-GHØØ2-5-bomull.
- b) Foder som innehåller, består av eller har framställts av BCS-GHØØ2-5-bomull.
- c) Andra produkter än livsmedel och foder som innehåller eller består av BCS-GHØØ2-5-bomull för samma användningsområden som all annan slags bomull, 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 medföljer de produkter innehållande eller bestående av BCS-GHØØ2-5-bomull som avses i artikel 2 b och c.

*Artikel 4***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 beslut 2009/770/EG.

*Artikel 5***Gemenskapsregister**

Uppgifterna i bilagan till detta beslut ska föras in i det gemenskapsregister över genetiskt modifierade livsmedel och foder som föreskrivs i artikel 28 i förordning (EG) nr 1829/2003.

*Artikel 6***Innehavare av godkännandet**

Innehavare av godkännandet är Bayer CropScience AG.

*Artikel 7***Giltighet**

Detta beslut ska gälla under tio år från och med dagen för delgivningen.

*Artikel 8***Adressat**

Detta beslut riktar sig till Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim am Rhein, Tyskland.

Utfärdat i Bryssel den 17 juni 2011.

*På kommissionens vägnar*

John DALLI

*Ledamot av kommissionen*

## BILAGA

a) **Sökande och innehavare av godkännandet**

Namn: Bayer CropScience AG

Adress: Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim am Rhein, Tyskland

b) **Beteckning och specifikation av produkterna**

1. Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av BCS-GHØØ2-5-bomull.
2. Foder som innehåller, består av eller har framställts av BCS-GHØØ2-5-bomull.
3. Andra produkter än livsmedel och foder som innehåller eller består av BCS-GHØØ2-5-bomull för samma användningsområden som all annan slags bomull, med undantag för odling.

Den genetiskt modifierade bomullen BCS-GHØØ2-5 (*Gossypium hirsutum*), som den beskrivs i ansökan, uttrycker 2mEPSPS-protein som ger tolerans mot herbiciden glyfosat.

c) **Märkning**

1. Vid tillämpningen av de särskilda 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 medföljer de produkter innehållande eller bestående av BCS-GHØØ2-5-bomull som avses i artikel 2 b och c i detta beslut.

d) **Detektionsmetod**

- Händelsespecifik Realtids-PCR-metod för kvantifiering av BCS-GHØØ2-5-bomull.
- Validering på frön av gemenskapens referenslaboratorium, som inrättats i enlighet med förordning (EG) nr 1829/2003, offentliggjord på <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>.
- Referensmaterial: AOCS 1108-A och 0306-A på <http://www.aocs.org/tech/crm/> (American Oil Chemists Society).

e) **Unik identitetsbeteckning**

BCS-GHØØ2-5

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

Biosafety Clearing House, Record ID: se [ifylls i samband med delgivning].

g) **Villkor för eller begränsningar av utsläppande på marknaden, användning och hantering av produkterna**

Ej tillämpligt.

h) **Övervakningsplan**

Plan för övervakning av miljöpåverkan i överensstämmelse med bilaga VII till direktiv 2001/18/EG.

[Länk: plan ska läggas ut på internet]

i) **Krav på övervakning efter försäljningen avseende användning av produkten som livsmedel**

Ej tillämpligt.

Anm.: 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.

---