

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2017/1211

av den 4 juli 2017

om godkännande för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade bomullen 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 (DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003

[delgivet med nr C(2017) 4495]

(Endast den engelska 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 12 mars 2009 lämnade Dow AgroSciences Europe, i enlighet med artiklarna 5 och 17 i förordning (EG) nr 1829/2003, in en ansökan till den behöriga nederländska myndigheten om att få släppa ut livsmedel, livsmedelsingredienser och foder som innehåller, består av eller har framställts av 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913-bomull på marknaden.
- (2) Ansökan gäller även utsläppande på marknaden av 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913-bomull i produkter som består av eller innehåller denna bomull för all annan användning än som livsmedel och foder som är tillåten för annan bomull, med undantag av odling.
- (3) I enlighet med artiklarna 5.5 och 17.5 i förordning (EG) nr 1829/2003 innehåller ansökan de uppgifter och den information som krävs i bilagorna III och IV till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG ⁽²⁾ samt information och slutsatser om den riskbedömning som genomförts enligt principerna i bilaga II till direktiv 2001/18/EG. Den innehåller även en plan för övervakning av miljöpåverkan som överensstämmer med bilaga VII till direktiv 2001/18/EG.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) lämnade den 8 april 2016 ett positivt yttrande ⁽³⁾ i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003. Efsa drog slutsatsen att den genetiskt modifierade bomullen 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 är lika säker och näringsrik som den konventionella motsvarigheten vid avsedd användning.
- (5) 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 förordning (EG) nr 1829/2003.
- (6) I sitt yttrande konstaterade Efsa också att den miljöövervakningsplan i form av en allmän tillsynsplan som sökanden har lämnat in ligger i linje med de avsedda användningsområdena för produkterna.
- (7) Mot bakgrund av detta bör godkännande beviljas av de produkter som innehåller, består av eller har framställts av den genetiskt modifierade bomullen 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913.
- (8) En unik identitetsbeteckning bör tilldelas den genetiskt modifierade bomullen 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 ⁽⁴⁾.

⁽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), 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*, vol. 14(2016):4, artikelnr 4430, 21 s., doi:10.2903/j.efs.2016.4430.

⁽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).

- (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 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913-bomull. För att säkerställa att produkter som innehåller eller består av 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913-bomull används på ett sätt som är godkänt enligt detta beslut bör det dock även tydligt anges på märkningen av dessa produkter, med undantag av livsmedelsprodukter, att produkterna i fråga inte får användas för odling.
- (10) 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⁽¹⁾.
- (11) 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 livsmedels eller foders användning 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 avses i förordning (EG) nr 1829/2003.
- (13) Ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder lämnade inget yttrande inom den tid som kommitténs ordförande bestämt. En genomförandeakt ansågs vara nödvändig och ordföranden lämnade utkastet till genomförandeakt 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* L.) 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913, enligt specifikationen i led b i bilagan till detta beslut, tilldelas den unika identitetsbeteckningen DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8 i enlighet med förordning (EG) nr 65/2004.

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 DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8-bomull.
- b) Foder som innehåller, består av eller har framställts av DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8-bomull.
- c) Produkter som innehåller eller består av DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8-bomull för all annan användning än enligt leden a och b, 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 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003⁽²⁾ ska "organismens namn" vara "bomull".

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

2. Uppgiften "inte avsedd för odling" ska finnas på etiketten och i de handlingar som åtföljer sådana produkter som innehåller eller består av DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8-bomull, med undantag av de produkter som avses i artikel 2 a.

Artikel 4

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 det format som fastställs i 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 avses i artikel 28 i förordning (EG) nr 1829/2003.

Artikel 6

Innehavare av godkännandet

Innehavare av godkännandet är Dow AgroSciences Europe i Förenade kungariket, som företräder Mycogen Seeds i Förenta staterna.

Artikel 7

Giltighet

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

Artikel 8

Adressat

Detta beslut riktar sig till Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Förenade kungariket.

Utfärdat i Bryssel den 4 juli 2017.

På kommissionens vägnar
Vytenis ANDRIUKAITIS
Ledamot av kommissionen

BILAGA

a) Sökande och innehavare av godkännandet

Namn: Dow AgroSciences Europe, som företräder Mycogen Seeds, Förenta staterna.

Adress: Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Förenade kungariket.

b) Beteckning och specifikation av produkterna

1. Livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller, består av eller har framställts av DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8-bomull.
2. Foder som innehåller, består av eller har framställts av DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8-bomull.
3. Produkter som innehåller eller består av DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8-bomull för all annan användning än enligt leden 1 och 2, med undantag för odling.

Genetiskt modifierad DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8-bomull, som den beskrivs i ansökan, uttrycker proteinet fosfinotricinacetyltransferas (PAT) som ger tolerans mot herbiciden glufosinatammonium och det modifierade proteinet CP4-5-enolpyruvylshikimat-3-fosfatsyntas (CP4EPSPS) som ger tolerans mot herbiciden glyfosat, proteinerna Cry1F och Cry1Ac, som ger skydd mot vissa skadedjur av ordningen fjärilar.

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 sådana produkter som innehåller eller består av DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8-bomull, med undantag av de produkter som avses i artikel 2 a.

d) Detektionsmetod

1. Metoder baserade på händelsespecifik Realtids-PCR för kvantifiering av bomullssorterna DAS-24236-5, DAS-21Ø23-5 och MON-88913-8. Detektionsmetoderna har validerats på genomiskt DNA som extraherats ur frön av DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8-bomull och på genomiskt DNA som extraherats ur frön genom enstaka transformationshändelser och har verifierats på genomiskt DNA som extraherats ur frön av DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8-bomull.
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:
 - ERM[®]-BF422 för 281-24-236 × 3006-210-23-bomull finns tillgängligt via Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum, Institutet för referensmaterial och referensmätningar (IRMM) på <https://crm.jrc.ec.europa.eu/> och
 - AOCS 0906-D och AOCS 0804-A för MON 88913-bomull är tillgängliga via American Oil Chemists Society på <http://www.aocs.org/crm>

e) Unik identitetsbeteckning

DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8

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) Plan för övervakning av miljöpåverkan

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

[Länk: *plan offentliggjord 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.
