

DA

DA

DA



EUROPA-KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 7.2.2011
KOM(2011) 40 endelig

2011/0019 (NLE)

Forslag til

RÅDETS AFGØRELSE

om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret GHB614-bomuld (BCS-GHØØ2-5), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003

**(Kun den tyske udgave er autentisk)
(EØS-relevant tekst)**

BEGRUNDELSE

Omstående forslag til rådsafgørelse vedrører fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret GHB614-bomuld (BCS-GHØØ2-5), for hvilke Bayer CropScience AG den 18. januar 2008 indgav en ansøgning om markedsføring til Nederlandenes kompetente myndighed i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.

Forslaget vedrører også markedsføring af andre produkter end fødevarer og foder, der indeholder og består af GHB614-bomuld, til samme anvendelsesformål som andre typer bomuld, dog ikke til dyrkning.

Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet afgav den 10. marts 2009 en positiv udtalelse i overensstemmelse med artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003. EFSA mente, at GHB614-bomuld er lige så sikkert som det tilsvarende ikke-genetisk modificerede produkt og andre konventionelle bomuldssorter for så vidt angår virkningerne for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet. EFSA konkluderede således, at markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af GHB614-bomuld som beskrevet i ansøgningen, ikke kan formodes at ville have nogen negative virkninger for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet i forbindelse med de påtænkte anvendelsesformål.

EFSA anbefalede, at der som led i den generelle overvågning indføres særlige foranstaltninger med henblik på aktivt at overvåge forekomst af vildtlevende bomuldsplanter i områder, hvor det kan forventes, at frø tabes og sår sig selv.

Den 24. september 2010 forelagde Kommissionen på baggrund heraf et udkast til afgørelse om tilladelse til markedsføring i Unionen af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret GHB614-bomuld for Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed med henblik på afstemning. Komitéen afgav ikke udtalelse: 13 medlemsstater (157 stemmer) stemte for, 9 medlemsstater (106 stemmer) stemte imod, 4 medlemsstater (75 stemmer) undlod at stemme, og 1 medlemsstat (7 stemmer) var ikke repræsenteret.

I henhold til artikel 35, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 og i overensstemmelse med artikel 5 i Rådets afgørelse 1999/468/EF, ændret ved Rådets afgørelse 2006/512/EF, skal Kommissionen derfor forelægge Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes, idet Rådet inden for en frist på tre måneder træffer afgørelse med kvalificeret flertal, og Kommissionen skal samtidig underrette Europa-Parlamentet.

Forslag til

RÅDETS AFGØRELSE

om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret GHB614-bomuld (BCS-GHØØ2-5), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003

**(Kun den tyske udgave er autentisk)
(EØS-relevant tekst)**

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION 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 foderstoffer¹, særlig artikel 7, stk. 3, og artikel 19, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 18. januar 2008 indgav Bayer CropScience AG i henhold til artikel 5 og 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003 en ansøgning til Nederlandenes kompetente myndighed om tilladelse til markedsføring af fødevarer, fødevareingredienser og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af GHB614-bomuld (i det følgende benævnt "ansøgningen").
- (2) Ansøgningen vedrører også markedsføring af andre produkter, der indeholder eller består af GHB614-majs, til samme anvendelsesformål som andre typer bomuld, dog ikke til dyrkning. I overensstemmelse med artikel 5, stk. 5, og artikel 17, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1829/2003 indeholder den således de påkrævede data og oplysninger i henhold til bilag III og IV til 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/EØF² samt oplysninger og konklusioner vedrørende den risikovurdering, der er gennemført i overensstemmelse med principperne i bilag II til direktiv 2001/18/EF. Ansøgningen indeholder desuden en plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, jf. bilag VII til direktiv 2001/18/EF.
- (3) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) afgav den 10. marts 2009 en positiv udtalelse i henhold til artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003. EFSA mente, at GHB614-bomuld er lige så sikkert som det tilsvarende ikke-genetisk modificerede produkt for så vidt angår de potentielle virkninger for menneskers og

¹ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.

² EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1.

dyrs sundhed og for miljøet. EFSA konkluderede derfor, at markedsføringen af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret GHB614-bomuld som beskrevet i ansøgningen (i det følgende benævnt "produkterne"), ikke kan formodes at ville have nogen negative virkninger for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet i forbindelse med de planlagte anvendelsesformål³. EFSA 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 gennemført i henhold til nævnte forordnings artikel 6, stk. 4, og artikel 18, stk. 4.

- (4) EFSA konkluderede bl.a., at GHB614-bomuld med hensyn til sammensætning og langbrugstekniske egenskaber svarer til det tilsvarende ikke genetisk modificerede produkt og andre konventionelle bomuldssorter, bortset fra det indføjede træk, og at den molekylære karakterisering ikke tydede på utilsigtede virkninger af den genetiske modifikation, og at der derfor ikke er behov for supplerende sikkerhedsundersøgelser på dyr (f.eks. en 90-dages toksicitetundersøgelse af rotter).
- (5) I udtalelsen konkluderede EFSA også, at den miljøovervågningsplan, som ansøgeren havde fremlagt, og som bestod af en generel plan for overvågning, stemmer overens med den påtænkte anvendelse af produkterne. På grund af bomuldsfrøs fysiske karakteristika og transportmetoderne anbefalede EFSA imidlertid, at der som led i den generelle overvågning indføres særlige foranstaltninger med henblik på aktivt at overvåge forekomst af vildtlevende bomuldsplanter i områder, hvor det kan forventes, at frø tabes og sår sig selv.
- (6) For bedre at beskrive overvågningskravene og for at efterleve EFSA's anbefaling er den overvågningsplan, ansøgeren havde forelagt, blevet ændret. Der er blevet indført særlige foranstaltninger til begrænsning af svind og tab og til udryddelse af utilsigtede bomuldspopulationer.
- (7) På baggrund af ovenstående bør produkterne tillades.
- (8) Hver enkelt GMO bør tildeles en entydig identifikator i overensstemmelse med 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 organismer⁴.
- (9) På grundlag af EFSA's udtalelse synes der ikke at være behov for særlige mærkningsbestemmelser for fødevarer, fødevarer ingredienser og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af GHB614-bomuld, ud over de krav, der er fastsat i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003. For at sikre, at anvendelsen af produkterne holdes inden for rammerne af den tilladelse, der gives ved nærværende afgørelse, bør foder og andre produkter end fødevarer og foder, der indeholder eller består af den GMO, der ansøges om tilladelse for, dog forsynes med supplerende mærkning, hvoraf det klart fremgår, at de pågældende produkter ikke må anvendes til dyrkning.

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

⁴ EUT L 10 af 16.1.2004, s. 5.

- (10) Ved artikel 4, stk. 6, i 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/EF⁵ er der fastsat mærkningskrav for produkter, der indeholder eller består af GMO'er. I nævnte forordning er der i artikel 4, stk. 1-5, fastsat sporbarhedskrav for produkter, der indeholder eller består af GMO'er, og i artikel 5 for fødevarer og for foder, der er fremstillet af GMO'er.
- (11) Indehaveren af tilladelsen bør forelægge Kommissionen årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i planen for overvågning af de miljømæssige konsekvenser. Resultaterne bør fremlægges i overensstemmelse med 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/EF⁶. EFSA's 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 anvendelsen af fødevarerne og foderstofferne efter markedsføringen, eller særlige betingelser vedrørende beskyttelse af bestemte økosystemer/miljøer og/eller geografiske områder, jf. artikel 6, stk. 5, litra e), og artikel 18, stk. 5, litra e), i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (12) Alle relevante oplysninger vedrørende godkendelsen af produkterne bør indføres i EF-registret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (13) Denne afgørelse skal via Clearingcentret for Biosikkerhed meddeles til parterne i Cartagena-protokollen om biosikkerhed, knyttet til konventionen om den biologiske mangfoldighed, i henhold til artikel 9, stk. 1, og artikel 15, stk. 2, litra c), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1946/2003 af 15. juli 2003 om grænseoverskridende overførsler af genetisk modificerede organismer⁷.
- (14) Ansøgeren er blevet hørt om foranstaltningerne i nærværende afgørelse.
- (15) Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed har ikke afgivet udtalelse inden for den tidsfrist, der var fastsat af formanden —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1
Genetisk modificeret organisme og entydig identifikator

Genetisk modificeret GHB614-bomuld (*Gossypium hirsutum*), som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget til denne beslutning, tildeles den entydige identifikator BCS-GHØØ2-5 i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 65/2004.

⁵ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24.

⁶ EUT L 275 af 21.10.2009, s. 9.

⁷ EUT L 287 af 5.11.2003, s. 1.

*Artikel 2
Tilladelse*

Følgende produkter er tilladt, 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 BCS-GHØØ2-5-bomuld.
- b) Foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af BCS-GHØØ2-5-bomuld.
- c) Produkter, bortset fra fødevarer og foder, indeholdende eller bestående af BCS-GHØØ2-5-bomuld til samme anvendelsesformål som andre typer bomuld, dog ikke 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 på produkter, der indeholder eller består af BCS-GHØØ2-5-bomuld som omhandlet i artikel 2, litra b) og c), samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen "ikke til dyrkning".

*Artikel 4
Overvågning af de miljømæssige konsekvenser*

1. Indehaveren af tilladelsen sikrer, at planen for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, jf. litra h) i bilaget, 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 Kommissionens beslutning 2009/770/EF.

*Artikel 5
Fællesskabsregister*

Oplysningerne i bilaget til denne afgørelse indføres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. artikel 28 i forordning (EF) nr. 1829/2003.

*Artikel 6
Indehaver af tilladelsen*

Indehaveren af tilladelsen er Bayer CropScience AG.

Artikel 7
Gyldighed

Denne afgørelse finder anvendelse i ti år fra meddelelsesdatoen.

Artikel 8
Adressat

Denne afgørelse er rettet til Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Strasse 50, D - 40789 Monheim am Rhein – Tyskland.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Rådets vegne

Formand

BILAG

a) **Ansøger og indehaver af tilladelsen:**

Navn: Bayer CropScience AG

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

b) **Produkternes betegnelse og specifikationer:**

- 1) Fødevarer og fødevaringredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af BCS-GHØØ2-5-bomuld
- 2) Foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af BCS-GHØØ2-5-bomuld
- 3) Produkter, bortset fra fødevarer og foder, indeholdende eller bestående af BCS-GHØØ2-5-bomuld til samme anvendelsesformål som andre typer bomuld, dog ikke til dyrkning.

Den genetisk modificerede BCS-GHØØ2-5-bomuld (*Gossypium hirsutum*), som er beskrevet i ansøgningen, udtrykker proteinet 2mEPSPS, som giver tolerance over for herbicidet 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 BCS-GHØØ2-5-bomuld som omhandlet i artikel 2, litra b) og c), i denne beslutning, samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen "ikke til dyrkning".

d) **Påvisningsmetode:**

- Begivenhedsspecifik realtids-PCR-metode til kvantificering af BCS-GHØØ2-5-bomuld.
- Valideret på frø af det EF-referencelaboratorium, der er oprettet ved forordning (EF) nr. 1829/2003, offentliggjort på <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>.
- Referencemateriale: AOCS 1108-A og 0306-A, der fås via American Oil Chemists Society (AOCS) på adressen <http://www.aocs.org/tech/crm/>.

e) **Entydig identifikator:**

BCS-GHØØ2-5

- f) **Oplysninger, som kræves i henhold til bilag II til Cartagena-protokollen om biosikkerhed, knyttet til konventionen om den biologiske mangfoldighed:**

Clearingcentret for Biosikkerhed, Record ID: se [indsættes ved anmeldelsen].

- g) **Særlige betingelser eller begrænsninger for markedsføring, anvendelse eller håndtering af produkterne:**

Ingen.

- h) **Overvågningsplan:**

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

[Link: *Planen som offentliggjort på internettet*]

- 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.