

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2023/1210**af 21. juni 2023****om forlængelse af tilladelsen til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 281-24-236 × 3006-210-23-bomuld, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003***(meddelt under nummer C(2023) 3940)***(Kun den franske og den nederlandske udgave er autentiske)****(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 ⁽¹⁾, særlig artikel 11, stk. 3, og artikel 23, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Det blev ved Kommissionens afgørelse 2011/891/EU ⁽²⁾ tilladt at markedsføre fødevarer og foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 281-24-236 × 3006-210-23-bomuld. Anvendelsesområdet for denne tilladelse omfattede også markedsføring af andre produkter end fødevarer og foderstoffer, der indeholder eller består af genetisk modificeret 281-24-236 × 3006-210-23-bomuld, til samme anvendelsesformål som andre typer bomuld, dog ikke til dyrkning.
- (2) Den 16. november 2020 indgav Dow AgroSciences Distribution S.A.S., med hjemsted i Frankrig, på vegne af Dow AgroSciences LLC, med hjemsted i USA, en ansøgning til Kommissionen om forlængelse af tilladelsen i overensstemmelse med artikel 11, stk. 2, og artikel 23, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (3) Ved brev af 22. marts 2021 underrettede Corteva Agriscience LLC, med hjemsted i USA, Kommissionen om, at Dow AgroSciences LLC havde ændret navn til Corteva Agriscience LLC fra og med den 1. januar 2021. Ved nævnte brev underrettede Corteva Agriscience LLC Kommissionen om, at virksomhedens repræsentant i Unionen var Corteva Agriscience Belgium BV, med hjemsted i Belgien, fra og med den 22. marts 2021.
- (4) Den 10. november 2022, afgav Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) en positiv videnskabelig udtalelse ⁽³⁾ i overensstemmelse med artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003. Den konkluderede, at ansøgningen om forlængelse ikke indeholdt dokumentation for nye farer, ændret eksponering eller videnskabelige usikkerheder, der ville kunne ændre konklusionerne i den oprindelige risikovurdering af genetisk modificeret 281-24-236 × 3006-210-23-bomuld, som autoriteten vedtog i 2010 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens afgørelse 2011/891/EU af 22. december 2011 om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 281-24-236x3006-210-23-bomuld (DAS-24236-5x-DAS-21023-5), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (EUT L 344 af 28.12.2011, s. 51).

⁽³⁾ EFSA's GMO-panel (EFSA's Panel for Genetisk Modificerede Organismer), 2022. Scientific Opinion on the assessment on genetically modified cotton 281-24-236 × 3006-210-23 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (ansøgning EFSA-GMO-RX-019). *EFSA Journal* 2022;20(11):7587, 12 s.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7587>.

⁽⁴⁾ EFSA's GMO-panel, 2010. Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2005-16) for the placing on the market of insect resistant genetically modified cotton (*Gossypium hirsutum* L.) 281-24-236 × 3006-210-23 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Dow AgroSciences. *EFSA Journal* 2010; 8(6): 1644, 32 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2010.1644>.

- (5) 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.
- (6) Autoriteten konkluderede også, at den plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser, som ansøgeren havde fremlagt, og som bestod af en generel plan for overvågning, stemmer overens med den påtænkte anvendelse af produkterne.
- (7) Under hensyntagen til disse konklusioner bør tilladelsen til markedsføring af fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret 281-24-236 × 3006-210-23-bomuld, og af produkter, der består af eller indeholder denne bomuld, til andre anvendelser end fødevarer og foder, undtagen til dyrkning, forlænges.
- (8) Genetisk modificeret 281-24-236 × 3006-210-23-bomuld blev i forbindelse med den oprindelige tilladelse ved afgørelse 2011/891/EU tildelt en entydig identifikator i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 ⁽⁵⁾. Denne entydige identifikator bør fortsat anvendes.
- (9) 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 ⁽⁶⁾. For at sikre, at anvendelsen af produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret 281-24-236 × 3006-210-23-bomuld, forbliver inden for rammerne af den tilladelse, der gives ved denne afgørelse, bør mærkningen af produkter, undtagen fødevarer og fødevareringsredienser, dog indeholde en klar angivelse af, at de ikke er beregnet til dyrkning.
- (10) 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 ⁽⁷⁾.
- (11) 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 281-24-236 × 3006-210-23-bomuld, efter markedsføringen, eller 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 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.
- (13) Denne afgørelse skal via Clearingcentret for Biosikkerhed meddeles 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 ⁽⁸⁾.
- (14) 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 —

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ 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).

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Genetisk modificeret organisme og entydig identifikator

Genetisk modificeret 281-24-236 × 3006-210-23-bomuld (*Gossypium hirsutum* L.) som nærmere beskrevet i bilaget til denne afgørelse, tildeles den entydige identifikator DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 65/2004.

Artikel 2

Forlængelse af tilladelsen

Tilladelsen til markedsføring af følgende produkter forlænges i overensstemmelse med betingelserne i denne afgørelse:

- a) fødevarer og fødevaringredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5-bomuld
- b) foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5-bomuld
- c) produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5-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 den i artikel 1 omhandlede genetisk modificerede bomuld, undtagen produkter omhandlet i artikel 2, litra a), samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

Artikel 4

Påvisningsmetode

De i bilaget, litra d), fastsatte metoder anvendes til påvisning af genetisk modificeret DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5-bomuld.

Artikel 5

Overvågningsplan for de miljømæssige konsekvenser

1. Indehaveren af tilladelsen sikrer, at planen for overvågning af 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 til denne afgørelse 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 Corteva Agriscience LLC, USA, repræsenteret i Unionen ved Corteva Agriscience Belgium BV, Belgien.

*Artikel 8***Gyldighed**

Denne afgørelse finder anvendelse i 10 år fra meddelelsesdatoen.

*Artikel 9***Adressat**

Denne afgørelse er rettet til Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, USA, repræsenteret i Unionen ved Corteva Agriscience Belgium BV, Rue Montoyer 25, 1000 Bruxelles, Belgien.

Udfærdiget i Bruxelles, den 21. juni 2023.

På Kommissionens vegne
Stella KYRIAKIDES
Medlem af Kommissionen

BILAG

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

Navn: Corteva Agriscience LLC

Adresse: 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, USA

Repræsenteret i Unionen ved: Corteva Agriscience Belgium BV, Rue Montoyer 25, 1000 Bruxelles, Belgien.

b) **Produkternes betegnelse og specifikationer:**

- 1) fødevarer og fødevareingredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5-bomuld
- 2) foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5-bomuld
- 3) produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5-bomuld til andre anvendelser end som angivet i punkt 1) og 2), undtagen til dyrkning.

Den genetisk modificerede DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5-bomuld udtrykker de *cry1F*- og *cry1Ac*-gener, der giver resistens over for visse skadelige sommerfuglearter, og *pat*-genet, der anvendes som valgbar markør, og som giver tolerance over for herbicider baseret på ammoniumglufosinat.

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 DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5-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 metode til kvantificering af genetisk modificeret DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5-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-BF422, der fås via Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter (FFC) på <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) **Entydig identifikator:**

DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5

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) **Plan for overvågning af de miljømæssige virkninger:**

Plan for overvågning af de miljømæssige konsekvenser i overensstemmelse med bilag VII til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF ⁽¹⁾.

[Link: plan offentliggjort i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer]

i) **Krav om overvågning af fødewarens 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.

⁽¹⁾ 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).