

## UITVOERINGSBESLUIT VAN DE COMMISSIE

van 25 juni 2013

**tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van levensmiddelen die geheel of gedeeltelijk bestaan uit genetisch gemodificeerd koolzaad Ms8, Rf3 en Ms8 × Rf3 of met die genetisch gemodificeerde organismen geproduceerde levensmiddelen en diervoeders, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad**

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2013) 3873)

(Slechts de tekst in de Duitse taal is authentiek)

(Voor de EER relevante tekst)

(2013/327/EU)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders<sup>(1)</sup>, en met name artikel 7, lid 3, artikel 11, lid 3, artikel 19, lid 3, en artikel 23, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 17 april 2007 heeft Bayer CropScience AG overeenkomstig artikel 8, lid 4, en artikel 20, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een aanvraag bij de Commissie ingediend tot verlenging van de vergunning voor bestaande levensmiddelen (verwerkte olie) en diervoeders die met koolzaad Ms8, Rf3 en Ms8 × Rf3 zijn geproduceerd.
- (2) Op 22 september 2009 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig de artikelen 6 en 18 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een gunstig advies uitgebracht. De EFSA heeft geconcludeerd dat het onwaarschijnlijk is dat voortzetting van het in de handel brengen van levensmiddelen en diervoeders die zijn geproduceerd met koolzaad Ms8, Rf3 en Ms8 × Rf3, zoals beschreven in de aanvraag, schadelijke gevolgen voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu zal hebben in de context van de beoogde toepassingen ervan<sup>(2)</sup>.
- (3) Op 4 juni 2010 heeft Bayer CropScience AG overeenkomstig de artikelen 5 en 17 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 bij de bevoegde instantie van België een aanvraag ingediend voor het in de handel brengen van levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met koolzaad Ms8, Rf3 en Ms8 × Rf3, met uitzondering van verwerkte olie.
- (4) Overeenkomstig artikel 5, lid 5, en artikel 17, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 omvat die aanvraag de gegevens en de informatie als voorgeschreven in de bijlagen III en IV bij Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van Richtlijn

90/220/EEG van de Raad<sup>(3)</sup> en de informatie en de conclusies over de risicobeoordeling die is uitgevoerd overeenkomstig de beginselen van bijlage II bij Richtlijn 2001/18/EG. Zij omvat eveneens een monitoringplan voor de milieueffecten overeenkomstig bijlage VII bij Richtlijn 2001/18/EG.

- (5) Op 26 september 2012 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig de artikelen 6 en 18 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een gunstig advies uitgebracht. Zij kwam tot de conclusie dat koolzaad Ms8, Rf3 en Ms8 × Rf3, zoals omschreven in de aanvraag, even veilig is als zijn niet genetisch gemodificeerde pendant wat betreft de mogelijke gevolgen voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu. De EFSA heeft dan ook geconcludeerd dat het onwaarschijnlijk is dat het in de handel brengen van levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met koolzaad Ms8, Rf3 en Ms8 × Rf3, zoals beschreven in de aanvraag, schadelijke gevolgen voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu zal hebben in de context van de beoogde toepassingen ervan<sup>(4)</sup>.
- (6) De EFSA heeft in haar advies ook geconcludeerd dat het door de aanvrager ingediende monitoringplan voor de milieueffecten, dat bestaat uit een algemeen toezichtplan, aansluit bij de beoogde toepassingen van de producten.
- (7) In beide adviezen heeft de EFSA aandacht besteed aan alle specifieke kwesties en problemen die door de lidstaten aan de orde waren gesteld in de context van de raadplegingen van de bevoegde nationale instanties, als bedoeld in artikel 6, lid 4, en artikel 18, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1829/2003.
- (8) Het gebruik van diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit koolzaad Ms8, Rf3 en Ms8 × Rf3 en van andere producten dan levensmiddelen en diervoeders die daar geheel of gedeeltelijk uit bestaan, met uitzondering van gebruik voor de teelt, is reeds toegestaan bij Beschikking 2007/232/EG van de Commissie<sup>(5)</sup>.
- (9) Gezien het bovenstaande moet een vergunning worden verleend voor levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit koolzaad Ms8, Rf3 en Ms8 × Rf3 en met koolzaad Ms8, Rf3 en Ms8 × Rf3 geproduceerde levensmiddelen en diervoeders.

<sup>(1)</sup> PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.

<sup>(2)</sup> <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00748>

<sup>(3)</sup> PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1.

<sup>(4)</sup> <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2012-00794>

<sup>(5)</sup> PB L 100 van 17.4.2007, blz. 20.

- (10) Aan elk genetisch gemodificeerd organisme (ggo) moet een eenduidig identificatienummer worden toegekend overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 van de Commissie van 14 januari 2004 tot vaststelling van een systeem voor de ontwikkeling en toekenning van eenduidige identificatienummers voor genetisch gemodificeerde organismen <sup>(1)</sup>.
- (11) Op grond van de twee adviezen van de EFSA lijken voor levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit koolzaad Ms8, Rf3 en Ms8 × Rf3 of met dat koolzaad geproduceerde levensmiddelen en diervoeders geen andere specifieke etiketteringsvoorschriften nodig te zijn dan die van artikel 13, lid 1, en artikel 25, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1829/2003.
- (12) In artikel 4, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1830/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende de traceerbaarheid en etikettering van genetisch gemodificeerde organismen en de traceerbaarheid van met genetisch gemodificeerde organismen geproduceerde levensmiddelen en diervoeders en tot wijziging van Richtlijn 2001/18/EG <sup>(2)</sup> zijn etiketteringsvoorschriften vastgesteld voor producten die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan. In artikel 4, leden 1 tot en met 5, en artikel 5 van die verordening zijn traceerbaarheidsvoorschriften vastgesteld voor respectievelijk producten die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan en levensmiddelen en diervoeders die met ggo's zijn geproduceerd.
- (13) De vergunninghouder moet jaarverslagen indienen over de uitvoering en de resultaten van de in het monitoringplan voor de milieueffecten opgenomen activiteiten. Die resultaten moeten worden ingediend overeenkomstig Beschikking 2009/770/EG van de Commissie van 13 oktober 2009 tot vaststelling van standaardrapportageformulieren voor de presentatie van de resultaten van monitoring van de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu, als product of in producten en met het oog op het in de handel brengen, overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad <sup>(3)</sup>. De EFSA-adviezen rechtvaardigen niet het opleggen van specifieke voorwaarden of beperkingen voor het in de handel brengen en/of specifieke voorwaarden of beperkingen voor het gebruik en de behandeling, met inbegrip van voorschriften voor monitoring na het in de handel brengen betreffende het gebruik van de levensmiddelen en diervoeders, of specifieke voorwaarden voor de bescherming van bijzondere ecosystemen/het milieu en/of geografische gebieden, als bedoeld in artikel 6, lid 5, onder e), en artikel 18, lid 5, onder e), van Verordening (EG) nr. 1829/2003.
- (14) Alle relevante informatie over de verlening van de vergunning voor de producten moet worden opgenomen in het bij Verordening (EG) nr. 1829/2003 vastgestelde communautair register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.
- (15) Krachtens artikel 9, lid 1, en artikel 15, lid 2, onder c), van Verordening (EG) nr. 1946/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 15 juli 2003 betreffende de grensoverschrijdende verplaatsing van genetisch gemodi-

ficeerde organismen <sup>(4)</sup> moeten de partijen bij het aan het Verdrag inzake biologische diversiteit gehechte Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid via het uitwisselingscentrum voor bioveiligheid van dit besluit in kennis worden gesteld.

- (16) De aanvrager is over de in dit besluit vervatte maatregelen geraadpleegd.
- (17) Het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid heeft binnen de door zijn voorzitter vastgestelde termijn geen advies uitgebracht. Een uitvoeringshandeling werd nodig geacht en de voorzitter heeft de ontwerpuitvoeringshandeling voor verder beraad aan het Comité van beroep voorgelegd. Het Comité van beroep heeft geen advies uitgebracht,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

#### Artikel 1

### Genetisch gemodificeerd organisme en eenduidige identificatienummers

Aan het genetisch gemodificeerde koolzaad (*Brassica napus* L.) Ms8, Rf3 en Ms8 × Rf3, zoals gespecificeerd in punt b) van de bijlage bij dit besluit, worden respectievelijk de eenduidige identificatienummers ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 en ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 toegekend overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004.

#### Artikel 2

### Vergunning

Voor de volgende producten wordt voor de doeleinden van artikel 4, lid 2, en artikel 16, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een vergunning verleend overeenkomstig de voorwaarden van dit besluit:

- levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met koolzaad ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 en ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6;
- diervoeders die zijn geproduceerd met koolzaad ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 en ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6.

#### Artikel 3

### Etikettering

Met het oog op de toepassing van de etiketteringsvoorschriften van artikel 13, lid 1, en artikel 25, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 en artikel 4, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1830/2003 is de naam van het organisme „koolzaad”.

#### Artikel 4

### Monitoring van de milieueffecten

1. De vergunninghouder zorgt ervoor dat het in punt h) van de bijlage vermelde monitoringplan voor de milieueffecten wordt vastgesteld en uitgevoerd.

<sup>(1)</sup> PB L 10 van 16.1.2004, blz. 5.

<sup>(2)</sup> PB L 268 van 18.10.2003, blz. 24.

<sup>(3)</sup> PB L 275 van 21.10.2009, blz. 9.

<sup>(4)</sup> PB L 287 van 5.11.2003, blz. 1.

2. De vergunninghouder dient bij de Commissie elk jaar overeenkomstig Beschikking 2009/770/EG een verslag in over de uitvoering en de resultaten van het monitoringplan.

*Artikel 5*

**Communautair register**

De informatie in de bijlage wordt opgenomen in het bij artikel 28 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 vastgestelde communautair register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.

*Artikel 6*

**Vergunninghouder**

De vergunninghouder is Bayer CropScience AG.

*Artikel 7*

**Geldigheid**

Dit besluit is van toepassing gedurende een periode van tien jaar vanaf de datum van kennisgeving.

*Artikel 8*

**Adressaat**

Dit besluit is gericht tot Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Straße 50, 40789 Monheim am Rhein, DUITSLAND.

Gedaan te Brussel, 25 juni 2013.

*Voor de Commissie*

Tonio BORG

*Lid van de Commissie*

## BIJLAGE

a) **Aanvrager en vergunninghouder**

Naam: Bayer CropScience AG

Adres: Alfred-Nobel-Straße 50, 40789 Monheim am Rhein, DUITSLAND

b) **Benaming en specificatie van de producten**

1. levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met koolzaad ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 en ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6;
2. diervoeders die zijn geproduceerd met koolzaad ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 en ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6.

Het genetisch gemodificeerde koolzaad ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 en ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6, zoals beschreven in de aanvragen, brengt het eiwit fosfinotricineacetyltransferase (PAT) tot expressie, dat tolerantie geeft voor het actieve herbicidebestanddeel glufosinaat-ammonium, en de eiwitten barnase (ACS-BNØØ5-8) en barstar (ACS-BNØØ3-6) voor mannelijke steriliteit en herstel van de fertiliteit.

c) **Etikettering**

Met het oog op de toepassing van de specifieke etiketteringsvoorschriften van artikel 13, lid 1, en artikel 25, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 en artikel 4, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1830/2003 is de naam van het organisme „koolzaad”.

d) **Detectiemethode**

- Modificatiespecifieke real-time PCR-methode voor de kwantificering van koolzaad ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 en ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6,
- gevalideerd op zaaizaad door het EU-referentielaboratorium, opgericht bij Verordening (EG) nr. 1829/2003, gepubliceerd op <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdocs.htm>,
- referentiemateriaal: AOCs 0306-A, AOCs 0306-B en AOCs 0306-C toegankelijk via de American Oil Chemists Society op <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Eenduidige identificatienummers**

ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 en ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6

f) **Informatie die vereist is krachtens bijlage II bij het Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid bij het Verdrag inzake biologische diversiteit**

Uitwisselingscentrum voor bioveiligheid (bij kennisgeving vermelden in het communautair register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders)

g) **Voorwaarden of beperkingen met betrekking tot het in de handel brengen, het gebruik en de behandeling van de producten**

Niet van toepassing.

h) **Monitoringplan**

Monitoringplan voor de milieueffecten overeenkomstig bijlage VII bij Richtlijn 2001/18/EG (bij kennisgeving vermelden in het communautair register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders).

i) **Voorschriften voor monitoring, na het in de handel brengen, van het gebruik van het levensmiddel voor menselijke consumptie**

Niet van toepassing.