

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2017/1208 VAN DE COMMISSIE**van 4 juli 2017**

tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met het genetisch gemodificeerde katoen GHB119 (BCS-GHØØ5-8) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2017) 4457)

(Slechts de teksten in de Nederlandse en de Franse taal zijn authentiek)

(Voor de EER relevante tekst)

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 ⁽¹⁾, en met name artikel 7, lid 3, en artikel 19, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 25 maart 2011 heeft Bayer overeenkomstig de artikelen 5 en 17 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 bij de bevoegde instantie van Nederland een aanvraag ingediend voor het in de handel brengen van levensmiddelen, levensmiddeleningrediënten en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met katoen GHB119 („de aanvraag”). De aanvraag betrof ook het in de handel brengen van het genetisch gemodificeerde katoen GHB119 in producten die er geheel of gedeeltelijk uit bestaan, voor andere toepassingen dan als levensmiddel of als diervoeder die ook voor andere katoensoorten zijn toegelaten, met uitzondering van de teelt.
- (2) Overeenkomstig artikel 5, lid 5, en artikel 17, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 omvatte de aanvraag de gegevens en informatie zoals voorgeschreven in de bijlagen III en IV bij Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ alsmede informatie en conclusies inzake de overeenkomstig de beginselen van bijlage II bij die richtlijn uitgevoerde risicobeoordeling. De aanvraag omvatte eveneens een monitoringplan voor de milieueffecten overeenkomstig bijlage VII bij Richtlijn 2001/18/EG.
- (3) Op 21 oktober 2016 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig de artikelen 6 en 18 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 ⁽³⁾ een gunstig advies uitgebracht. Zij heeft geconcludeerd dat het genetisch gemodificeerde katoen GHB119, zoals beschreven in de aanvraag, even veilig en voedzaam is als de conventionele tegenhanger ervan wat de mogelijke gevolgen betreft voor de gezondheid van mens en dier of het milieu binnen het toepassingsgebied van de aanvraag.
- (4) De EFSA heeft in haar advies aandacht besteed aan alle specifieke vragen en bezorgdheden die de lidstaten aan de orde hebben gesteld in het kader van de raadpleging van de bevoegde nationale instanties, zoals bedoeld in artikel 6, lid 4, en artikel 18, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1829/2003.
- (5) De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het door de aanvrager ingediende monitoringplan voor de milieueffecten, dat bestaat uit een algemeen toezichtsplan, aansluit bij het beoogde gebruik van de producten.
- (6) Gezien het bovenstaande moet een vergunning worden verleend voor de producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met het genetisch gemodificeerde katoen GHB119.
- (7) Aan katoen GHB119 moet een eenduidig identificatienummer worden toegekend overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 van de Commissie ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.

⁽²⁾ 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 (PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1).

⁽³⁾ Ggo-panel van de EFSA (panel van de EFSA voor genetisch gemodificeerde organismen (ggo's)), 2016. Scientific opinion on application (EFSA-GMO-NL-2011-96) for the placing on the market of genetically modified insect-resistant and herbicide-tolerant cotton GHB119, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience AG. EFSA Journal 2016;14(10):4586, 27 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4586.

⁽⁴⁾ 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 (PB L 10 van 16.1.2004, blz. 5).

- (8) Op grond van het advies van de EFSA lijken voor de onder dit besluit vallende producten 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 en die van artikel 4, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1830/2003 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾. Om er echter voor te zorgen dat dergelijke producten binnen de grenzen van de door dit besluit verleende vergunning worden gebruikt, moet op het etiket van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit katoen GHB119, met uitzondering van levensmiddelen, ook duidelijk worden vermeld dat de producten in kwestie niet voor de teelt zijn bedoeld.
- (9) De vergunninghouder moet elk jaar een verslag indienen over de uitvoering en de resultaten van de activiteiten die in het monitoringplan voor de milieueffecten zijn opgenomen. Die resultaten moeten worden gepresenteerd overeenkomstig de voorschriften inzake standaardrapportageformulieren van Beschikking 2009/770/EG van de Commissie ⁽²⁾. Het advies van de EFSA vormt geen rechtvaardiging voor het opleggen van specifieke voorwaarden voor de bescherming van bepaalde 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.
- (10) Alle relevante informatie over de vergunning voor de producten moet worden opgenomen in het in Verordening (EG) nr. 1829/2003 bedoelde communautair register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.
- (11) 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 ⁽³⁾ 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.
- (12) Het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders heeft binnen de door zijn voorzitter vastgestelde termijn geen advies uitgebracht. Deze uitvoeringshandeling werd nodig geacht en de voorzitter heeft haar 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 eenduidig identificatienummer

Aan het genetisch gemodificeerde katoen (*Gossypium hirsutum* L.) GHB119, als nader gespecificeerd in punt b) van de bijlage bij dit besluit, wordt het eenduidige identificatienummer BCS-GHØØ5-8 toegekend, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004.

Artikel 2

Vergunningverlening

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

- a) levensmiddelen en levensmiddeleningredienten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met katoen GHB119;
- b) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met katoen GHB119;
- c) producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit katoen GHB119, voor ander gebruik dan bedoeld onder a) en b), met uitzondering van de teelt.

⁽¹⁾ 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 (PB L 268 van 18.10.2003, blz. 24).

⁽²⁾ 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 (PB L 275 van 21.10.2009, blz. 9).

⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 1946/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 15 juli 2003 betreffende de grensoverschrijdende verplaatsing van genetisch gemodificeerde organismen (PB L 287 van 5.11.2003, blz. 1).

*Artikel 3***Etikettering**

1. Voor 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 „katoen”.
2. De woorden „niet voor teeltdoeleinden” worden aangebracht op het etiket en in de begeleidende documenten van producten die geheel of gedeeltelijk uit katoen GHB119 bestaan, met uitzondering van de in artikel 2, onder a), bedoelde producten.

*Artikel 4***Monitoring van milieueffecten**

1. De vergunninghouder zorgt ervoor dat het in punt h) van de bijlage vermelde monitoringplan voor de milieueffecten wordt vastgesteld en uitgevoerd.
2. Overeenkomstig Beschikking 2009/770/EG dient de vergunninghouder bij de Commissie elk jaar een verslag in over de uitvoering en de resultaten van de activiteiten die in het monitoringplan zijn opgenomen.

*Artikel 5***Communautair register**

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

*Artikel 6***Vergunninghouder**

De vergunninghouder is Bayer CropScience NV, België, als vertegenwoordiger van Bayer CropScience LP, Verenigde Staten van Amerika.

*Artikel 7***Geldigheid**

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

*Artikel 8***Adressaat**

Dit besluit is gericht tot Bayer CropScience NV, J.E. Mommaertslaan 14, 1831 Diegem, België.

Gedaan te Brussel, 4 juli 2017.

Voor de Commissie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Lid van de Commissie

BIJLAGE

a) **Vergunninghouder:**

Naam: Bayer CropScience NV

Adres: J.E. Mommaertslaan 14, 1831 Diegem, België.

Namens Bayer CropScience LP — 2 T.W. Alexander Drive — P.O. Box 12014 — Research Triangle Park — RTP, North Carolina 27709 — Verenigde Staten van Amerika.

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

1. Levensmiddelen en levensmiddelen ingrediënten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met het genetisch gemodificeerde katoen BCS-GHØØ5-8.
2. Diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met het genetisch gemodificeerde katoen BCS-GHØØ5-8.
3. Producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit het genetisch gemodificeerde katoen BCS-GHØØ5-8, voor ander gebruik dan bedoeld in de punten 1 en 2, met uitzondering van de teelt.

Het in de aanvraag beschreven BCS-GHØØ5-8 brengt het PAT-eiwit tot expressie, waardoor het tolerant is voor glufosinaat-ammoniumherbiciden, alsook het Cry2Ae-eiwit, waardoor het resistent is voor bepaalde schadelijke lepidoptera.

c) **Etikettering:**

1. Voor 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 „katoen”.
2. De woorden „niet voor teeltdoeleinden” worden aangebracht op het etiket en in de begeleidende documenten van producten die geheel of gedeeltelijk uit het onder dit besluit vallende katoen bestaan, met uitzondering van de in artikel 2, onder a), bedoelde producten.

d) **Detectiemethode:**

1. Modificatiespecifieke realtime-PCR-methode voor de kwantificering van katoen BCS-GHØØ5-8.
2. Gevalideerd op uit zaad van katoen BCS-GHØØ5-8 geëxtraheerd genomisch DNA door het bij Verordening (EG) nr. 1829/2003 opgerichte EU-referentielaboratorium, gepubliceerd op <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>
3. Referentiemateriaal: ERM-BF428 toegankelijk via het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek (JRC) van de Europese Commissie op <https://crm.irmm.jrc.ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>

e) **Eenduidig identificatienummer:**

BCS-GHØØ5-8

f) **Informatie die vereist is krachtens bijlage II bij het aan het Verdrag inzake biodiversiteit gehechte Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid:**

[Uitwisselingscentrum voor bioveiligheid, Record ID: wordt bij kennisgeving bekendgemaakt 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 voor de milieueffecten:**

Monitoringplan voor de milieueffecten overeenkomstig bijlage VII bij Richtlijn 2001/18/EG.

[Link: plan bekendgemaakt 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.

Opmerking: Het kan gebeuren dat de links naar de documenten na verloop van tijd gewijzigd moeten worden. Dergelijke wijzigingen worden bekendgemaakt door bijwerking van het communautair register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.
