

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2017/1211 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 de genetisch gemodificeerde katoen 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 (DAS-24236-5 × DAS-21023-5 × MON-88913-8) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad***(Kennisgeving geschied onder nummer C(2017) 4495)***(Slechts de tekst in de Engelse taal is 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 12 maart 2009 heeft Dow AgroSciences Europe bij de bevoegde instantie van Nederland overeenkomstig de artikelen 5 en 17 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 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 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913.
- (2) De aanvraag betreft ook het in de handel brengen van katoen 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 in producten die er geheel of gedeeltelijk uit bestaan, voor alle toepassingen — behalve als levensmiddel of als diervoeder — die ook voor andere katoensoorten zijn toegelaten, met uitzondering van de teelt.
- (3) Overeenkomstig artikel 5, lid 5, en artikel 17, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 omvat de aanvraag de gegevens en informatie als voorgeschreven in de bijlagen III en IV bij Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ alsmede informatie en 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.
- (4) Op 8 april 2016 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig de artikelen 6 en 18 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een gunstig advies ⁽³⁾ uitgebracht. Zij kwam tot de conclusie dat de genetisch gemodificeerde katoen 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 bij de beoogde toepassingen even veilig en voedzaam is als de conventionele tegenhanger ervan.
- (5) 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, als bedoeld in artikel 6, lid 4, en artikel 18, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1829/2003.
- (6) De EFSA heeft in haar advies ook geconcludeerd dat het door de aanvrager ingediende monitoringplan voor de milieueffecten, dat bestaat uit een algemeen toezichtsplan, aansluit bij de beoogde toepassingen van de producten.
- (7) Gezien het bovenstaande moet een vergunning worden verleend voor de producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde katoen 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913.
- (8) Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 van de Commissie ⁽⁴⁾ moet aan de genetisch gemodificeerde katoen 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 een eenduidig identificatienummer worden toegekend.

⁽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 (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 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 (2016); 14(4):4430, 21 blz. doi:10.2903/j.efsa.2016.4430.

⁽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).

- (9) Op grond van het advies van de EFSA lijken voor levensmiddelen, levensmiddeleningrediënten en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met katoen 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 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. Om ervoor te zorgen dat de producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit katoen 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 binnen de grenzen van de door dit besluit verleende vergunning worden gebruikt, moet echter op het etiket van die producten, met uitzondering van levensmiddelen, ook duidelijk worden vermeld dat de producten in kwestie niet voor de teelt mogen worden gebruikt.
- (10) 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 ingediend overeenkomstig Beschikking 2009/770/EG van de Commissie ⁽¹⁾.
- (11) Het advies van de EFSA rechtvaardigt 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 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.
- (12) 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.
- (13) Het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders 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 eenduidig identificatienummer

Aan de genetisch gemodificeerde katoen (*Gossypium hirsutum* L.) 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913, als nader gespecificeerd in punt b) van de bijlage bij dit besluit, wordt het eenduidige identificatienummer DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8 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:

- levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met katoen DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8;
- diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met katoen DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8;
- producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit katoen DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8, voor ander gebruik dan bedoeld onder a) en b), met uitzondering van de teelt.

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 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ is de naam van het organisme „katoen”.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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. De woorden „niet voor teeltdoeleinden” worden aangebracht op het etiket en in de begeleidende documenten van producten die geheel of gedeeltelijk uit katoen DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8 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. De vergunninghouder dient bij de Commissie elk jaar overeenkomstig het formulier in 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 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 Dow AgroSciences Europe, Verenigd Koninkrijk, als vertegenwoordiger van Mycogen Seeds, Verenigde Staten.

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 Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Verenigd Koninkrijk.

Gedaan te Brussel, 4 juli 2017.

Voor de Commissie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Lid van de Commissie

BIJLAGE

a) **Aanvrager en vergunninghouder:**

Naam: Dow AgroSciences Europe, als vertegenwoordiger van Mycogen Seeds, Verenigde Staten.

Adres: Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Verenigd Koninkrijk.

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

1. levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met katoen DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8;
2. diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met katoen DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8;
3. producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit katoen DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8, voor ander gebruik dan bedoeld in de punten 1) en 2), met uitzondering van de teelt.

De genetisch gemodificeerde katoen DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8, zoals beschreven in de aanvraag, brengt het eiwit fosfinotricineacetyltransferase (PAT) tot expressie, dat tolerantie geeft voor glufosinaat-ammoniumherbiciden, brengt het gemodificeerde eiwit CP4 5-enolpyruvylshikimaat-3-fosfaatsynthase (CP4 EPSPS) tot expressie, dat tolerantie geeft voor glyfosaatherbiciden, en brengt de eiwitten Cry1F en Cry1Ac tot expressie, die bescherming bieden tegen 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 begeleidende documenten van producten die geheel of gedeeltelijk uit katoen DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8 bestaan, met uitzondering van in artikel 2, onder a), bedoelde producten.

d) **Detectiemethode:**

1. Transformatiestap-specifieke real-time kwantitatieve PCR-gebaseerde methoden voor katoen DAS-24236-5, DAS-21Ø23-5 en MON-88913-8; de detectiemethoden zijn gevalideerd op genomisch DNA dat is geëxtraheerd uit zaad van katoen DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8 en op genomisch DNA dat is geëxtraheerd uit zaad van de afzonderlijke transformatiestappen en geverifieerd op genomisch DNA dat is geëxtraheerd uit zaad van katoen DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8;
2. Gevalideerd door het EU-referentielaboratorium, opgericht bij Verordening (EG) nr. 1829/2003, gepubliceerd op <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
3. Referentiemateriaal:
 - ERM®-BF422 voor katoen 281-24-236 × 3006-210-23 is toegankelijk via het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek (JRC) van de Commissie, Instituut voor referentiematerialen en metingen (IRMM) op <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>, en 0906-D en
 - AOCS 0804-A voor katoen MON 88913 is toegankelijk via de American Oil Chemists Society op <http://www.aocs.org/crm>.

e) **Eenduidig identificatienummer:**

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

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: zie [wordt ingevuld bij de kennisgeving].

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 op internet*].

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

Niet van toepassing.

Opmerking: De links naar de documenten moeten na verloop van tijd eventueel worden gewijzigd. Dergelijke wijzigingen worden bekendgemaakt door actualisering van het communautair register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.
