

BESLUITEN

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2022/529 VAN DE COMMISSIE

van 31 maart 2022

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 koolzaad 73496 (DP-Ø73496-4) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2022) 1868)

(Slechts de tekst in de Nederlandse 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 15 mei 2012 heeft Pioneer Overseas Corporation, gevestigd in België, namens Pioneer Hi-Bred International Inc., gevestigd in de Verenigde Staten, bij de bevoegde nationale instantie van Nederland en overeenkomstig de artikelen 5 en 17 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een aanvraag ingediend ("de aanvraag") voor het in de handel brengen van levensmiddelen, levensmiddeleningrediënten en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met het genetisch gemodificeerde koolzaad 73496. De aanvraag betrof ook het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit het genetisch gemodificeerde koolzaad 73496 voor andere toepassingen dan als levensmiddel of als diervoeder, 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 gegevens en conclusies inzake de overeenkomstig de beginselen van bijlage II bij Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ uitgevoerde risicobeoordeling. De aanvraag omvatte tevens de uit hoofde van de bijlagen III en IV bij die richtlijn vereiste informatie en een monitoringplan voor de milieueffecten overeenkomstig bijlage VII bij die richtlijn.
- (3) Op 17 juni 2021 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig de artikelen 6 en 18 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een gunstig wetenschappelijk advies uitgebracht ⁽³⁾. Zij heeft geconcludeerd dat het in de aanvraag beschreven genetisch gemodificeerde koolzaad 73496 wat betreft de mogelijke gevolgen voor de gezondheid van mens en dier of het milieu even veilig is als de conventionele tegenhanger ervan en de geteste niet-genetisch gemodificeerde referentievariëteiten van koolzaad. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat de consumptie van het genetisch gemodificeerde koolzaad 73496 geen aanleiding geeft tot bezorgdheid wat betreft de voeding.
- (4) De EFSA heeft in haar wetenschappelijk advies aandacht besteed aan alle vragen en punten van zorg die de lidstaten aan de orde hebben gesteld in het kader van de raadpleging van de bevoegde nationale instanties overeenkomstig artikel 6, lid 4, en artikel 18, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1829/2003.

⁽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), 2021. Scientific Opinion on assessment of genetically modified oilseed rape 73496 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2012-109). *EFSA Journal* 2021; 19(6):6610, 57 blz. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6610>

- (5) De EFSA heeft 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.
- (6) Daarnaast heeft de EFSA aanbevolen een plan voor monitoring na het in de handel brengen uit te voeren, dat gericht is op de verzameling van gegevens over de invoer in de Unie van het genetisch gemodificeerde koolzaad 73496 en producten die zijn afgeleid van het genetisch gemodificeerde koolzaad 73496 voor levensmiddelen en diervoeders, en op het verzamelen van gegevens over de consumptie voor mens en dier om na te gaan of de gebruiksvoorwaarden voor het genetisch gemodificeerde koolzaad 73496 in aanmerking zijn genomen bij de risicobeoordeling vóór het in de handel brengen.
- (7) Het advies van de EFSA rechtvaardigt niet het opleggen van andere specifieke voorwaarden of beperkingen voor het in de handel brengen, het gebruik en de behandeling of voor de bescherming van bepaalde ecosystemen/het milieu en/of geografische gebieden, als bedoeld in artikel 6, lid 5, punt e), en artikel 18, lid 5, punt e), van Verordening (EG) nr. 1829/2003.
- (8) Gezien het bovenstaande moet een vergunning worden verleend voor het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met het genetisch gemodificeerde koolzaad 73496 voor de in de aanvraag genoemde toepassingen.
- (9) Bij brief van 1 november 2021 heeft Pioneer Hi-Bred International, Inc. de Commissie verzocht de rechten en verplichtingen van Pioneer Hi-Bred International, Inc. met betrekking tot alle vergunningen en lopende aanvragen voor genetisch gemodificeerde producten over te dragen aan Corteva Agriscience LLC, gevestigd in de Verenigde Staten, in de Unie vertegenwoordigd door Corteva Agriscience Belgium B.V., gevestigd in België. Bij brief van 1 november 2021 heeft Corteva Agriscience Belgium B.V. namens Corteva Agriscience LLC zijn instemming met deze overdracht bevestigd.
- (10) Aan het genetisch gemodificeerde koolzaad 73496 moet een eenduidig identificatienummer worden toegekend overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 van de Commissie ⁽⁴⁾.
- (11) Voor de onder dit besluit vallende producten lijken 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 ⁽⁵⁾. Om er echter voor te zorgen dat dergelijke producten binnen de grenzen van de door dit besluit verleende vergunning worden gebruikt, moet op de etikettering van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit het genetisch gemodificeerde koolzaad 73496, met uitzondering van levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten, ook duidelijk worden vermeld dat zij niet voor de teelt zijn bedoeld.
- (12) De vergunninghouder dient jaarverslagen in over de uitvoering en over de resultaten van de in het monitoringplan voor de milieueffecten vermelde activiteiten. Die resultaten moeten worden gepresenteerd overeenkomstig de voorschriften van Beschikking 2009/770/EG van de Commissie ⁽⁶⁾.
- (13) Ook moet de vergunninghouder elk jaar een verslag indienen over de uitvoering en de resultaten van de activiteiten die in het plan voor monitoring na het in de handel brengen zijn opgenomen.
- (14) Alle relevante informatie over het verlenen van de vergunning voor de producten die onder dit besluit vallen, moet worden opgenomen in het in artikel 28, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 bedoelde communautair register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.

⁽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).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

- (15) Krachtens artikel 9, lid 1, en artikel 15, lid 2, punt c), van Verordening (EG) nr. 1946/2003 van het Europees Parlement en de Raad (7) 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) 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 koolzaad (*Brassica napus* L.) 73496, zoals gespecificeerd in punt b) van de bijlage bij dit besluit, wordt het eenduidige identificatienummer DP-Ø73496-4 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 het genetisch gemodificeerde koolzaad DP-Ø73496-4;
- b) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met het genetisch gemodificeerde koolzaad DP-Ø73496-4;
- c) producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit het genetisch gemodificeerde koolzaad DP-Ø73496-4, voor andere toepassingen dan bedoeld in de punten a) en b), met uitzondering van de teelt.

Artikel 3

Etikettering

1. 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".
2. De woorden "niet voor teeltdoeleinden" worden aangebracht op het etiket en in de begeleidende documenten van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit het in artikel 1 bedoelde genetisch gemodificeerde koolzaad DP-Ø73496-4, met uitzondering van de in artikel 2, punt a), bedoelde producten.

Artikel 4

Detectiemethode

Voor de detectie van het genetisch gemodificeerde koolzaad DP-Ø73496-4 wordt de in punt d) van de bijlage vermelde methode gebruikt.

(7) 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 5***Monitoring van milieueffecten**

1. De vergunninghouders zorgen ervoor dat het in de bijlage, punt h), vermelde monitoringplan voor de milieueffecten wordt vastgesteld en uitgevoerd.
2. De vergunninghouder dient jaarlijks bij de Commissie een verslag in over de uitvoering en de resultaten van het monitoringplan overeenkomstig het formulier in Beschikking 2009/770/EG.

*Artikel 6***Monitoring na het in de handel brengen**

1. De vergunninghouder zorgt ervoor dat het in punt i) van de bijlage vermelde plan voor monitoring na het in de handel brengen van het genetisch gemodificeerde koolzaad DP-Ø73496-4 wordt vastgesteld en uitgevoerd.
2. De vergunninghouder dient bij de Commissie elk jaar een verslag in over de uitvoering en de resultaten van de activiteiten die zijn vastgesteld in het plan voor monitoring na het in de handel brengen.

*Artikel 7***Communautair register**

De informatie in de bijlage wordt opgenomen in het in artikel 28, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 bedoelde communautair register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.

*Artikel 8***Vergunninghouder**

De vergunninghouder is Corteva Agriscience LLC, in de Unie vertegenwoordigd door Corteva Agriscience Belgium B.V.

*Artikel 9***Geldigheid**

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

*Artikel 10***Adressaat**

Dit besluit is gericht tot Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, Indiana 46268-1054, Verenigde Staten, in de Unie vertegenwoordigd door Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, België.

Gedaan te Brussel, 31 maart 2022.

Voor de Commissie
Stella KYRIAKIDES
Lid van de Commissie

BIJLAGE

a) **Aanvrager en vergunninghouder:**

Naam: Corteva Agriscience LLC

Adres: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Verenigde Staten.

In de Unie vertegenwoordigd door: Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, België.

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

- 1) Levensmiddelen en levensmiddeleningredienten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met het genetisch gemodificeerde koolzaad DP-Ø73496-4.
- 2) Diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met het genetisch gemodificeerde koolzaad DP-Ø73496-4.
- 3) Producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit het genetisch gemodificeerde koolzaad DP-Ø73496-4, voor andere toepassingen dan bedoeld in de punten 1) en 2), met uitzondering van de teelt.

Het genetisch gemodificeerde koolzaad DP-Ø73496-4 brengt het *gat4621*-gen tot expressie, dat tolerantie geeft voor op glyfosaat gebaseerde herbiciden.

c) **Etikettering:**

- 1) 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".
- 2) De woorden "niet voor teeltdoeleinden" worden aangebracht op het etiket en in de begeleidende documenten van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit koolzaad DP-Ø73496-4, met uitzondering van de in punt b), 1), bedoelde producten.

d) **Detectiemethode:**

- 1) Modificatiespecifieke realtime kwantitatieve PCR-gebaseerde methode voor de detectie van genetisch gemodificeerd koolzaad DP-Ø73496-4.
- 2) Gevalideerd door het bij Verordening (EG) nr. 1829/2003 ingestelde EU-referentielaboratorium, gepubliceerd op <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>
- 3) Referentiemateriaal: ERM®-BF434 is toegankelijk via het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek (JRC) van de Europese Commissie op <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>

e) **Eenduidig identificatienummer:**

DP-Ø73496-4

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:**

Geen.

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) **Plan voor monitoring na het in de handel brengen:**

1. De vergunninghouder verzamelt de volgende informatie:
 - i) de hoeveelheden genetisch gemodificeerd koolzaad DP-Ø73496-4 die in de Unie worden ingevoerd voor het in de handel brengen en van producten die zijn afgeleid van genetisch gemodificeerd koolzaad DP-Ø73496-4 voor levensmiddelen en diervoeders;
 - ii) in geval van invoer, consumptiegegevens voor mens en dier van genetisch gemodificeerd koolzaad DP-Ø73496-4 en van producten die zijn afgeleid van genetisch gemodificeerd koolzaad DP-Ø73496-4 voor levensmiddelen en diervoeders.
2. De vergunninghouder moet op basis van de verzamelde en gerapporteerde informatie:
 - i) de voorspelde consumptiegegevens van genetisch gemodificeerd koolzaad DP-Ø73496-4 evalueren;
 - ii) nagaan of de gebruiksvoorwaarden van het genetisch gemodificeerde koolzaad DP-Ø73496-4 in aanmerking zijn genomen bij de risicobeoordeling vóór het in de handel brengen.

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