

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2021/1389 VAN DE COMMISSIE**van 17 augustus 2021****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 gemodificeerd katoen GHB614 × T304-40 × GHB119 overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad***(Kennisgeving geschied onder nummer C(2021) 5996)***(Slechts de tekst in de Duitse 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 30 september 2014 heeft Bayer CropScience AG bij de nationale bevoegde instantie van Nederland overeenkomstig de artikelen 5 en 17 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een aanvraag ingediend ("de aanvraag"). De aanvraag betrof het in de handel brengen van levensmiddelen, levensmiddeleningredienten en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerd katoen GHB614 × T304-40 × GHB119. De aanvraag betrof ook het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit genetisch gemodificeerd katoen GHB614 × T304-40 × GHB119 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 25 juli 2018 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig de artikelen 6 en 18 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een gunstig advies uitgebracht ⁽³⁾. Dat advies werd ongeldig verklaard om formele redenen die verband hielden met het verzoek, dat door de indiener van het verzoek vervolgens werd aangepast. Op 31 juli 2020 heeft de EFSA een nieuw gunstig advies uitgebracht. Daarin heeft zij geconcludeerd dat genetisch gemodificeerd katoen GHB614 × T304-40 × GHB119, zoals beschreven in de aanvraag, wat betreft de mogelijke gevolgen voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu even veilig is en dezelfde voedingswaarde heeft als de conventionele tegenhanger ervan en de geteste niet-genetisch gemodificeerde referentievariëteiten van mais.
- (4) De EFSA heeft in haar advies aandacht besteed aan alle 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 de beoogde toepassingen van de producten.

⁽¹⁾ PBL 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), 2018. Scientific opinion on the assessment of genetically modified cotton GHB614 × T304-40 × GHB119 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2014-122). EFSA Journal 2018;16(7):5349; <https://doi/10.2903/j.efsa.2018.5349>

- (6) Rekening houdend met die conclusies, moet een vergunning worden verleend voor het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerd katoen GHB614 × T304-40 × GHB119 voor de in de aanvraag vermelde toepassingen.
- (7) Bij brief van 1 augustus 2018 heeft Bayer CropScience AG de Commissie gevraagd zijn rechten en plichten met betrekking tot alle vergunningen en nog lopende aanvragen voor genetisch gemodificeerde producten over te dragen aan BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. Bij brief van 19 oktober 2018 heeft BASF Agricultural Solutions US LLC haar instemming met deze overdracht bevestigd en BASF SE, gevestigd in Duitsland, gemachtigd op te treden als haar vertegenwoordiger in de Unie.
- (8) Aan genetisch gemodificeerd katoen GHB614 × T304-40 × GHB119 moet overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 van de Commissie ⁽⁴⁾ een eenduidig identificatienummer worden toegekend.
- (9) 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 genetisch gemodificeerd katoen GHB614 × T304-40 × GHB119, met uitzondering van levensmiddelen en levensmiddeleningredienten, ook duidelijk worden vermeld dat zij niet voor de teelt zijn bedoeld.
- (10) De vergunninghouder moet elk jaar een verslag indienen over de uitvoering en de resultaten van de activiteiten in het monitoringplan voor de milieueffecten. Die resultaten moeten worden gepresenteerd overeenkomstig de voorschriften van Beschikking 2009/770/EG van de Commissie ⁽⁶⁾.
- (11) Het advies van de EFSA rechtvaardigt niet dat specifieke voorwaarden of beperkingen worden opgelegd voor het in de handel brengen, het gebruik en de behandeling — met inbegrip van voorschriften voor monitoring na het in de handel brengen betreffende de consumptie van levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met het genetisch gemodificeerd katoen GHB614 × T304-40 × GHB119 — of de bescherming van bepaalde ecosystemen/het milieu of geografische gebieden, zoals bedoeld in artikel 6, lid 5, punt e), en artikel 18, lid 5, punt e), van Verordening (EG) nr. 1829/2003.
- (12) 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.
- (13) 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 moeten de partijen bij het aan het Verdrag inzake biologische diversiteit gehechte Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid via het uitwisselingscentrum voor bioveiligheid ⁽⁷⁾ van dit besluit in kennis worden gesteld.
- (14) 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,

⁽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).

⁽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).

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Genetisch gemodificeerd organisme en eenduidig identificatienummer

Aan genetisch gemodificeerd katoen (*Gossypium hirsutum* en *Gossypium barbadense*) GHB614 × T304-40 × GHB119, als nader gespecificeerd in punt b) van de bijlage bij dit besluit, wordt het eenduidige identificatienummer BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × 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 levensmiddeleningrediënten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met het genetisch gemodificeerd katoen BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8;
- b) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met het genetisch gemodificeerd katoen BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8;
- c) producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit het genetisch gemodificeerd katoen BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8, voor andere toepassingen dan bedoeld in de punten 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 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 bestaan uit het genetisch gemodificeerd katoen BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8, met uitzondering van de in artikel 2, punt a), bedoelde producten.

Artikel 4

Detectiemethode

Voor de detectie van het genetisch gemodificeerd katoen BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 wordt de in punt d) van de bijlage vermelde methode gebruikt.

Artikel 5

Monitoringplan voor de milieueffecten

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

*Artikel 6***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 7***Vergunninghouder**

De vergunninghouder is BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, Verenigde Staten, in de Unie vertegenwoordigd door BASF SE, Duitsland.

*Artikel 8***Geldigheid**

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

*Artikel 9***Adressaat**

Dit besluit is gericht tot BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Duitsland.

Gedaan te Brussel, 17 augustus 2021.

Voor de Commissie
Stella KYRIAKIDES
Lid van de Commissie

BIJLAGE

a) **Aanvrager en vergunninghouder**

Naam: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

Adres: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Verenigde Staten van Amerika

In de Unie vertegenwoordigd door BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Duitsland.

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

- 1) Levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met het genetisch gemodificeerd katoen BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8.
- 2) Diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met het genetisch gemodificeerd katoen BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8.
- 3) Producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit de genetisch gemodificeerde soja BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8, voor andere toepassingen dan bedoeld in de punten 1) en 2), met uitzondering van de teelt.

Het genetisch gemodificeerd katoen BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 brengt het *2mepsps*-gen tot expressie, dat tolerantie geeft voor op glyfosaat gebaseerde herbiciden, het *bar*-gen, dat tolerantie geeft voor op glufosinaat-ammonium gebaseerde herbiciden, de *cry1Ab*, en de *cry2Ae*-genen, die bescherming geven 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 de begeleidende documenten van de producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit katoen BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8, met uitzondering van levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten.

d) **Detectiemethode**

- 1) Voor de detectie van katoen GHB614 × T304-40 × GHB119 gelden de kwantitatieve modificatiespecifieke PCR-methoden die zijn gevalideerd voor de genetisch gemodificeerde katoenlijnen BCS-GHØØ2-5, BCS-GHØØ4-7 en BCS-GHØØ5-8. De detectiemethoden zijn gevalideerd op genomisch DNA dat is geëxtraheerd uit bladeren van BCS-GHØØ2-5, BCS-GHØØ4-7, BCS-GHØØ5-8 en gevalideerd op genomisch DNA dat is geëxtraheerd uit bladeren van BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8.
- 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 AOCs 1108-A5 (voor BCS-GHØØ2-5) is toegankelijk via de American Oil Chemists' Society (AOCs) op <https://www.aocs.org/crm> ERM-BF429 (voor BCS-GHØØ4-7) en ERM-BF428 (BCS-GHØØ5-8) zijn toegankelijk via het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek (JRC) van de Europese Commissie op <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>

e) **Eenduidig identificatienummer**

BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × 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 inzake het in de handel brengen, het gebruik of de behandeling van de producten**

Geen.

h) Monitoringplan voor de milieueffecten

Monitoringplan voor de milieueffecten overeenkomstig bijlage VII bij Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾.

[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

Geen.

Noot: mogelijk moeten de links naar de documenten na verloop van tijd gewijzigd worden. Dergelijke wijzigingen worden bekendgemaakt door bijwerking van het communautair register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.

⁽¹⁾ 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).