



Inhoud

II Niet-wetgevingshandelingen

INTERNATIONALE OVEREENKOMSTEN

- ★ **Besluit (EU) 2019/2073 van de Raad van 5 december 2019 betreffende de sluiting van de overeenkomst tussen de Verenigde Staten van Amerika en de Europese Unie over de toewijzing aan de Verenigde Staten van een aandeel in het tariefcontingent voor rundvlees van hoge kwaliteit in de zin van het herziene memorandum van overeenstemming over de invoer van rundvlees van dieren die niet zijn behandeld met bepaalde groeibevorderende hormonen en over verhoogde rechten die door de Verenigde Staten op bepaalde producten van de Europese Unie worden toegepast (2014)**..... 1
- ★ **Overeenkomst tussen de Verenigde Staten van Amerika en de Europese Unie over de toewijzing aan de Verenigde Staten van een aandeel in het tariefcontingent voor rundvlees van hoge kwaliteit in de zin van het herziene memorandum van overeenstemming over de invoer van rundvlees van dieren die niet zijn behandeld met bepaalde groeibevorderende hormonen en over verhoogde rechten die door de Verenigde Staten op bepaalde producten van de Europese Unie worden toegepast (2014)**..... 3

VERORDENINGEN

- ★ **Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/2074 van de Commissie van 23 september 2019 tot aanvulling van Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft voorschriften voor specifieke officiële controles op zendingen van bepaalde dieren en goederen die afkomstig zijn van en, nadat een derde land de binnenkomst ervan heeft geweigerd, terugkeren naar de Unie ⁽¹⁾**..... 6
- ★ **Verordening (EU) 2019/2075 van de Commissie van 29 november 2019 houdende wijziging van Verordening (EG) nr. 1126/2008 tot goedkeuring van bepaalde internationale standaarden voor jaarrekeningen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1606/2002 van het Europees Parlement en de Raad wat International Accounting Standards 1, 8, 34, 37 en 38, International Financial Reporting Standards 2, 3 en 6, Interpretations 12, 19, 20 en 22 van het International Financial Reporting Interpretations Committee en Interpretation 32 van het Standing Interpretations Committee betreft ⁽¹⁾**..... 10
- ★ **Uitvoeringsverordening (EU) 2019/2076 van de Commissie van 29 november 2019 tot verlening van toelating van de Unie voor de biocidefamilie “Contec IPA Product Family” ⁽¹⁾** 19

⁽¹⁾ Voor de EER relevante tekst.

BESLUITEN

- ★ **Besluit (GBVB) 2019/2077 van het Politiek en Veiligheidscomité van 28 november 2019 tot verlenging van het mandaat van het hoofd van de missie van de Europese Unie voor bijstandsverlening inzake geïntegreerd grensbeheer in Libië (EUBAM Libya) (EUBAM Libya/1/2019)** 32
- ★ **Besluit (EU, Euratom) 2019/2078 van de Raad van 2 december 2019 tot benoeming van een lid van het Europees Economisch en Sociaal Comité, voorgedragen door de Bondsrepubliek Duitsland** 34
- ★ **Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/2079 van de Commissie van 27 november 2019 tot vaststelling van kwantitatieve beperkingen en de toewijzing van quota voor stoffen die worden gereguleerd krachtens Verordening (EG) nr. 1005/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen, voor de periode van 1 januari tot en met 31 december 2020 (Kennisgeving geschied onder nummer C(2019) 8535)** 35
- ★ **Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/2080 van de Commissie van 28 november 2019 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 mais MZHGOJG (SYN-ØØØJG-2) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad (Kennisgeving geschied onder nummer C(2019) 7477) ⁽¹⁾** 51
- ★ **Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/2081 van de Commissie van 28 november 2019 tot verlenging van de vergunning voor het in de handel brengen van producten die het genetisch gemodificeerde koolzaad T45 (ACS-BNØØ8-2) bevatten of daarmee zijn geproduceerd als gevolg van de commercialisering van dit koolzaad in derde landen tot 2005, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad (Kennisgeving geschied onder nummer C(2019) 7480) ⁽¹⁾** 57
- ★ **Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/2082 van de Commissie van 28 november 2019 tot verlenging van de vergunning voor het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met het genetisch gemodificeerde katoen LLCotton25 (ACS-GHØØ1-3) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad (Kennisgeving geschied onder nummer C(2019) 7481) ⁽¹⁾** 62
- ★ **Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/2083 van de Commissie van 28 november 2019 tot verlenging van de vergunning voor het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde soja MON 89788 (MON-89788-1) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad (Kennisgeving geschied onder nummer C(2019) 7482) ⁽¹⁾** 68
- ★ **Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/2084 van de Commissie van 28 november 2019 tot verlenging van de vergunning voor het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde sojabonen A2704-12 (ACS-GMØØ5-3) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad (Kennisgeving geschied onder nummer C(2019) 7483) ⁽¹⁾** 74
- ★ **Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/2085 van de Commissie van 28 november 2019 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 mais MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 en de subcombinaties MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9, 1507 × NK603 × DAS-40278-9 en NK603 × DAS-40278-9, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad (Kennisgeving geschied onder nummer C(2019) 8419) (Slechts de tekst in de Franse taal is authentiek) ⁽¹⁾** 80
- ★ **Uitvoeringsbesluit (Eu) 2019/2086 Van De Commissie van 28 november 2019 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 mais MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 en genetisch gemodificeerde maisrassen die twee, drie of vier van de afzonderlijke transformatiestappen MON 89034, 1507, MON 88017, 59122 en DAS-40278-9 combineren, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad (Kennisgeving geschied onder nummer C(2019) 8425) ⁽¹⁾** 87

⁽¹⁾ Voor de EER relevante tekst.

- ★ Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/2087 van de Commissie van 28 november 2019 tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde mais Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 en genetisch gemodificeerde mais die tot stand is gekomen door combinatie van twee, drie, vier of vijf van de afzonderlijke transformatiestappen Bt11, MIR162, MIR604, 1507, 5307 en GA21, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad (*Kennisgeving geschied onder nummer C(2019) 8428*) ⁽¹⁾ 94

REGLEMENTEN VAN ORDE EN REGLEMENTEN VOOR DE PROCESVOERING

- ★ Wijziging van het Reglement voor de procesvoering van het Hof van Justitie 103
-

Rectificaties

- ★ Rectificatie van Verordening (EU) 2019/1890 van de Raad van 11 november 2019 betreffende beperkende maatregelen in het licht van ongeoorloofde booractiviteiten van Turkije in het oostelijk deel van de Middellandse Zee (PB L 291 van 12.11.2019) 107

⁽¹⁾ Voor de EER relevante tekst.

II

(Niet-wetgevingshandelingen)

INTERNATIONALE OVEREENKOMSTEN

BESLUIT (EU) 2019/2073 VAN DE RAAD

van 5 december 2019

betreffende de sluiting van de overeenkomst tussen de Verenigde Staten van Amerika en de Europese Unie over de toewijzing aan de Verenigde Staten van een aandeel in het tariefcontingent voor rundvlees van hoge kwaliteit in de zin van het herziene memorandum van overeenstemming over de invoer van rundvlees van dieren die niet zijn behandeld met bepaalde groeibevorderende hormonen en over verhoogde rechten die door de Verenigde Staten op bepaalde producten van de Europese Unie worden toegepast (2014)

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 207, lid 4, eerste alinea, in samenhang met artikel 218, lid 6, tweede alinea, onder a), v),

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Gezien de goedkeuring van het Europees Parlement ⁽¹⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De overeenkomst tussen de Verenigde Staten van Amerika en de Europese Unie over de toewijzing aan de Verenigde Staten van een aandeel in het tariefcontingent voor rundvlees van hoge kwaliteit in de zin van het herziene memorandum van overeenstemming over de invoer van rundvlees van dieren die niet zijn behandeld met bepaalde groeibevorderende hormonen en over verhoogde rechten die door de Verenigde Staten op bepaalde producten van de Europese Unie worden toegepast (2014), is bij Besluit (EU) 2019/1316 ⁽²⁾ van de Raad op 2 augustus 2019 ondertekend, onder voorbehoud van de sluiting ervan op een latere datum.
- (2) De overeenkomst dient te worden goedgekeurd,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De overeenkomst tussen de Verenigde Staten van Amerika en de Europese Unie over de toewijzing aan de Verenigde Staten van een aandeel in het tariefcontingent voor rundvlees van hoge kwaliteit in de zin van het herziene memorandum van overeenstemming over de invoer van rundvlees van dieren die niet zijn behandeld met bepaalde groeibevorderende hormonen en over verhoogde rechten die door de Verenigde Staten op bepaalde producten van de Europese Unie worden toegepast (2014), wordt namens de Unie goedgekeurd.

De tekst van de overeenkomst is aan dit besluit gehecht.

⁽¹⁾ Goedkeuring van 28 november 2019 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad).

⁽²⁾ Besluit (EU) 2019/1316 van de Raad van 15 juli 2019 betreffende de ondertekening, namens de Europese Unie, van de overeenkomst tussen de Verenigde Staten van Amerika en de Europese Unie over de toewijzing aan de Verenigde Staten van een aandeel in het tariefcontingent voor rundvlees van hoge kwaliteit in de zin van het herziene memorandum van overeenstemming over de invoer van rundvlees van dieren die niet zijn behandeld met bepaalde groeibevorderende hormonen en over verhoogde rechten die door de Verenigde Staten op bepaalde producten van de Europese Unie worden toegepast (2014) (PB L 205 van 5.8.2019, blz. 10).

Artikel 2

De voorzitter van de Raad verricht namens de Unie de in artikel 6, lid 5 van de overeenkomst bedoelde kennisgeving ⁽³⁾.

Artikel 3

Dit besluit treedt in werking op de datum waarop het wordt vastgesteld.

Gedaan te Brussel, 5 december 2019.

Voor de Raad
De voorzitter
M. LINTILÄ

⁽³⁾ De datum van inwerkingtreding van de overeenkomst zal door het secretariaat-generaal van de Raad worden bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

VERTALING

OVEREENKOMST

tussen de Verenigde Staten van Amerika en de Europese Unie over de toewijzing aan de Verenigde Staten van een aandeel in het tariefcontingent voor rundvlees van hoge kwaliteit in de zin van het herziene memorandum van overeenstemming over de invoer van rundvlees van dieren die niet zijn behandeld met bepaalde groeibevorderende hormonen en over verhoogde rechten die door de Verenigde Staten op bepaalde producten van de Europese Unie worden toegepast (2014)

De Verenigde Staten van Amerika en de Europese Unie, de partijen bij het herziene memorandum van overeenstemming van 21 oktober 2013 tussen de Verenigde Staten van Amerika en de Europese Unie over de invoer van rundvlees van dieren die niet zijn behandeld met bepaalde groeibevorderende hormonen en over verhoogde rechten die door de Verenigde Staten op bepaalde producten van de Europese Unie worden toegepast (hierna "het MvO 2014" genoemd), zijn als volgt overeengekomen:

*Artikel 1***Doelstellingen**

De doelstellingen van deze overeenkomst zijn:

1. aan de Verenigde Staten een aandeel toe te wijzen in het in artikel II, leden 4 en 5, en artikel VI van het MvO 2014 bedoelde autonome tariefcontingent ("het tariefcontingent") voor rundvlees van hoge kwaliteit van een jaarlijkse hoeveelheid van 45 000 ton productgewicht, en
2. bepaalde in de artikelen III, IV, V, VII en VIII van het MvO 2014 vermelde rechten en verplichtingen van de partijen aan te vullen of te wijzigen.

*Artikel 2***Toewijzingen binnen het contingent**

1. De Europese Unie wijst aan de Verenigde Staten 35 000 ton toe van het in artikel 1 bedoelde tariefcontingent van 45 000 ton. De resterende hoeveelheid van 10 000 ton wordt ter beschikking gesteld van alle andere landen. De toewijzingen nemen als volgt geleidelijk toe over een periode van zeven jaar ("de uitvoeringsperiode"):

	Verenigde Staten	Alle andere landen
Jaar 1	18 500 ton	26 500 ton
Jaar 2	23 000 ton	22 000 ton
Jaar 3	25 400 ton	19 600 ton
Jaar 4	27 800 ton	17 200 ton
Jaar 5	30 200 ton	14 800 ton
Jaar 6	32 600 ton	12 400 ton
Jaar 7 en volgende jaren	35 000 ton	10 000 ton

2. Voor de duidelijkheid: de kernverplichtingen in artikel II, lid 1, van het MvO 2014, met inbegrip van het contingenttarief van nul (0) %, zijn van toepassing op het aan de Verenigde Staten toegewezen gedeelte van het tariefcontingent.

3. De jaarlijkse hoeveelheid van het tariefcontingent wordt gelijk verdeeld over vier driemaandelijke deelperioden. Het contingentjaar begint op 1 juli en eindigt op 30 juni.

Indien deze overeenkomst op een andere datum dan 1 juli in werking treedt, begint jaar 1 van de uitvoeringsperiode op de eerste dag van de volgende deelperiode van het contingentjaar en eindigt het na vier opeenvolgende deelperioden ⁽¹⁾. De ongebruikte hoeveelheden van de deelperioden die in dat contingentjaar aan de eerste dag van jaar 1 voorafgaan, worden opgeteld bij de hoeveelheden die in de eerste deelperiode van jaar 1 van de uitvoeringsperiode beschikbaar zijn. Die hoeveelheden worden opgeteld bij de hoeveelheden die zijn toegewezen aan de Verenigde Staten en aan alle andere landen, in verhouding tot hun aandeel in het totale volume van het tariefcontingent.

Artikel 3

Contingentbeheer

Het aan de Verenigde Staten toegewezen aandeel in het tariefcontingent voor rundvlees van hoge kwaliteit wordt beheerd door de Europese Unie op basis van het beginsel "wie het eerst komt, het eerst maalt". De Europese Unie doet al het mogelijke om het aan de Verenigde Staten toegewezen aandeel in het tariefcontingent op zodanige wijze te beheren dat importeurs het volledig kunnen benutten. Dit artikel vervangt artikel III van het MvO 2014.

Artikel 4

Geschil EC-Hormones

1. De handelsgezant van de Verenigde Staten beëindigt de in december 2016 uit hoofde van afdeling 306, onder c), van de Handelwet van 1974, zoals gewijzigd, ingeleide procedure met een beslissing dat niet opnieuw stappen zullen worden ondernomen om zich te beroepen op de toestemming in de zin van document WT/DS26/21. De Verenigde Staten maken die beslissing bekend uiterlijk op de datum van de inwerkingtreding van de in artikel 2 voor jaar 1 gespecificeerde landspecifieke contingenttoewijzing.
2. Gedurende de in artikel 2, lid 1, bedoelde uitvoeringsperiode en de in artikel 4, lid 3, bedoelde evaluatieperiode en totdat een onderling overeengekomen oplossing in de zin van artikel 4, lid 3, is aangemeld:
 - a) verzoeken de partijen niet om de instelling van een panel uit hoofde van artikel 21, lid 5, van het WTO-memorandum van overeenstemming inzake de regels en procedures betreffende de beslechting van geschillen ("DSU") met betrekking tot het geschil "European Communities — Measures concerning meat and meat products (Hormones)" (WT/DS26) ("EC — Hormones");
 - b) gaan de Verenigde Staten niet over tot schorsing van de toepassing op de Europese Unie van de tariefconcessies en de daarmee verband houdende verplichtingen, als toegestaan door het Orgaan voor Geschillenbeslechting van de Wereldhandelsorganisatie in *EC — Hormones*, beroep van de Verenigde Staten op grond van artikel 22, lid 7, van het DSU (WT/DS26/21).
3. Uiterlijk tien (10) jaar na de inwerkingtreding van deze overeenkomst komen de Verenigde Staten en de EU bijeen om de werking van het tariefcontingent te beoordelen, teneinde tot een onderling overeengekomen oplossing te komen en die oplossing uiterlijk aan het einde van de evaluatieperiode bij het Orgaan voor Geschillenbeslechting van de WTO aan te melden overeenkomstig artikel 3, lid 6, van het DSU. De evaluatie wordt uiterlijk elf jaar na de inwerkingtreding van deze overeenkomst afgerond. Deze bepaling vervangt artikel IV van het MvO 2014.
4. Slagen de partijen er niet in om binnen elf jaar na de inwerkingtreding van deze overeenkomst gezamenlijk een onderling overeengekomen oplossing bij het Orgaan voor Geschillenbeslechting van de WTO aan te melden, dan kan elke partij de overeenkomst overeenkomstig artikel 6, lid 1, beëindigen.

Artikel 5

Controles ter plaatse

De Commissie kan de regering van de Verenigde Staten verzoeken om vertegenwoordigers van de Commissie toestemming te verlenen om in de Verenigde Staten controles ter plaatse te verrichten, mits die controles op niet-discriminerende basis ten aanzien van andere leverende landen worden verricht. Die controles worden samen met de bevoegde autoriteiten van de Verenigde Staten verricht.

⁽¹⁾ Ter verduidelijking: indien deze overeenkomst in werking treedt aan het begin van deelperiode n van een contingentjaar, wordt het volume voor jaar 1 beschikbaar gesteld in vier opeenvolgende deelperioden, waarbij dat volume gelijk over die deelperioden wordt verdeeld, te beginnen met deelperiode n van dat contingentjaar en eindigend in deelperiode n-1 van het daaropvolgende contingentjaar. Vanaf jaar 2 worden de volumes beschikbaar gesteld in vier opeenvolgende deelperioden door ze gelijk over die deelperioden te verdelen, te beginnen met deelperiode n van het volgende contingentjaar.

Artikel 6

Opzegging en gevolgen

1. Elk van beide partijen kan deze overeenkomst opzeggen door de andere partij daarvan schriftelijk in kennis te stellen. De overeenkomst wordt beëindigd zes maanden na de datum van ontvangst van die kennisgeving door de andere partij. Opzegging van deze overeenkomst betekent niet dat de partijen het MvO 2014 opzeggen, tenzij de partijen dit voornemen uitdrukkelijk kenbaar maken.
2. Opzegging van het MvO 2014 krachtens artikel V, lid 4, ervan brengt de opzegging van deze overeenkomst met zich mee. Gedurende de periode van zes maanden vanaf de datum waarop de in artikel V, lid 4, van het MvO 2014 bedoelde tot opzegging strekkende kennisgeving is verricht, nemen de partijen de kernverplichtingen van artikel II van het MvO 2014 in acht.
3. Bij gebreke van een aanmelding bij het Orgaan voor Geschillenbeslechting van de WTO van een onderling overeengekomen oplossing overeenkomstig artikel 4, lid 3, wordt niets in deze overeenkomst uitgelegd als strekkende tot een wijziging van de respectieve rechten of verplichtingen van een van de partijen in het kader van het DSU met betrekking tot EC — *Hormones*.
4. Geen enkele bepaling in deze overeenkomst wordt aldus uitgelegd dat daaraan rechten kunnen worden ontleend of dat zij verplichtingen bevat voor personen, anders dan die welke tussen de partijen zelf in het leven zijn geroepen, noch aldus dat op deze overeenkomst een rechtstreeks beroep kan worden gedaan voor de rechterlijke instanties en in de interne rechtsorde van de partijen.
5. Deze overeenkomst treedt in werking op de eerste dag na de datum waarop beide partijen elkaar in kennis hebben gesteld van de voltooiing van de interne procedures die nodig zijn om ervoor te zorgen dat de verplichtingen van de partijen uit hoofde van artikel 2 en artikel 4, lid 1, worden nagekomen.

TEN GETUIGE WAARVAN ondergetekenden, rechtsgeldig gemachtigd door hun respectieve autoriteiten, deze overeenkomst hebben ondertekend.

GEDAAN te Washington op twee augustus tweeduizend negentien, in twee exemplaren in de Engelse taal, die de authentieke tekst van de overeenkomst vormen.

Voor de Europese Unie

Voor de Verenigde Staten van Amerika

VERORDENINGEN

GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) 2019/2074 VAN DE COMMISSIE

van 23 september 2019

tot aanvulling van Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft voorschriften voor specifieke officiële controles op zendingen van bepaalde dieren en goederen die afkomstig zijn van en, nadat een derde land de binnenkomst ervan heeft geweigerd, terugkeren naar de Unie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad van 15 maart 2017 betreffende officiële controles en andere officiële activiteiten die worden uitgevoerd om de toepassing van de levensmiddelen- en diervoederwetgeving en van de voorschriften inzake diergezondheid, dierenwelzijn, plantgezondheid en gewasbeschermingsmiddelen te waarborgen, tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 999/2001, (EG) nr. 396/2005, (EG) nr. 1069/2009, (EG) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 en (EU) 2016/2031 van het Europees Parlement en de Raad, de Verordeningen (EG) nr. 1/2005 en (EG) nr. 1099/2009 van de Raad en de Richtlijnen 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG en 2008/120/EG van de Raad, en tot intrekking van de Verordeningen (EG) nr. 854/2004 en (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad, de Richtlijnen 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG en 97/78/EG van de Raad en Besluit 92/438/EEG van de Raad (Verordening officiële controles) ⁽¹⁾, en met name artikel 77, lid 1, onder h),

OVERWEGENDE HETGEEN VOLGT:

- (1) Overeenkomstig Verordening (EU) 2017/625 moet de Commissie voorschriften vaststellen voor de uitvoering van specifieke officiële controles op zendingen dieren en goederen als bedoeld in artikel 47, lid 1, onder a), b) en c), die afkomstig zijn van en, nadat een derde land de binnenkomst ervan heeft geweigerd, terugkeren naar de Unie.
- (2) Dieren en goederen die afkomstig zijn van en, nadat een derde land de binnenkomst ervan heeft geweigerd, terugkeren naar de Unie, moeten worden onderworpen aan documentencontroles, overeenstemmingscontroles en, zo nodig, fysieke controles aan de grenscontrolepost van aankomst in de Unie, om ervoor te zorgen dat zij aan de voorschriften van het Unierecht voldoen. Deze controles moeten er met name voor zorgen dat de dieren geschikt zijn voor verder vervoer naar hun plaats van bestemming en dat de voorschriften inzake dierenwelzijn worden nageleefd.
- (3) Artikel 15 van Richtlijn 97/78/EG van de Raad ⁽²⁾ bevat voorschriften voor de veterinaire controles die moeten worden verricht met het oog op het toestaan van de herinvoer van zendingen van producten van oorsprong uit de Unie die, nadat een derde land de binnenkomst ervan heeft geweigerd, naar de Unie terugkeren. Verordening (EU) 2017/625 strekt tot intrekking en vervanging van Richtlijn 97/78/EG met ingang van 14 december 2019.
- (4) Om een hoog niveau van bescherming van de dier- en volksgezondheid te waarborgen, moeten de voorschriften van artikel 15 van Richtlijn 97/78/EG worden gehandhaafd met bepaalde aanpassingen rekening houdend met de ervaring die is opgedaan bij de toepassing van de in dat artikel vastgestelde vereisten en met het nieuwe rechtskader dat bij Verordening (EU) 2017/625 is ingesteld.
- (5) Om ervoor te zorgen dat er geen risico bestaat voor het binnenbrengen en de verspreiding in de Unie van dierziekten of plaagorganismen bij planten, moeten de bevoegde autoriteiten van de lidstaten er met name op toezien dat zendingen van oorsprong uit de Unie die naar de Unie terugkeren, voldoen aan de relevante voorschriften voor het opnieuw binnenbrengen in de Unie van dergelijke zendingen, zoals vastgesteld in de voorschriften inzake diergezondheid, dierlijke bijproducten of plantgezondheid, naargelang het geval.

⁽¹⁾ PB L 95 van 7.4.2017, blz. 1.

⁽²⁾ Richtlijn 97/78/EG van de Raad van 18 december 1997 tot vaststelling van de beginselen voor de organisatie van de veterinaire controles voor producten die uit derde landen in de Gemeenschap worden binnengebracht (PB L 24 van 30.1.1998, blz. 9).

- (6) Zendingen van producten van dierlijke oorsprong en van samengestelde producten die afkomstig zijn van en terugkeren naar de Unie, kunnen, nadat een derde land de binnenkomst ervan heeft geweigerd, een risico voor de volksgezondheid vormen. Om ervoor te zorgen dat die zendingen voldoen aan de voorschriften inzake levensmiddelen en voedselveiligheid als bedoeld in artikel 1, lid 2, onder a), van Verordening (EU) 2017/625, is het passend voor te schrijven dat de bevoegde autoriteiten van de grenscontroleposten van aankomst in de Unie toestemming moeten verlenen voor het opnieuw binnenbrengen van producten van dierlijke oorsprong die zijn opgenomen in Uitvoeringsverordening (EU) 2019/2007 van de Commissie ⁽³⁾ en van samengestelde producten die zijn onderworpen aan veterinaire controles aan grenscontroleposten overeenkomstig Beschikking 2007/275/EG van de Commissie ⁽⁴⁾, mits die producten aan aanvullende specifieke eisen voldoen.
- (7) Er moet voor gezorgd worden dat zendingen van producten van dierlijke oorsprong en samengestelde producten die afkomstig zijn van, en terugkeren naar, de Unie na een weigering van toegang door een derde land op de plaats van bestemming aankomen. Daarom moeten de procedurele vereisten van Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/1666 van de Commissie ⁽⁵⁾ van toepassing zijn op de monitoring van het vervoer en de aankomst van zendingen goederen vanaf de grenscontrolepost van aankomst in de Unie tot de inrichting op de plaats van bestemming.
- (8) Verordening (EU) 2017/625 is van toepassing met ingang van 14 december 2019. Bijgevolg moeten de in deze verordening vastgestelde voorschriften ook vanaf die datum van toepassing zijn,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Onderwerp en toepassingsgebied

In deze verordening worden voorschriften vastgesteld voor de uitvoering van specifieke officiële controles aan grenscontroleposten op zendingen van de categorieën dieren en goederen als bedoeld in artikel 47, lid 1, onder a), b) en c), van Verordening (EU) 2017/625 die afkomstig zijn van en, nadat een derde land de binnenkomst ervan heeft geweigerd, terugkeren naar de Unie.

Artikel 2

Specifieke officiële controles van zendingen dieren en goederen die afkomstig zijn van en, nadat een derde land de binnenkomst ervan heeft geweigerd, terugkeren naar de Unie

1. De bevoegde autoriteit aan de grenscontrolepost van aankomst in de Unie verricht documenten- en overeenstemmingscontroles op zendingen van dieren en goederen als bedoeld in artikel 47, lid 1, onder a), b) en c), van Verordening (EU) 2017/625 die afkomstig zijn van en, nadat een derde land de binnenkomst ervan heeft geweigerd, terugkeren naar de Unie.
2. De bevoegde autoriteit aan de grenscontrolepost van aankomst in de Unie voert fysieke controles uit op de volgende zendingen die afkomstig zijn van en, nadat een derde land de binnenkomst ervan heeft geweigerd, terugkeren naar de Unie:
 - a) zendingen van in artikel 47, lid 1, onder a), van Verordening (EU) 2017/625 bedoelde dieren;
 - b) zendingen van in artikel 47, lid 1, onder b) en c), van Verordening (EU) 2017/625 bedoelde goederen waarvan wordt vermoed dat zij niet voldoen aan de in artikel 1, lid 2, van Verordening (EU) 2017/625 bedoelde regels, teneinde dat vermoeden te bevestigen of weg te nemen.

⁽³⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2019/2007 van de Commissie van 18 november 2019 tot vaststelling van voorschriften voor de toepassing van Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de lijsten van dieren, producten van dierlijke oorsprong, levende producten, dierlijke bijproducten en afgeleide producten en hooi en stro die aan officiële controles aan grenscontroleposten onderworpen zijn en tot wijziging van Beschikking 2007/275/EG (PB L 312 van 3.12.2019, blz. 1).

⁽⁴⁾ Beschikking 2007/275/EG van de Commissie van 17 april 2007 betreffende lijsten van dieren en producten die krachtens de Richtlijnen 91/496/EEG en 97/78/EG van de Raad in grensinspectieposten controles moeten ondergaan (PB L 116 van 4.5.2007, blz. 9).

⁽⁵⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/1666 van de Commissie van 24 juni 2019 tot aanvulling van Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de voorwaarden voor de monitoring van het vervoer en de aankomst van zendingen van bepaalde goederen vanaf de grenscontrolepost van aankomst tot de inrichting op de plaats van bestemming in de Unie (PB L 255 van 4.10.2019, blz. 1).

3. De bevoegde autoriteit aan de grenscontrolepost van aankomst in de Unie verifieert of de zendingen dieren en goederen aan de volgende vereisten voldoen:

- a) voor de in artikel 47, lid 1, onder a), van Verordening (EU) 2017/625 bedoelde dieren en voor de in artikel 47, lid 1, onder b), van Verordening (EU) 2017/625 bedoelde levende producten, de voorschriften inzake diergezondheid en dierenwelzijn, naargelang het geval, die zijn vastgesteld in de in artikel 1, lid 2, onder d) en f), van Verordening (EU) 2017/625 bedoelde voorschriften;
- b) voor de in artikel 47, lid 1, onder b), van Verordening (EU) 2017/625 bedoelde producten van dierlijke oorsprong en samengestelde producten:
 - i) de diergezondheidsvoorschriften die zijn vastgesteld in de in artikel 1, lid 2, onder d), van Verordening (EU) 2017/625 bedoelde regels;
 - ii) de aanvullende voorschriften van artikel 3 van deze verordening;
- c) voor de in artikel 47, lid 1, onder b), van Verordening (EU) 2017/625 bedoelde dierlijke bijproducten en voor afgeleide producten, de voorschriften die zijn vastgesteld in de in artikel 1, lid 2, onder e), van Verordening (EU) 2017/625 bedoelde regels;
- d) voor planten, plantaardige producten en ander materiaal als bedoeld in artikel 47, lid 1, onder c), van Verordening (EU) 2017/625, de plantgezondheidsvoorschriften die zijn vastgesteld in de in artikel 1, lid 2, onder g), van Verordening (EU) 2017/625 bedoelde regels.

4. De bevoegde autoriteit aan de grenscontrolepost van aankomst in de Unie stelt de bevoegde autoriteit van de plaats van bestemming via het informatiemanagementsysteem voor officiële controles als bedoeld in artikel 131 van Verordening (EU) 2017/625 ("IMSOC") in kennis van het feit dat voor de zending toestemming is verleend om de Unie binnen te komen met een in het gemeenschappelijk gezondheidsdocument van binnenkomst ("GGB") vermelde specifieke plaats van bestemming.

Artikel 3

Aanvullende voorschriften voor specifieke officiële controles op zendingen van producten van dierlijke oorsprong en samengestelde producten

1. De bevoegde autoriteit aan de grenscontrolepost van aankomst in de Unie verleent toestemming voor de binnenkomst in de Unie van de volgende zendingen van producten die afkomstig zijn van en, nadat een derde land de binnenkomst ervan heeft geweigerd, terugkeren naar de Unie, mits zij voldoen aan de vereisten in lid 2:

- a) producten van dierlijke oorsprong die zijn opgenomen in de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2019/2007;
- b) samengestelde producten die zijn opgenomen in de hoofdstukken 16 tot en met 22 van bijlage I bij Beschikking 2007/275/EG die overeenkomstig artikel 4 van dat besluit aan veterinaire controles bij grenscontroleposten van aankomst in de Unie worden onderworpen.

2. De zendingen van in lid 1 bedoelde producten moeten vergezeld gaan van de volgende documenten:

- a) het originele officiële certificaat dat is afgegeven door de bevoegde autoriteit van de lidstaat waaruit de goederen afkomstig zijn en naar een derde land verzonden zijn ("lidstaat van oorsprong"), of het elektronische equivalent daarvan dat via IMSOC is ingediend, of een gewaarmerkte kopie daarvan;
- b) de officiële verklaring van de bevoegde autoriteit of van andere overheidsinstanties van het derde land, met vermelding van de reden voor de weigering van toegang, de plaats en datum van het lossen en opnieuw laden in het derde land, waarbij wordt bevestigd dat:
 - i) de zending geen andere behandeling heeft ondergaan dan lossen, opslaan en opnieuw laden;
 - ii) bij het lossen en het opnieuw laden van de producten van dierlijke oorsprong en van de samengestelde producten op hygiënische wijze is gewerkt om kruisverontreiniging te voorkomen;
 - iii) de producten van dierlijke oorsprong en de samengestelde producten zijn opgeslagen onder hygiënische omstandigheden en op de voorgeschreven temperatuur voor de desbetreffende typen goederen;
- c) de verklaring van de bevoegde autoriteit van de plaats van bestemming in de Unie dat zij ermee instemt de zending te ontvangen; deze verklaring is echter niet vereist wanneer de zending terugkeert naar de inrichting van oorsprong van de zending die zich in dezelfde lidstaat als de grenscontrolepost van aankomst in de Unie bevindt.

3. Wanneer de in lid 2, onder a), bedoelde documenten niet kunnen worden overgelegd, kan de oorsprong van de zending in afwijking van die bepaling op een andere wijze worden geauthentiseerd, op basis van door de voor de zending verantwoordelijke exploitant voorgelegde bewijsstukken.
4. De bevoegde autoriteit aan de grenscontrolepost van aankomst in de Unie kan vrijstellingen van de in lid 2, onder b), vastgestelde vereisten verlenen voor verzegelde zendingen met een intact oorspronkelijk zegel, op voorwaarde dat de voor de zending verantwoordelijke exploitant een verklaring overlegt waarin de reden voor de weigering van toegang door het derde land wordt vermeld en waarin wordt bevestigd dat het vervoer heeft plaatsgevonden onder omstandigheden die geschikt zijn voor het desbetreffende type producten van dierlijke oorsprong en samengestelde producten.
5. De bevoegde autoriteit aan de grenscontrolepost van aankomst houdt toezicht op het vervoer en de aankomst op de plaats van bestemming van de zending overeenkomstig Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/1666, indien de bevoegde autoriteit van de plaats van bestemming de in lid 2, onder c), bedoelde verklaring heeft afgegeven.

Artikel 4

Inwerkingtreding en datum van toepassing

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 14 december 2019.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 23 september 2019.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

VERORDENING (EU) 2019/2075 VAN DE COMMISSIE

van 29 november 2019

houdende wijziging van Verordening (EG) nr. 1126/2008 tot goedkeuring van bepaalde internationale standaarden voor jaarrekeningen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1606/2002 van het Europees Parlement en de Raad wat International Accounting Standards 1, 8, 34, 37 en 38, International Financial Reporting Standards 2, 3 en 6, Interpretations 12, 19, 20 en 22 van het International Financial Reporting Interpretations Committee en Interpretation 32 van het Standing Interpretations Committee betreft

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1606/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 19 juli 2002 betreffende de toepassing van internationale standaarden voor jaarrekeningen ⁽¹⁾, en met name artikel 3, lid 1, daarvan,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EG) nr. 1126/2008 ⁽²⁾ van de Commissie zijn bepaalde op 15 oktober 2008 bestaande internationale standaarden en interpretaties goedgekeurd.
- (2) Op 29 maart 2018 heeft de International Accounting Standards Board wijzigingen uitgebracht in de verwijzingen in het Conceptual Framework in de International Financial Reporting Standards. Het doel van de wijzigingen is de bestaande verwijzingen in verschillende standaarden en interpretaties naar eerdere kaders te actualiseren met verwijzingen naar het herziene Conceptual Framework.
- (3) Het overleg met de European Financial Reporting Advisory Group bevestigt dat de wijzigingen in International Accounting Standard (IAS) 1 *Presentatie van de jaarrekening*, IAS 8 *Grondslagen voor financiële verslaggeving, schattingswijzigingen en fouten*, IAS 34 *Tussentijdse financiële verslaggeving*, IAS 37 *Voorzieningen, voorwaardelijke verplichtingen en voorwaardelijke activa* en IAS 38 *Immateriële activa*, en International Financial Reporting Standard (IFRS) 2 *Op aandelen gebaseerde betalingen*, IFRS 3 *Bedrijfscombinaties* en IFRS 6 *Exploratie en evaluatie van minerale hulpbronnen*, en Interpretation 12 van het International Financial Reporting Interpretations Committee (IFRIC) *Dienstverlening uit hoofde van concessieovereenkomsten*, IFRIC 19 *Aflossing van financiële verplichtingen met eigenvermogensinstrumenten*, IFRIC 20 *Afgravingskosten tijdens de productiefase van een dagbouwmine* en IFRIC 22 *Transacties in vreemde valuta en vooruitbetalingen*, en Interpretation 32 van het Standing Interpretations Committee (SIC) *Immateriële activa — Kosten van websites* voldoen aan de in artikel 3, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1606/2002 vastgestelde criteria voor goedkeuring.
- (4) Verordening (EG) nr. 1126/2008 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (5) De in deze verordening vastgestelde maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Regelgevend Comité voor financiële verslaggeving,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlage bij Verordening (EG) nr. 1126/2008 wordt als volgt gewijzigd:

- a) International Accounting Standard (IAS) 1 *Presentatie van de jaarrekening* wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening;

⁽¹⁾ PB L 243 van 11.9.2002, blz. 1.

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 1126/2008 van de Commissie van 3 november 2008 tot goedkeuring van bepaalde internationale standaarden voor jaarrekeningen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1606/2002 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 320 van 29.11.2008, blz. 1).

- b) IAS 8 *Grondslagen voor financiële verslaggeving, schattingswijzigingen en fouten* wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening;
- c) IAS 34 *Tussentijdse financiële verslaggeving* wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening;
- d) IAS 37 *Voorzieningen, voorwaardelijke verplichtingen en voorwaardelijke activa* wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening;
- e) IAS 38 *Immateriële activa* wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening;
- f) International Financial Reporting Standard IFRS 2 *Op aandelen gebaseerde betalingen* wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening;
- g) IFRS 3 *Bedrijfscombinaties* wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening;
- h) IFRS 6 *Exploratie en evaluatie van minerale hulpbronnen* wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening;
- i) Interpretation 12 van het International Financial Reporting Interpretations Committee (IFRIC) *Dienstverlening uit hoofde van concessieovereenkomsten* wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening;
- j) IFRIC 19 *Aflossing van financiële verplichtingen met eigenvermogensinstrumenten* wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening;
- k) IFRIC 20 *Afgravingskosten tijdens de productiefase van een dagbouwmine* wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening;
- l) IFRIC 22 *Transacties in vreemde valuta en vooruitbetalingen* wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening;
- m) Interpretation 32 van het Standing Interpretations Committee (SIC-32) *Immateriële activa — Kosten van websites* wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Elke onderneming past de in artikel 1 bedoelde wijzigingen toe vanaf uiterlijk de aanvangsdatum van haar eerste boekjaar dat op of na 1 januari 2020 van start gaat.

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 29 november 2019.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

Amendments to References to the Conceptual Framework in IFRS Standards

Wijzigingen in IFRS-standaarden

Wijzigingen in IFRS 2 Op aandelen gebaseerde betalingen

Alinea 63E wordt toegevoegd.

INGANGSDATUM

...

63E *Amendments to References to the Conceptual Framework in IFRS Standards*, uitgegeven in 2018, heeft de voetnoot bij de definitie van een eigenvermogensinstrument in bijlage A gewijzigd. Een entiteit moet deze wijziging toepassen op jaarperiodes die op of na 1 januari 2020 aanvangen. Eerdere toepassing is toegestaan als een entiteit tegelijkertijd ook alle andere wijzigingen toepast die zijn aangebracht bij *Amendments to References to the Conceptual Framework in IFRS Standards*. Een entiteit moet de wijziging in IFRS 2 retroactief toepassen, behoudens de overgangsbepalingen in de alinea's 53 tot en met 59 van deze standaard, in overeenstemming met IAS 8 *Grondslagen voor financiële verslaggeving, schattingswijzigingen en fouten*. Als een entiteit echter bepaalt dat retroactieve toepassing praktisch niet haalbaar zou zijn of buitensporige kosten of inspanningen met zich mee zou brengen, moet zij de wijziging in IFRS 2 toepassen door te verwijzen naar de alinea's 23 tot en met 28, 50 tot en met 53 en 54F van IAS 8.

In bijlage A wordt de voetnoot bij de definitie van een eigenvermogensinstrument gewijzigd.

* Het in 2018 uitgegeven *Conceptual Framework for Financial Reporting* definieert een verplichting als een actuele verplichting van de entiteit om een economisch middel over te dragen als gevolg van gebeurtenissen in het verleden

Wijziging in IFRS 3 Bedrijfscombinaties

In alinea 11 wordt de voetnoot bij "Raamwerk" geschrapt en wordt een voetnoot bij "Raamwerk voor de opstelling en presentatie van jaarrekeningen" toegevoegd. Alinea 11 is niet anderszins gewijzigd, maar is wel opgenomen voor het leeggemak.

Voorwaarden voor opname

11 Om in aanmerking te komen voor opname in het kader van de toepassing van de overnamemethode, moeten de verworven identificeerbare activa en overgenomen verplichtingen op de overnamedatum voldoen aan de definities van activa en verplichtingen in het *Raamwerk voor de opstelling en presentatie van jaarrekeningen*[†]. Kosten die de overnemende partij verwacht maar niet verplicht is in de toekomst te maken om haar plan voor de afstoting van een activiteit van een overgenomen partij uit te voeren, het dienstverband van werknemers van een overgenomen partij te beëindigen of werknemers van een overgenomen partij over te plaatsen, zijn bijvoorbeeld geen verplichtingen op de overnamedatum. Derhalve neemt de overnemende partij deze kosten niet op in het kader van de toepassing van de overnamemethode. In plaats daarvan neemt de overnemende partij deze kosten op in haar jaarrekening na de bedrijfscombinatie in overeenstemming met andere IFRSs.

† Voor deze standaard zijn overnemende partijen verplicht om de definities van een actief en een verplichting en ondersteunende leidraden in het *Raamwerk voor de opstelling en presentatie van jaarrekeningen* van IASB, dat in 2001 door IASB is goedgekeurd, toe te passen in plaats van het in 2018 uitgegeven *Conceptual Framework for Financial Reporting*.

Wijzigingen in IFRS 6 Exploratie en evaluatie van minerale hulpbronnen

Alinea 10 wordt gewijzigd, de voetnoot bij "Raamwerk" in alinea 10 wordt geschrapt en alinea 26A wordt toegevoegd.

Elementen van de kostprijs van exploratie- en evaluatieactiva

...

10 Uitgaven in verband met de ontwikkeling van minerale hulpbronnen mogen niet als exploratie- en evaluatieactiva worden opgenomen. Het *Conceptual Framework for Financial Reporting* en IAS 38 *Immateriële activa* verschaffen een leidraad voor de opname van activa die ontstaan uit ontwikkelingsactiviteiten.

...

INGANGSDATUM

...

- 26 A *Amendments to References to the Conceptual Framework in IFRS Standards*, uitgegeven in 2018, heeft alinea 10 gewijzigd. Een entiteit moet deze wijziging toepassen op jaarperiodes die op of na 1 januari 2020 aanvangen. Eerdere toepassing is toegestaan als een entiteit tegelijkertijd ook alle andere wijzigingen toepast die zijn aangebracht bij *Amendments to References to the Conceptual Framework in IFRS Standards*. Een entiteit moet de wijziging in IFRS 6 retroactief toepassen in overeenstemming met IAS 8 *Grondslagen voor financiële verslaggeving, schattingswijzigingen en fouten*. Als een entiteit echter bepaalt dat retroactieve toepassing praktisch niet haalbaar zou zijn of buitensporige kosten of inspanningen met zich mee zou brengen, moet zij de wijziging in IFRS 6 toepassen door te verwijzen naar de alinea's 23 tot en met 28, 50 tot en met 53 en 54F van IAS 8.

**Wijzigingen in
IAS 1 Presentatie van de jaarrekening**

De alinea's 7, 15, 19 tot en met 20, 23 tot en met 24, 28 en 89 worden gewijzigd en alinea 139S wordt toegevoegd. Vier voetnoten worden geschrapt: de voetnoten bij "alinea 25" in alinea 7, bij de tweede zin in alinea 15, bij alinea 28 en bij "Raamwerk" in alinea 89.

DEFINITIES

- 7 **De volgende begrippen worden in deze standaard gebruikt met de hierna omschreven betekenis:**

...

Materieel belang Het weglaten of onjuist weergeven van posten is van materieel belang indien de weglating of onjuiste weergave, afzonderlijk of gezamenlijk, de economische beslissingen die gebruikers op basis van de jaarrekening nemen, zou kunnen beïnvloeden. De materialiteit is afhankelijk van de omvang en aard van de weglating of de onjuiste weergave, en wordt beoordeeld op basis van de omstandigheden die zich voordoen. De omvang of aard van de post, of een combinatie van beide, kan de beslissende factor vormen.

Bij de beoordeling of een weglating of onjuiste weergave invloed zou kunnen hebben op economische beslissingen van gebruikers, en daardoor van materieel belang zou zijn, moet rekening worden gehouden met de kenmerken van deze gebruikers. Gebruikers worden geacht een redelijke kennis te bezitten van het bedrijfsleven, van economische activiteiten, evenals van verslaggeving, en bereid te zijn de informatie met een redelijke mate van toewijding te bestuderen." Daarom moet bij de beoordeling rekening worden gehouden met de mate waarin redelijkerwijs verwacht kan worden dat gebruikers die aan deze omschrijving voldoen, beïnvloed kunnen worden bij het nemen van hun economische beslissingen.

...

Getrouw beeld en naleving van de IFRSs

- 15 Een jaarrekening moet een getrouw beeld geven van de financiële positie, de financiële prestaties en de kasstromen van een entiteit. Een getrouw beeld vereist een getrouwe weergave van de gevolgen van transacties, andere gebeurtenissen en omstandigheden overeenkomstig de in het *Conceptual Framework for Financial Reporting (Conceptual Framework)* uiteengezette definities en opnamecriteria voor activa, verplichtingen, baten en lasten. De toepassing van de IFRSs, met waar nodig aanvullende informatie, wordt geacht te leiden tot een jaarrekening die een getrouw beeld geeft.

...

- 19 In de uitzonderlijke omstandigheden waarin het management tot de conclusie komt dat de naleving van een vereiste in een IFRS dermate misleidend zou zijn dat dit in strijd zou zijn met het doel van de jaarrekening zoals dat in het *Conceptual Framework* is uiteengezet, moet de entiteit op de in alinea 20 uiteengezette wijze van die vereiste afwijken indien de relevante regelgeving een dusdanige afwijking vereist of niet verbiedt.
- 20 Indien een entiteit overeenkomstig alinea 19 afwijkt van een vereiste van een IFRS, moet zij vermelden:
- (a) dat het management heeft besloten dat de jaarrekening een getrouw beeld geeft van de financiële positie, de financiële prestaties en de kasstromen van de entiteit;

- (b) dat zij de toepasselijke IFRSs heeft nageleefd, maar dat een bepaalde vereiste niet is nageleefd teneinde een getrouw beeld te bewerkstelligen;
- (c) de naam van de IFRS waarvan de entiteit is afgeweken, de aard van de afwijking met vermelding van de verwerkingswijze die de IFRS vereist, de reden waarom een dergelijke verwerkingswijze in de gegeven omstandigheden dermate misleidend zou zijn dat deze in strijd zou zijn met het doel van de jaarrekening zoals dat in het *Conceptual Framework* is uiteengezet, en de gehanteerde verwerkingswijze, en
- (d) voor elke verslagperiode, de financiële impact van de afwijking op iedere post in de jaarrekening zoals die bij naleving van de vereiste in de jaarrekening zou zijn gerapporteerd.

...

23 In de uitzonderlijke omstandigheden waarin het management tot de conclusie komt dat de naleving van een vereiste in een IFRS dermate misleidend zou zijn dat dit in strijd zou zijn met het doel van de jaarrekening zoals dat in het *Conceptual Framework* is uiteengezet, maar de relevante regelgeving de afwijking van die vereiste verbiedt, moet de entiteit de waargenomen misleidende aspecten van de naleving tot een minimum beperken door de volgende informatie te verstrekken:

- (a) de naam van de IFRS in kwestie, de aard van de vereiste, de reden waarom het management tot de conclusie is gekomen dat de naleving van die vereiste in de gegeven omstandigheden dermate misleidend is dat dit in strijd is met het doel van de jaarrekening zoals dat in het *Conceptual Framework* is uiteengezet, en
- (b) voor elke verslagperiode, de door het management noodzakelijk geachte aanpassingen van de posten in de jaarrekening om een getrouw beeld te bewerkstelligen.

24 In de context van alinea's 19 tot en met 23 zou een informatiepost in strijd zijn met het doel van de jaarrekening als hij geen getrouw beeld geeft van de transacties en van andere gebeurtenissen en omstandigheden die hij ofwel voorgeeft weer te geven, ofwel in redelijkheid verwacht mag worden weer te geven, en het dientengevolge waarschijnlijk is dat de economische beslissingen genomen door gebruikers van jaarrekeningen zullen worden beïnvloed. Bij het beoordelen of de naleving van een specifieke vereiste in een IFRS dermate misleidend zou zijn dat dit in strijd zou zijn met het doel van de jaarrekening zoals dat in het *Conceptual Framework* is uiteengezet, neemt het management in overweging:

- (a) waarom het doel van de jaarrekening in de gegeven omstandigheden niet wordt bereikt, en
- (b) hoe de omstandigheden van de entiteit verschillen van die van andere entiteiten die de vereiste wel naleven. Indien andere entiteiten in soortgelijke omstandigheden de vereiste naleven, dan bestaat er een weerlegbaar vermoeden dat de naleving van de vereiste door de entiteit niet dermate misleidend zou zijn dat dit in strijd zou zijn met het doel van de jaarrekening zoals dat in het *Conceptual Framework* is uiteengezet.

...

Het toerekeningsbeginsel

...

28 Bij toepassing van het toerekeningsbeginsel neemt een entiteit posten op als activa, verplichtingen, eigen vermogen, baten en lasten (de elementen van de jaarrekening) wanneer zij voldoen aan de in het *Conceptual Framework* beschreven definities en opnamecriteria voor die elementen.

...

Winst of verlies over de periode

...

89 In sommige IFRSs zijn omstandigheden beschreven waarin een entiteit bepaalde posten niet in winst of verlies over de lopende periode moet opnemen. IAS 8 behandelt twee van dergelijke omstandigheden: de correctie van fouten en de gevolgen van wijzigingen in de grondslagen voor financiële verslaggeving. Andere IFRSs vereisen of staan toe dat componenten van niet-gerealiseerde resultaten die beantwoorden aan de in het *Conceptual Framework* opgenomen definitie van baten of lasten niet in winst of verlies worden opgenomen (zie alinea 7).

...

OVERGANG EN INGANGSDATUM

...

- 139S *Amendments to References to the Conceptual Framework in IFRS Standards*, uitgegeven in 2018, heeft de alinea's 7, 15, 19 tot en met 20, 23 tot en met 24, 28 en 89 gewijzigd. Een entiteit moet deze wijzigingen toepassen op jaarperiodes die op of na 1 januari 2020 aanvangen. Eerdere toepassing is toegestaan als een entiteit tegelijkertijd ook alle andere wijzigingen toepast die zijn aangebracht bij *Amendments to References to the Conceptual Framework in IFRS Standards*. Een entiteit moet de wijzigingen in IAS 1 retroactief toepassen in overeenstemming met IAS 8 *Grondslagen voor financiële verslaggeving, schattingswijzigingen en fouten*. Als een entiteit echter bepaalt dat retroactieve toepassing praktisch niet haalbaar zou zijn of buitensporige kosten of inspanningen met zich mee zou brengen, moet zij de wijzigingen in IAS 1 toepassen door te verwijzen naar de alinea's 23 tot en met 28, 50 tot en met 53 en 54F van IAS 8.

Wijzigingen in IAS 8 *Grondslagen voor financiële verslaggeving, schattingswijzigingen en fouten*

De alinea's 6 en 11 (b) worden gewijzigd. De voetnoten bij "alinea 25" in alinea 6 en bij alinea 11(b) worden geschrapt en er wordt een nieuwe voetnoot bij alinea 11(b) toegevoegd. De titel boven alinea 54 wordt gewijzigd en de alinea's 54F tot en met 54G worden toegevoegd.

DEFINITIES

...

- 6 Bij de beoordeling of een weglating of onjuiste weergave invloed zou kunnen hebben op economische beslissingen van gebruikers, en daardoor van materieel belang zou zijn, moet rekening worden gehouden met de kenmerken van deze gebruikers. Gebruikers worden geacht een redelijke kennis te bezitten van het bedrijfsleven, van economische activiteiten, evenals van verslaggeving, en bereid te zijn de informatie met een redelijke mate van toewijding te bestuderen. Daarom moet bij de beoordeling rekening worden gehouden met de mate waarin redelijkerwijs verwacht kan worden dat gebruikers die aan deze omschrijving voldoen, beïnvloed kunnen worden bij het nemen van hun economische beslissingen.

...

Keuze en toepassing van grondslagen voor financiële verslaggeving

...

- 11 **Bij de oordeelsvorming zoals die in alinea 10 is beschreven, moet het management gebruikmaken, en de toepasbaarheid beoordelen, van de volgende bronnen (in afnemende volgorde van betekenis):**

- (a) **de vereisten in IFRSs waarin soortgelijke en verwante kwesties worden behandeld, en**
- (b) **de definities, opnamecriteria en waarderingsconcepten voor activa, verplichtingen, baten en lasten in het *Conceptual Framework for Financial Reporting (Conceptual Framework)*.**

- † In alinea 54G wordt uiteengezet hoe dit vereiste wordt gewijzigd voor de saldi van een uitgestelde rekening in verband met prijsregulering.

...

INGANGSDATUM EN OVERGANG

...

- 54F *Amendments to References to the Conceptual Framework in IFRS Standards*, uitgegeven in 2018, heeft de alinea's 6 en 11(b) gewijzigd. Een entiteit moet deze wijzigingen toepassen op jaarperiodes die op of na 1 januari 2020 aanvangen. Eerdere toepassing is toegestaan als een entiteit tegelijkertijd ook alle andere wijzigingen toepast die zijn aangebracht bij *Amendments to References to the Conceptual Framework in IFRS Standards*. Een entiteit moet de wijzigingen in de alinea's 6 en 11(b) retroactief toepassen in overeenstemming met deze standaard. Als een entiteit echter bepaalt dat retroactieve toepassing praktisch niet haalbaar zou zijn of buitensporige kosten of inspanningen met zich mee zou brengen, moet zij de wijzigingen in de alinea's 6 en 11(b) toepassen door te verwijzen naar de alinea's 23 tot en met 28 van deze standaard. Als retroactieve toepassing van een wijziging in *Amendments to References to the Conceptual Framework in IFRS Standards* buitensporige kosten of inspanningen met zich mee zou brengen, moet een entiteit, bij de toepassing van de alinea's 23 tot en met 28, elke "praktisch niet haalbaar is", behalve in de laatste zin van alinea 27, lezen als "buitensporige kosten of inspanningen met zich meebrengt" en elke "praktisch haalbaar" als "mogelijk zonder buitensporige kosten of inspanningen".

54G Als een entiteit IFRS 14 *Uitgestelde rekeningen in verband met prijsregulering* niet toepast, moet de entiteit bij de toepassing van alinea 11(b) op saldi van een uitgestelde rekening in verband met prijsregulering blijven verwijzen naar en rekening houden met de toepasselijkheid van de definities, opnamecriteria en waarderingsbegrippen in het *Raamwerk voor de opstelling en presentatie van jaarrekeningen** in plaats van die in het *Conceptual Framework*. Een saldo van een uitgestelde rekening in verband met prijsregulering is het saldo van alle lasten (of baten) die niet als een actief of een verplichting worden opgenomen in overeenstemming met andere toepasselijke IFRS-standaarden, maar door de instantie voor tariefregulering worden opgenomen of naar verwachting zullen worden opgenomen bij het vaststellen van tarieven die aan klanten kunnen worden berekend. Een instantie voor tariefregulering is een bevoegde instantie die bij wet of regelgeving is gemachtigd om het tarief of een reeks tarieven vast te stellen die bindend zijn voor een entiteit. De instantie voor tariefregulering kan een externe instantie of een verbonden partij van de entiteit zijn, met inbegrip van de eigen raad van bestuur van de entiteit, indien deze instantie bij wet of regelgeving is verplicht om tarieven vast te stellen in het belang van de klanten en om de algemene financiële draagkracht van de entiteit te waarborgen.

* De verwijzing betreft het door de Board in 2001 goedgekeurde *Raamwerk voor de opstelling en presentatie van jaarrekeningen* van IASC.

Wijzigingen in IAS 34 Tussentijdse financiële verslaggeving

De alinea's 31 en 33 worden gewijzigd en alinea 58 wordt toegevoegd. De voetnoot bij "(het *Raamwerk*)" in alinea 31 wordt geschrapt.

Dezelfde grondslagen voor financiële verslaggeving als in de jaarrekening

...

31 Volgens het *Conceptual Framework for Financial Reporting (Conceptual Framework)* is opname het proces van het vastleggen, voor opvoering in het overzicht van de financiële positie of overzichten van de financiële prestaties, van een post die voldoet aan de definitie van een van de elementen van de jaarrekening. De definities van activa, verplichtingen, baten en lasten zijn fundamenteel voor de opname, aan het eind van zowel jaarlijkse als tussentijdse verslagperioden.

...

33 Een essentieel kenmerk van baten (opbrengsten) en lasten is dat de gerelateerde instroom en uitstroom van activa en verplichtingen reeds hebben plaatsgevonden. Indien deze instroom of uitstroom heeft plaatsgevonden, worden de gerelateerde opbrengsten en lasten opgenomen; in het andere geval worden ze niet opgenomen. Het *Conceptual Framework* laat niet toe dat posten in het overzicht van de financiële positie worden opgenomen die niet aan de definitie van actief of verplichting voldoen.

...

INGANGSDATUM

...

58 *Amendments to References to the Conceptual Framework in IFRS Standards*, uitgegeven in 2018, heeft de alinea's 31 en 33 gewijzigd. Een entiteit moet deze wijzigingen toepassen op jaarperioden die op of na 1 januari 2020 aanvangen. Eerdere toepassing is toegestaan als een entiteit tegelijkertijd ook alle andere wijzigingen toepast die zijn aangebracht bij *Amendments to References to the Conceptual Framework in IFRS Standards*. Een entiteit moet de wijzigingen in IAS 34 retroactief toepassen in overeenstemming met IAS 8 *Grondslagen voor financiële verslaggeving, schattingswijzigingen en fouten*. Als een entiteit echter bepaalt dat retroactieve toepassing praktisch niet haalbaar zou zijn of buitensporige kosten of inspanningen met zich mee zou brengen, moet zij de wijzigingen in IAS 34 toepassen door te verwijzen naar de alinea's 43 tot en met 45 van deze standaard en de alinea's 23 tot en met 28, 50 tot en met 53 en 54F van IAS 8.

Wijziging in IAS 37 Voorzieningen, voorwaardelijke verplichtingen en voorwaardelijke activa

Aan de definitie van een verplichting in alinea 10 wordt een voetnoot toegevoegd.

* De definitie van een verplichting in deze standaard is niet herzien ingevolge de herziening van de definitie van een verplichting in het in 2018 uitgegeven *Conceptual Framework for Financial Reporting*.

**Wijziging in
IAS 38 Immateriële activa**

Aan de definitie van een actief in alinea 8 wordt een voetnoot toegevoegd.

- * De definitie van een actief in deze standaard is niet herzien ingevolge de herziening van de definitie van een actief in het in 2018 uitgegeven *Conceptual Framework for Financial Reporting*.

**Wijziging in
IFRIC 12 Dienstverlening uit hoofde van concessieovereenkomsten**

De voetnoot bij het "Raamwerk voor de opstelling en presentatie van jaarrekeningen" in "Referenties" wordt gewijzigd.

- * De verwijzing betreft het *Raamwerk voor de opstelling en presentatie van de jaarrekening* van IASC, dat in 2001 door de Board is goedgekeurd en van kracht was toen de Interpretatie werd ontwikkeld.

**Wijziging in
IFRIC 19 Aflossing van financiële verplichtingen met eigenvermogensinstrumenten**

De voetnoot bij het "Raamwerk voor de opstelling en presentatie van jaarrekeningen" in "Referenties" wordt gewijzigd.

- * De verwijzing betreft het *Raamwerk voor de opstelling en presentatie van de jaarrekening* van IASC, dat in 2001 door de Board is goedgekeurd en van kracht was toen de Interpretatie werd ontwikkeld.

**Wijziging in
IFRIC 20 Afgravingskosten tijdens de productiefase van een dagbouwmine**

Aan het "Conceptual Framework for Financial Reporting" in "Referenties" wordt een voetnoot toegevoegd.

- * De verwijzing betreft het *Conceptual Framework for Financial Reporting*, dat in 2010 is uitgegeven en van kracht was toen de Interpretatie werd ontwikkeld.

**Wijziging in
IFRIC 22 Transacties in vreemde valuta en vooruitbetalingen**

Aan het "Conceptual Framework for Financial Reporting" in "Referenties" wordt een voetnoot toegevoegd.

- * De verwijzing betreft het *Conceptual Framework for Financial Reporting*, dat in 2010 is uitgegeven en van kracht was toen de Interpretatie werd ontwikkeld.

**Wijzigingen in
SIC-32 Immateriële activa — Kosten van websites**

Alinea 5 wordt gewijzigd en de voetnoot bij het "Raamwerk" in alinea 5 wordt geschrapt. Aan het einde van de rubriek onder het kopje "Ingangsdatum" wordt een nieuwe alinea toegevoegd.

Probleemstelling

...

- 5 Deze interpretatie is niet van toepassing op uitgaven voor de aankoop, de ontwikkeling en de werking van hardware (bijvoorbeeld webservers, testomgevingen, productieservers en internetverbindingen) die vereist is voor de website. Dergelijke uitgaven worden administratief verwerkt in overeenstemming met IAS16. Voorts, indien een entiteit uitgaven doet voor het hosten van de website van de entiteit via een internetprovider, worden die uitgaven op grond van IAS 1.88 en het *Conceptual Framework for Financial Reporting* opgenomen als lasten op het moment dat de diensten worden ontvangen.

...

INGANGSDATUM

...

Amendments to References to the Conceptual Framework in IFRS Standards, uitgegeven in 2018, heeft alinea 5 gewijzigd. Een entiteit moet deze wijziging toepassen op jaarperiodes die op of na 1 januari 2020 aanvangen. Eerdere toepassing is toegestaan als een entiteit tegelijkertijd ook alle andere wijzigingen toepast die zijn aangebracht bij *Amendments to References to the Conceptual Framework in IFRS Standards*. Een entiteit moet de wijziging in SIC-32 retroactief toepassen in overeenstemming met IAS 8 *Grondslagen voor financiële verslaggeving, schattingswijzigingen en fouten*. Als een entiteit echter bepaalt dat retroactieve toepassing praktisch niet haalbaar zou zijn of buitensporige kosten of inspanningen met zich mee zou brengen, moet zij de wijziging in SIC-32 toepassen door te verwijzen naar de alinea's 23 tot en met 28, 50 tot en met 53 en 54F van IAS 8.

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2019/2076 VAN DE COMMISSIE
van 29 november 2019
tot verlening van toelating van de Unie voor de biocidefamilie “Contec IPA Product Family”
(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ⁽¹⁾, en met name artikel 44, lid 5, eerste alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 29 juni 2016 heeft Contec Europe overeenkomstig artikel 43, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 een aanvraag ingediend voor de toelating van een biocidefamilie met als naam “Contec IPA Product Family” van de productsoorten 2 en 4 zoals beschreven in bijlage V bij die verordening, tezamen met de schriftelijke bevestiging dat de bevoegde autoriteit van het Verenigd Koninkrijk ermee heeft ingestemd de aanvraag te beoordelen. De aanvraag is in het biocidenregister geregistreerd onder zaaknummer BC-LA025582-58.
- (2) “Contec IPA Product Family” bevat propaan-2-ol als werkzame stof; die stof is opgenomen in de Unielijst van goedgekeurde werkzame stoffen als bedoeld in artikel 9, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012.
- (3) Op 22 augustus 2018 heeft de beoordelende bevoegde autoriteit overeenkomstig artikel 44, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 een beoordelingsrapport en de conclusies van haar beoordeling bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen (“het Agentschap”) ingediend.
- (4) Op 25 maart 2019 heeft het Agentschap bij de Commissie een advies ⁽²⁾ ingediend, dat in overeenstemming met artikel 44, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012 de voorgestelde voorwaarden van de toelating, de ontwerpsamenleving van de productkenmerken van het biocide voor “Contec IPA Product Family” en het definitieve beoordelingsrapport betreffende de biocidefamilie bevat.
- (5) In het advies wordt geconcludeerd dat “Contec IPA Product Family” een biocidefamilie is als bedoeld in artikel 3, lid 1, onder s), van Verordening (EU) nr. 528/2012, dat de biocidefamilie in aanmerking komt voor een toelating van de Unie overeenkomstig artikel 42, lid 1, van die verordening en dat de biocidefamilie, onder voorbehoud van overeenstemming met de voorgestelde voorwaarden en de ontwerpsamenleving van de productkenmerken van het biocide, voldoet aan de in artikel 19, leden 1 en 6, van die verordening gestelde voorwaarden.
- (6) Op 28 mei 2019 heeft het Agentschap overeenkomstig artikel 44, lid 4, van Verordening (EU) nr. 528/2012 de ontwerpsamenleving van de productkenmerken van het biocide in alle officiële talen van de Unie aan de Commissie doen toekomen.
- (7) De Commissie sluit zich aan bij het advies van het Agentschap en acht het daarom passend om voor “Contec IPA Product Family” een toelating van de Unie te verlenen.
- (8) In zijn advies beveelt het Agentschap ook aan om als voorwaarde in de vergunning te bepalen dat de vergunninghouder een test betreffende langdurige opslag van de doekjes in de commerciële verpakking bij omgevingstemperatuur moet uitvoeren. De Commissie is het eens met deze aanbeveling en is van mening dat het voorleggen van deze test een voorwaarde moet zijn die aan het op de markt aanbieden en het gebruik van de biocidefamilie is verbonden overeenkomstig artikel 22, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012. De Commissie is ook van mening dat het feit dat gegevens moeten worden verstrekt nadat de toelating is verleend, geen invloed heeft op de conclusie over de naleving van de voorwaarde van artikel 19, lid 1, onder d), van die verordening op basis van de bestaande gegevens.
- (9) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

⁽¹⁾ PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

⁽²⁾ Advies van het ECHA van 28 februari 2019 over de toelating van de Unie voor “Contec IPA Product Family” (ECHA/BPC/221/2019).

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Aan Contec Europe wordt een toelating van de Unie met toelatingsnummer EU-0020460-0000 verleend voor het op de markt aanbieden en het gebruik van de biocidefamilie “Contec IPA Product Family”, onder voorbehoud van overeenstemming met de voorwaarden van bijlage I en de in bijlage II opgenomen samenvatting van de productkenmerken van het biocide.

De toelating van de Unie is geldig van 26 december 2019 tot en met 30 november 2029.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 29 november 2019.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE I

VOORWAARDEN (EU-0020460-0000)

De vergunninghouder verricht een test betreffende langdurige opslag van de doekjes in de commerciële verpakking bij omgevingstemperatuur.

Uiterlijk op 31 juli 2021 legt de vergunninghouder de resultaten van de test voor aan het Agentschap.

BIJLAGE II

Samenvatting van de productkenmerken van een biocide familie

Contec IPA Product Family

Productsoort 2 — Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt (Desinfecteermiddelen)

Productsoort 4 — Voeding en diervoeders (Desinfecteermiddelen)

Toelatingsnummer: EU-0020460-0000

Toelatingsnummer in R4BP: EU-0020460-0000

DEEL I

EERSTE INFORMATIENIVEAU

1. ADMINISTRATIEVE INFORMATIE

1.1. **Familienaam**

Naam	Contec IPA Product Family
------	---------------------------

1.2. **Productsoort(en)**

Productsoort(en)	PT 02 — Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt PT 04 — Voeding en diervoeders
------------------	---

1.3. **Toelatingshouder**

Naam en adres van de toelatingshouder	Naam	Contec Europe
	Adres	Zl Du Prat, Avenue Paul Duplaix, 56000, Vannes, Frankrijk
Toelatingsnummer	EU-0020460-0000	
Toelatingsnummer in R4BP	EU-0020460-0000	
Toelatingsdatum	26 december 2019	
Vervaldatum	30 november 2029	

1.4. **Fabrikant(en) van de biociden**

Naam van de fabrikant	Contec Inc.
Adres van de fabrikant	525 Locust Grove, SC 29303 Spartanburg, Verenigde Staten van Amerika
Productielocatie	525 Locust Grove, SC 29303 Spartanburg, Verenigde Staten van Amerika
Naam van de fabrikant	Contec Cleanroom Technology (Suzhou) Co., Ltd, China
Adres van de fabrikant	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou, China
Productielocatie	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou, China

Naam van de fabrikant	Contec Cleanroom (UK) Ltd.
Adres van de fabrikant	Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE63 8QW Ashington, Northumberland, Verenigd Koninkrijk
Productielocatie	Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE63 8QW Ashington, Northumberland, Verenigd Koninkrijk
Naam van de fabrikant	Flexible Medical Packaging
Adres van de fabrikant	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire, Verenigd Koninkrijk
Productielocatie	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire, Verenigd Koninkrijk

1.5. Fabrikant(en) van de werkzame stof(fen)

Werkzame stof	Propaan-2-ol
Naam van de fabrikant	Brenntag GmbH
Adres van de fabrikant	Messeallee 11, 45131 Essen, Duitsland
Productielocatie	Haven 3222, Vondelingenweg 601, 3196 KK Vondelingenplaat, Nederland

2. SAMENSTELLING EN FORMULERING VAN DE BIOCIDEFAMILIE

2.1. Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de familie

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)	
					Min.	Max.
Propaan-2-ol		Werkzame stof	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. Soort(en) formulering

Formulering(en)	AL (andere vloeistoffen) — gebruiksgereede oplossing/spuitfles AL (andere vloeistoffen) — gebruiksgereed doekje
-----------------	--

DEEL II

TWEDE INFORMATIENIVEAU — META-SPC('s)

META-SPC 1

1. ADMINISTRATIEVE INFORMATIE VAN DE META-SPC 1

1.1. Identificatiecode van de meta-SPC 1

Identificatiecode	Contec IPA Liquid Products
-------------------	----------------------------

1.2. Achtervoegsel van het toelatingsnummer

Nummer	1-1
--------	-----

1.3. **Productsoort(en)**

Productsoort(en)	PT 02 — Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt PT 04 — Voeding en diervoeders
------------------	---

2. SAMENSTELLING VAN DE META-SPC 1

2.1. **Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de meta-SPC 1**

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)	
					Min.	Max.
Propaan-2-ol		Werkzame stof	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. **Soort(en) formulering van de meta-SPC 1**

Formulering(en)	AL (andere vloeistoffen) — gebruiksgereede oplossing/spuitfles
-----------------	--

3. GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN VAN DE META-SPC 1

Gevarencategorie	Licht ontvlambare vloeistof en damp. Veroorzaakt ernstige oogirritatie. Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken. Herhaalde blootstelling kan een droge of een gebarsten huid veroorzaken.
Veiligheidsaanbevelingen	Bij het inwinnen van medisch advies, de verpakking of het etiket ter beschikking houden. Buiten het bereik van kinderen houden. Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken. In goed gesloten verpakking bewaren. Inademing van damp vermijden. Na het werken met dit product de handen grondig wassen. Alleen buiten of in een goed geventileerde ruimte gebruiken. Oogbescherming dragen. BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar): Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken. Huid met water afspoelen. NA INADEMING: De persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen. BIJ CONTACT MET DE OGEN: Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen. Bij onwel voelen een arts raadplegen. Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen. In geval van brand: blussen met alcoholbestendig schuim. Op een goed geventileerde plaats bewaren. Koel bewaren. Achter slot bewaren. Inhoud naar houder volgens lokale voorschriften afvoeren.

4. TOEGESTANE VORM(EN) VAN GEBRUIK VAN DE META-SPC 1

4.1. Omschrijving van het gebruik

Tabel 1

Gebruik # 1 — Professioneel gebruik

Productsoort	PT 02 — Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt PT 04 — Voeding en diervoeders
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Bacteriën Mycobacteriën Gist
Toepassingsgebied	Binnen Desinfectiemiddel voor gebruik tegen bacteriën, mycobacteriën en gisten op harde, niet-poreuze oppervlakken in cleanrooms voor biotechnologie, farmaceutica, productie van medische apparatuur, gezondheidszorg en andere kritische life science-toepassingen en bij industriële bereiding van voedsel en diervoeders. Acceptabele gebruikstemperatuur: kamertemperatuur (20 ± 2 °C)
Toepassingsmethode(n)	Spuiten en vegen
Dosering(en) en frequentie	50 ml product per m ² oppervlak Vegen: 1 minuut contacttijd voor bacteriën en mycobacteriën, 3 minuten contacttijd voor gisten
Categorie/categorieën gebruikers	Professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	0,5-1 L (hogedichtheidspolyethyleen) HDPE spuitfles 5 L HDPE hervulbare fles met dop

4.1.1. *Gebruik-specifieke gebruiksinstructies*

Zie paragraaf 5.1.

4.1.2. *Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen*

Zie paragraaf 5.2.

4.1.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Zie paragraaf 5.3.

4.1.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Zie paragraaf 5.4.

4.1.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Zie paragraaf 5.5.

5. ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING ⁽¹⁾ VAN DE META-SPC 1

5.1. **Gebruiksvoorschrift**

Gebruiken bij kamertemperatuur. Zichtbaar verontreinigde oppervlakken reinigen vóór het desinfecteren.

Afvegen: het product aanbrengen/sprayen op een geschikte doek voor het reinigen van cleanrooms. Zorg ervoor dat de doek voldoende en regelmatig is doorweekt voordat u het te desinfecteren oppervlak schoonveegt.

Zorg ervoor dat het oppervlak gelijkmatig bedekt is met het product en veeg het droog met een steriele cleanroomdoek.

Contacttijd: Vegen: 1 minuut voor bacteriën en mycobacteriën, 3 minuten voor gisten.

Gebruikte doekjes moeten in een gesloten verpakking afgevoerd worden.

5.2. **Risicobeperkende maatregelen**

Handen en blootgestelde huid voor het eten en na het gebruik wassen.

Contact met de ogen vermijden.

Voor gebruik in cleanrooms zijn adequate technische controles verplicht om residuen in de lucht te verwijderen, b.v. kamerventilatie of LEV.

5.3. **Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen**

Waarschijnlijke directe of indirecte bijwerkingen:

Hoofdpijn, duizeligheid, hallucinaties, ademhalingsproblemen, depressie van het centraal zenuwstelsel of coma.

Ernstige irritatie van de ogen en/of oogletsel.

Misselijkheid, overgeven, diarree en hemorragische gastritis.

Longaandoeningen kunnen leiden tot pneumonitis, hypotensie en hypoglykemie.

EHBO-maatregelen:

Verplaats het slachtoffer uit de buurt van de bron van blootstelling en verwijder eventuele verontreinigde kleding.

Oogcontact: INDIEN IN DE OGEN: Zorgvuldig en gedurende enkele minuten spoelen met water. Contactlenzen verwijderen, indien aanwezig en mogelijk. Blijven spoelen. Indien de oogirritatie blijft optreden, medische hulp/ advies invoeren.

Huidcontact: getroffen delen afwassen met ruim water en zeep, niet schrobben.

Bij inslikken GEEN braken opwekken en nooit iets te eten of drinken geven aan een patiënt buiten bewustzijn. Indien het slachtoffer buiten bewustzijn is, het slachtoffer op de linkerzij (stabiele zijligging) neerleggen, met het hoofd omlaag en de knieën gebogen.

Zorg dat het slachtoffer rustig blijft en rust, dat de lichaamstemperatuur op peil blijft en controleer de ademhaling. Indien nodig de hartslag controleren en mond-op-mondbeademing toepassen.

Breng het slachtoffer naar een gezondheidszorgcentrum en neem indien mogelijk de verpakking of het etiket mee.

LAAT HET SLACHTOFFER NOOIT ONBEWAAKT ACHTER!

Advies voor medisch en zorgverlenend personeel:

Controleer de vitale functies en geef symptomatische en ondersteunende behandeling.

Evalueer een endoscopische procedure bij inslikken.

Bloedsuikerspiegel en ketonen monitoren.

Het gebruik van Ipecac is gecontra-indiceerd.

HOU DE VERPAKKING OF HET ETIKET BIJ DE HAND ALS U MEDISCHE HULP INROEPT. Raadpleeg een arts die contact kan opnemen met het ANTIGIFCENTRUM.

5.4. **Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking**

Inhoud/verpakking volgens lokale verordeningen afvoeren.

Lege verpakkingen niet hergebruiken voor andere doeleinden.

⁽¹⁾ De gebruiksaanwijzing, de risicobeperkende maatregelen en de andere aanwijzingen voor het gebruik in dit deel gelden voor elk toegelaten gebruik in de meta-SPC 1.

5.5. **Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden**

Bewaren op een koele, droge en goed geventileerde plaats in de originele verpakking.

Uit de buurt van ontstekingsbronnen houden.

Uit de buurt van direct zonlicht houden.

Verpakkingen goed gesloten bewaren.

Uiterste houdbaarheid: 2 jaar.

6. OVERIGE INFORMATIE

Het product bevat propaan-2-ol (CAS-nr.: 67-63-0) waarvoor een Europese referentiewaarde van 129,28 mg/m³ is overeengekomen voor professioneel gebruik. Deze waarde is ook gebruikt voor de risicobeoordeling van het product.

7. DERDE INFORMATIENIVEAU: INDIVIDUELE BIOCIDEN IN DE META-SPC 1

7.1. **Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide**

Handelsnaam	Contec 70 % IPA FBC570I Contec Sterile 70 % IPA SBT170IW Contec Sterile 70 % IPA SBT0570IW Contec 70 % IPA FBT170I				
Toelatingsnummer	EU-0020460-0001 1-1				
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Propaan-2-ol		Werkzame stof	67-63-0	200-661-7	62,9

META-SPC 2

1. ADMINISTRATIEVE INFORMATIE VAN DE META-SPC 2

1.1. **Identificatiecode van de meta-SPC 2**

Identificatiecode	Contec IPA Wipes
-------------------	------------------

1.2. **Achterevoegsel van het toelatingsnummer**

Nummer	1-2
--------	-----

1.3. **Productsoort(en)**

Productsoort(en)	PT 02 — Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt PT 04 — Voeding en diervoeders
------------------	---

2. SAMENSTELLING VAN DE META-SPC 2

2.1. **Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de meta-SPC 2**

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)	
					Min.	Max.
Propaan-2-ol		Werkzame stof	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. **Soort(en) formulering van de meta-SPC 2**

Formulering(en)	AL (andere vloeistoffen) — gebruiksgereed doekje
-----------------	--

3. GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN VAN DE META-SPC 2

Gevarencategorie	Licht ontvlambare vloeistof en damp. Veroorzaakt ernstige oogirritatie. Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken. Herhaalde blootstelling kan een droge of een gebarsten huid veroorzaken.
Veiligheidsaanbevelingen	Bij het inwinnen van medisch advies, de verpakking of het etiket ter beschikking houden. Buiten het bereik van kinderen houden. Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken. In goed gesloten verpakking bewaren. Inademing van damp vermijden. Na het werken met dit product de handen grondig wassen. Alleen buiten of in een goed geventileerde ruimte gebruiken. Oogbescherming dragen. BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar): Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken. Huid met water afspoelen. NA INADEMING: De persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen. BIJ CONTACT MET DE OGEN: Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen. Bij onwel voelen een arts raadplegen. Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen. In geval van brand: blussen met alcoholbestendig schuim. Op een goed geventileerde plaats bewaren. Koel bewaren. Achter slot bewaren. Inhoud naar houder volgens lokale voorschriften afvoeren.

4. TOEGESTANE VORM(EN) VAN GEBRUIK VAN DE META-SPC 2

4.1. **Omschrijving van het gebruik**

Tabel 2

Gebruik # 1 — Professioneel gebruik

Productsoort	PT 02 — Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt PT 04 — Voeding en diervoeders
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Bacteriën Mycobacteriën Gist
Toepassingsgebied	Binnen Desinfectiemiddel voor gebruik tegen bacteriën, mycobacteriën en gisten op harde, niet-poreuze oppervlakken in cleanrooms voor biotechnologie, farmaceutica, productie van medische apparatuur, gezondheidszorg en andere kritische life science-toepassingen en bij industriële bereiding van voedsel en diervoeders.

	Acceptabele gebruikstemperatuur: kamertemperatuur (20 ± 2 °C)
Toepassingsmethode(n)	Vegen
Dosering(en) en frequentie	1 minuut contacttijd voor bacteriën en mycobacteriën 3 minuten contacttijd voor gisten
Categorie/categorieën gebruikers	Professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	Geïmpregneerde 100 % polypropyleendoekjes in: — HDPE bus met HDPE deksel — 150 doekjes (1,7 of 2,15 L) — (polyethyleentereftalaat) PET/(polyethyleen) PE pakket, afgesloten met PET/PE flow wrap — 30, 40 of 50 doekjes Geïmpregneerde 100 % polyesterdoekjes in: — HDPE bus met HDPE deksel — 100 doekjes (2,25 L) — PET/PE pakket, afgesloten met PET/PE flow wrap — 20 doekjes Geïmpregneerde 100 % gebreide polyesterdoekjes in: — PET/PE pakket, afgesloten met PET/PE flow wrap — 8, 10, 20, 30 of 50 doekjes Geïmpregneerde 55 % cellulose/45 % polyesterdoekjes in: — HDPE bus met HDPE deksel — 100 doekjes (2,25 L) — PET/PE pakket, afgesloten met PET/PE flow wrap — 24, 30, 50 of 75 doekjes Geïmpregneerde 50 % rayon/50 % polyesterdoekjes in: — HDPE bus met HDPE deksel — 700 doekjes (11,4 L)

4.1.1. Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

Zie paragraaf 5.1.

4.1.2. Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

Zie paragraaf 5.2.

4.1.3. Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen

Zie paragraaf 5.3.

4.1.4. Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Zie paragraaf 5.4.

4.1.5. Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Zie paragraaf 5.5.

5. ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING ^(?) VAN DE META-SPC 2

5.1. Gebruiksvoorschrift

Zichtbaar verontreinigde oppervlakken reinigen voor het desinfecteren.

Zorg dat het oppervlak uniform bedekt wordt door het oplosmiddel en laat het 1 minuut intrekken voor bacteriedodende en mycobacteriedodende activiteit en 3 minuten voor gistdodende activiteit.

5.2. Risicobeperkende maatregelen

Handen en blootgestelde huid voor het eten en na het gebruik wassen.

Contact met de ogen vermijden.

Voor gebruik in cleanrooms zijn adequate technische controles verplicht om residuen in de lucht te verwijderen, b.v. kamerventilatie of LEV.

^(?) De gebruiksaanwijzing, de risicobeperkende maatregelen en de andere aanwijzingen voor het gebruik in dit deel gelden voor elk toegelaten gebruik in de meta-SPC 2.

5.3. Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen

Waarschijnlijke directe of indirecte bijwerkingen:

Hoofdpijn, duizeligheid, hallucinaties, ademhalingsproblemen, depressie van het centraal zenuwstelsel of coma.

Ernstige irritatie van de ogen en/of oogletsel.

Misselijkheid, overgeven, diarree en hemorragische gastritis.

Longaandoeningen kunnen leiden tot pneumonitis, hypotensie en hypoglykemie.

EHBO-maatregelen:

Verplaats het slachtoffer uit de buurt van de bron van blootstelling en verwijder eventuele verontreinigde kleding. Oogcontact: INDIEN IN DE OGEN: Zorgvuldig en gedurende enkele minuten spoelen met water. Contactlenzen verwijderen, indien aanwezig en mogelijk. Blijven spoelen. Indien de oogirritatie blijft optreden, medische hulp/ advies inroepen.

Huidcontact: getroffen delen afwassen met ruim water en zeep, niet schrobben.

Bij inslikken GEEN braken opwekken en nooit iets te eten of drinken geven aan een patiënt buiten bewustzijn. Indien het slachtoffer buiten bewustzijn is, het slachtoffer op de linkerzij (stabiele zijligging) neerleggen, met het hoofd omlaag en de knieën gebogen.

Zorg dat het slachtoffer rustig blijft en rust, dat de lichaamstemperatuur op peil blijft en controleer de ademhaling. Indien nodig de hartslag controleren en mond-op-mondbeademing toepassen.

Breng het slachtoffer naar een gezondheidszorgcentrum en neem indien mogelijk de verpakking of het etiket mee.

LAAT HET SLACHTOFFER NOOIT ONBEWAAKT ACHTER!

Advies voor medisch en zorgverlenend personeel:

Controleer de vitale functies en geef symptomatische en ondersteunende behandeling.

Evalueer een endoscopische procedure bij inslikken.

Bloedsuikerspiegel en ketonen monitoren.

Het gebruik van Ipecac is gecontra-indiceerd.

HOU DE VERPAKKING OF HET ETIKET BIJ DE HAND ALS U MEDISCHE HULP INROEPT. Raadpleeg een arts die contact kan opnemen met het ANTIGIFCENTRUM.

5.4. Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Inhoud/verpakking volgens lokale verordeningen afvoeren.

Lege verpakkingen niet hergebruiken voor andere doelen.

Gebruikte doekjes afvoeren in een afgesloten verpakking.

Gebruikte doekjes afvoeren naar een stortplaats voor droog afval.

5.5. Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Bewaren op een koele, droge en goed geventileerde plaats in de originele verpakking.

Uit de buurt van ontstekingsbronnen houden.

Uit de buurt van direct zonlicht houden.

Verpakkingen goed gesloten bewaren.

Uiterste houdbaarheid: 2 jaar.

6. OVERIGE INFORMATIE

Polypropyleen, polyester, gebreid polyester, 55 % cellulose/45 % polyester of 50 % rayon/50 % polyester doekjes, 34-240 g/m², met 5-38 ml product (2,75-20,9 g propaan-2-ol)

Het product bevat propaan-2-ol (CAS-nr.: 67-63-0) waarvoor een Europese referentiewaarde van 129,28 mg/m³ is overeengekomen voor professioneel gebruik. Deze waarde is ook gebruikt voor de risicobeoordeling van het product.

7. DERDE INFORMATIENIVEAU: INDIVIDUELE BIOCIDEN IN DE META-SPC 2

7.1. **Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide**

Handelsnaam	PROSAT MBPP PS-840IR PROSAT MBPP PS-911 PROSAT MBPP PS-911EB PROSAT MBPP PS-LPP-7030 PROSAT MBPP PS-LPP-7030IR PROSAT MBPP PSPP0039 PROSAT MBPP PSPP0043 SATWipes MBPP SWPP0003 PROSAT Delta PS-7030IR SATWipes nonwoven polyester SAT-C3-7030 Spec-Wipe 4 115-0039 PROSAT Polynit Heatseal PS-HS9-7030 PROSAT EasyReach PSME0001 PROSAT Polynit Heatseal PSPS0047 PROSAT Polynit Heatseal PSPS0076 PROSAT Polynit Heatseal PSPS0091 PROSAT Polynit Heatseal PSWE0001 PROSAT Polynit Heatseal PSWE0002 PROSAT Polynit Heatseal PSWE0003 Spec-Wipe 3 115-0034 PROSAT Sigma PSC20001 PROSAT Sigma PSC20002 PROSAT Theta PSC20005 PROSAT Theta PSC20006 PROSAT Theta PSC20009 PROSAT Theta PSC20010 PROSAT Theta PSCP0001 PROSAT Theta PSCS1010 PROSAT Theta PSCS1010IR SATWipes polyester/cellulose SAT-C1-7030 SATWipes presaturated wipes SWNW0013				
Toelatingsnummer	EU-0020460-0002 1-2				
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Propaan-2-ol		Werkzame stof	67-63-0	200-661-7	62,9

BESLUITEN

BESLUIT (GBVB) 2019/2077 VAN HET POLITIEK EN VEILIGHEIDSCOMITÉ

van 28 november 2019

tot verlenging van het mandaat van het hoofd van de missie van de Europese Unie voor bijstandsverlening inzake geïntegreerd grensbeheer in Libië (EUBAM Libya) (EUBAM Libya/1/2019)

HET POLITIEK EN VEILIGHEIDSCOMITÉ,

Gezien het Verdrag betreffende de Europese Unie, en met name artikel 38, derde alinea,

Gezien Besluit 2013/233/GBVB van de Raad van 22 mei 2013 tot instelling van een missie van de Europese Unie voor bijstandsverlening inzake geïntegreerd grensbeheer in Libië (EUBAM Libya) ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 1,

Gezien het voorstel van de hoge vertegenwoordiger van de Unie voor buitenlandse zaken en veiligheidsbeleid,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Uit hoofde van artikel 9, lid 1, van Besluit 2013/233/GBVB is het Politiek en Veiligheidscomité (PVC) overeenkomstig artikel 38 van het Verdrag gemachtigd om passende besluiten te nemen over het politieke toezicht en de strategische leiding van EUBAM Libya; die machtiging omvat tevens de bevoegdheid om een hoofd van de missie te benoemen.
- (2) Het PVC heeft op 30 augustus 2016 Besluit (GBVB) 2016/1634 ⁽²⁾ vastgesteld, waarbij de heer Vincenzo TAGLIAFERRI werd benoemd tot hoofd van de missie EUBAM Libya voor de periode van 1 september 2016 tot en met 21 augustus 2017.
- (3) Het mandaat van de heer Vincenzo TAGLIAFERRI is meerdere keren verlengd, meest recentelijk bij Besluit (GBVB) 2018/2061 ⁽³⁾ van het PVC, waarbij zijn mandaat als hoofd van de missie EUBAM Libya werd verlengd tot en met 31 december 2019.
- (4) De Raad heeft op 17 december 2018 Besluit (GBVB) 2018/2009 ⁽⁴⁾ vastgesteld, waarbij Besluit 2013/233/GBVB werd gewijzigd en verlengd tot en met 30 juni 2020.
- (5) De hoge vertegenwoordiger van de Unie voor buitenlandse zaken en veiligheidsbeleid heeft voorgesteld het mandaat van de heer Vincenzo TAGLIAFERRI als hoofd van de missie EUBAM Libya te verlengen van 1 januari 2020 tot en met 30 juni 2020,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Het mandaat van de heer Vincenzo TAGLIAFERRI als hoofd van de missie EUBAM Libya wordt verlengd tot en met 30 juni 2020.

⁽¹⁾ PB L 138 van 24.5.2013, blz. 15.

⁽²⁾ Besluit (GBVB) 2016/1634 van het Politiek en Veiligheidscomité van 30 augustus 2016 tot benoeming van het hoofd van de missie van de Europese Unie voor bijstandsverlening inzake geïntegreerd grensbeheer in Libië (EUBAM Libya) (EUBAM Libya/1/2016) (PB L 243 van 10.9.2016, blz. 10).

⁽³⁾ Besluit (GBVB) 2018/2061 van het Politiek en Veiligheidscomité van 18 december 2018 tot verlenging van het mandaat van het hoofd van de missie van de Europese Unie voor bijstandsverlening inzake geïntegreerd grensbeheer in Libië (EUBAM Libya) (EUBAM Libya/2/2018) (PB L 329 van 27.12.2018, blz. 22).

⁽⁴⁾ Besluit (GBVB) 2018/2009 van de Raad van 17 december 2018 tot wijziging en verlenging van Besluit 2013/233/GBVB tot instelling van een missie van de Europese Unie voor bijstandsverlening inzake geïntegreerd grensbeheer in Libië (EUBAM Libië) (PB L 322 van 18.12.2018, blz. 25).

Artikel 2

Dit besluit treedt in werking op de datum waarop het wordt vastgesteld.

Het is van toepassing met ingang van 1 januari 2020.

Gedaan te Brussel, 28 november 2019.

Voor het Politiek en Veiligheidscomité

De voorzitter

S. FROM-EMMESBERGER

BESLUIT (EU, Euratom) 2019/2078 VAN DE RAAD
van 2 december 2019
tot benoeming van een lid van het Europees Economisch en Sociaal Comité, voorgedragen door de
Bondsrepubliek Duitsland

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 302,

Gezien het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie, en met name artikel 106 bis,

Gezien de voordracht van de Duitse regering,

Gezien het advies van de Europese Commissie,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 18 september 2015 en 1 oktober 2015 heeft de Raad de Besluiten (EU, Euratom) 2015/1600 ⁽¹⁾ en (EU, Euratom) 2015/1790 ⁽²⁾ tot benoeming van de leden van het Europees Economisch en Sociaal Comité voor de periode van 21 september 2015 tot en met 20 september 2020 vastgesteld.
- (2) In het Europees Economisch en Sociaal Comité is een zetel van lid vrijgekomen vanwege het einde van de ambtstermijn van de heer Günter LAMBERTZ,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Mevrouw Freya LEMCKE, (*Managing Director DIHK Brussels*), wordt benoemd tot lid van het Europees Economisch en Sociaal Comité voor de resterende duur van de ambtstermijn, dat wil zeggen tot en met 20 september 2020.

Artikel 2

Dit besluit treedt in werking op de datum waarop het wordt vastgesteld.

Gedaan te Brussel, 2 december 2019.

Voor de Raad
De voorzitter
M. OHISALO

⁽¹⁾ Besluit (EU, Euratom) 2015/1600 van de Raad van 18 september 2015 tot benoeming van de leden van het Europees Economisch en Sociaal Comité voor de periode van 21 september 2015 tot en met 20 september 2020 (PB L 248 van 24.9.2015, blz. 53).

⁽²⁾ Besluit (EU, Euratom) 2015/1790 van de Raad van 1 oktober 2015 tot benoeming van de leden van het Europees Economisch en Sociaal Comité voor de periode van 21 september 2015 tot en met 20 september 2020 (PB L 260 van 7.10.2015, blz. 23).

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2019/2079 VAN DE COMMISSIE

van 27 november 2019

tot vaststelling van kwantitatieve beperkingen en de toewijzing van quota voor stoffen die worden gereguleerd krachtens Verordening (EG) nr. 1005/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen, voor de periode van 1 januari tot en met 31 december 2020

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2019) 8535)

(Slechts de teksten in de Duitse, de Engelse, de Franse, de Griekse, de Hongaarse, de Italiaanse, de Kroatische, de Letse, de Maltese, de Nederlandse, de Poolse, de Portugese, de Spaanse en de Tsjechische taal zijn authentiek)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1005/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 16 september 2009 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen ⁽¹⁾, en met name artikel 10, lid 2, en artikel 16, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Het in de Unie in het vrije verkeer brengen van ingevoerde gereguleerde stoffen is aan kwantitatieve beperkingen onderworpen.
- (2) De Commissie moet deze beperkingen vaststellen en ondernemingen quota toewijzen.
- (3) Voorts moet de Commissie bepalen welke hoeveelheden andere gereguleerde stoffen dan chloorfluorkoolwaterstoffen voor essentiële analytische en laboratoriumtoepassingen mogen worden gebruikt en welke ondernemingen deze mogen gebruiken.
- (4) De vaststelling van de toegewezen quota voor essentiële analytische en laboratoriumtoepassingen moet ervoor zorgen dat de in artikel 10, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1005/2009 vastgestelde kwantitatieve beperkingen worden nageleefd door toepassing van Verordening (EU) nr. 537/2011 van de Commissie ⁽²⁾. Aangezien die kwantitatieve beperkingen ook hoeveelheden chloorfluorkoolwaterstoffen omvatten waarvoor een vergunning voor analytische en laboratoriumtoepassingen is afgegeven, moeten de productie en de invoer van chloorfluorkoolwaterstoffen voor die toepassingen ook onder die toewijzing vallen.
- (5) De Commissie heeft een kennisgeving gedaan aan ondernemingen die voornemens zijn in 2020 gereguleerde stoffen die de ozonlaag afbreken in de Europese Unie in te voeren of uit de Europese Unie uit te voeren en aan ondernemingen die voornemens zijn in 2020 dergelijke stoffen voor analytische en laboratoriumtoepassingen te produceren of in te voeren ⁽³⁾, en heeft naar aanleiding daarvan verklaringen ontvangen met betrekking tot de voorgenomen invoer in 2020.
- (6) De kwantitatieve beperkingen en quota moeten worden vastgesteld voor de periode van 1 januari tot en met 31 december 2020, overeenkomstig de jaarlijkse verslagleggingscyclus in het kader van het Protocol van Montreal betreffende stoffen die de ozonlaag afbreken.
- (7) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 25, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1005/2009 ingestelde comité,

⁽¹⁾ PB L 286 van 31.10.2009, blz. 1.

⁽²⁾ Verordening (EU) nr. 537/2011 van de Commissie van 1 juni 2011 betreffende het mechanisme voor de toewijzing van de hoeveelheden gereguleerde stoffen waarvan het gebruik in de Unie voor analytische en laboratoriumtoepassingen is toegestaan krachtens Verordening (EG) nr. 1005/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen (PB L 147 van 2.6.2011, blz. 4).

⁽³⁾ PB C 143 van 24.4.2019, blz. 4.

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Hoeveelheden om in het vrije verkeer te worden gebracht

De hoeveelheden onder Verordening (EG) nr. 1005/2009 vallende gereguleerde stoffen die in 2020 uit derde landen in de Unie mogen worden ingevoerd om in het vrije verkeer te worden gebracht, worden vastgesteld op:

Gereguleerde stoffen	Hoeveelheid (in kilogram ozonafbrekend vermogen (ODP))
Groep I (chloorfluorkoolstoffen 11, 12, 113, 114 en 115) en groep II (andere volledig gehalogeneerde chloorfluorkoolstoffen)	1 910 550,00
Groep III (halonen)	23 800 100,00
Groep IV (tetrachloorkoolstof)	22 330 671,00
Groep V (1,1,1-trichloorethaan)	2 500 000,00
Groep VI (methylbromide)	510 912,00
Groep VII (broomfluorkoolwaterstoffen)	4 852,40
Groep VIII (chloorfluorkoolwaterstoffen)	5 358 037,25
Groep IX (broomchloormethaan)	324 024,00

Artikel 2

Toewijzing van quota om in het vrije verkeer te worden gebracht

1. In bijlage I is aangegeven voor welke doeleinden en aan welke ondernemingen voor de periode van 1 januari tot en met 31 december 2020 quota voor de chloorfluorkoolstoffen 11, 12, 113, 114 en 115 en andere volledig gehalogeneerde chloorfluorkoolstoffen zijn toegewezen.
2. In bijlage II is aangegeven voor welke doeleinden en aan welke ondernemingen voor de periode van 1 januari tot en met 31 december 2020 quota voor halonen zijn toegewezen.
3. In bijlage III is aangegeven voor welke doeleinden en aan welke ondernemingen voor de periode van 1 januari tot en met 31 december 2020 quota voor tetrachloorkoolstof zijn toegewezen.
4. In bijlage IV is aangegeven voor welke doeleinden en aan welke ondernemingen voor de periode van 1 januari tot en met 31 december 2020 quota voor 1,1,1-trichloorethaan zijn toegewezen.
5. In bijlage V is aangegeven voor welke doeleinden en aan welke ondernemingen voor de periode van 1 januari tot en met 31 december 2020 quota voor methylbromide zijn toegewezen.
6. In bijlage VI is aangegeven voor welke doeleinden en aan welke ondernemingen voor de periode van 1 januari tot en met 31 december 2020 quota voor broomfluorkoolwaterstoffen zijn toegewezen.
7. In bijlage VII is aangegeven voor welke doeleinden en aan welke ondernemingen voor de periode van 1 januari tot en met 31 december 2020 quota voor chloorfluorkoolwaterstoffen zijn toegewezen.
8. In bijlage VIII is aangegeven voor welke doeleinden en aan welke ondernemingen voor de periode van 1 januari tot en met 31 december 2020 quota voor broomchloormethaan zijn toegewezen.
9. De afzonderlijke quota voor ondernemingen zijn opgenomen in bijlage IX.

Artikel 3

Quota voor analytische en laboratoriumtoepassingen

De quota voor de invoer en de productie van gereguleerde stoffen voor analytische en laboratoriumtoepassingen in 2020 worden toegewezen aan de in bijlage X opgenomen ondernemingen.

De aan die ondernemingen toegewezen maximumhoeveelheden die in 2020 voor analytische en laboratoriumtoepassingen mogen worden geproduceerd of ingevoerd, zijn opgenomen in bijlage XI.

Artikel 4

Geldigheidsduur

Dit besluit is van toepassing vanaf 1 januari 2020 tot en met 31 december 2020.

Artikel 5

Adressaten

Dit besluit is gericht tot de volgende ondernemingen:

1	A-Gas (UK) Ltd Banyard road BS20 7XH Bristol Verenigd Koninkrijk	2	Abcr GmbH Im Schleht 10 76187 Karlsruhe Duitsland
3	AGC Chemicals Europe, Ltd York House, Hillhouse International FY5 4QD Thornton Cleveleys Verenigd Koninkrijk	4	Albemarle Europe SPRL Parc Scientifique Einstein, Rue du Bosquet 9 B-1348 Louvain-la-Neuve België
5	Arkema France Rue Estienne d'Orves 420 92705 Colombes Cedex Frankrijk	6	Ateliers Bigata SASU Rue Jean-Baptiste Perrin 10 33320 Eysines Frankrijk
7	Avocado Research Chemicals Limited Shore Road LA3 2XY Lancaster Verenigd Koninkrijk	8	BASF Agri-Production S.A.S. Rue de Verdun 32 76410 Saint-Aubin Les Elbeuf Frankrijk
9	Bayer AG Alfred-Nobel-Str. 50 40789 Monheim Duitsland	10	BDL Czech Republic s.r.o. Náměstí Českého ráje 2 51101 Turnov Tsjechië
11	Biovit d.o.o. Varazdinska ulica — Odvojak II 15 HR-42000 Varazdin Kroatië	12	Blue Cube Germany Assets GmbH & Co. KG Buetzflether Sand 2 21683 Stade Duitsland
13	Butterworth Laboratories Ltd Waldegrave Road 54-56 TW118NY Londen Verenigd Koninkrijk	14	Ceram Optec SIA Skanstes street 7 K-1 LV-1013 Riga Letland
15	Chemours Netherlands B.V. Baanhoekweg 22 3313 LA Dordrecht Nederland	16	Daikin Refrigerants Europe GmbH Industriepark Höchst 65926 Frankfurt am Main Duitsland
17	Dyneon GmbH Industrieparkstr. 1 84508 Burgkirchen Duitsland	18	EAF protect s.r.o. Karlovarská 131/50 35002 Cheb 2 Tsjechië

19	ESTO Cheb s.r.o. Palackého 2087/8A 35002 Cheb Tsjechië	20	Fire Fighting Enterprises Ltd 9 Hunting Gate SG4 0TJ Hitchin Verenigd Koninkrijk
21	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21. 1103 Budapest Hongarije	22	GHC Gerling, Holz & Co. Handels GmbH Ruhrstr. 113 22761 Hamburg Duitsland
23	Gielle Industries di Luigi Galantucci Via Ferri ROCCO 32 70022 Altamura Italië	24	GlaxoSmithKline Cobden Street DD10 8EA Montrose Verenigd Koninkrijk
25	Halon & Refrigerant Services Ltd J Reid Trading Estate, Factory Road CH5 2QJ Sandycroft Verenigd Koninkrijk	26	Honeywell Specialty Chemicals Seelze GmbH Wunstorfer Str. 40 30926 Seelze Duitsland
27	Hovione FarmaCiencia SA Quinta de S. Pedro — Sete Casas 2674-506 Loures Portugal	28	Hudson Technologies Europe S.r.l. Via degli Olmetti 39/E 00060 Formello Italië
29	ICL Europe Cooperatief U.A. Koningin Wilhelminaplein 30 1062 KR Amsterdam Nederland	30	Intergeo LTD Industrial Park of Thermi 57001 Thessaloniki Griekenland
31	Labmix24 GmbH Industriestr. 18A 46499 Hamminkeln Duitsland	32	Laboratorios Miret SA Geminis 4 08228 Terrassa Spanje
33	LGC Standards GmbH Mercatorstr. 51 46485 Wesel Duitsland	34	Ludwig-Maximilians-University Butenadtstr. 5-13 (Haus D) 81377 München Duitsland
35	Mebrom NV Antwerpsesteenweg 45 2830 Willebroek België	36	Merck KGaA Frankfurter Straße 250 64293 Darmstadt Duitsland
37	Meridian Technical Services Limited 14 Hailey Road DA18 4AP Erith Verenigd Koninkrijk	38	Mexichem UK Limited The Heath Business and Technical Park WA7 4QX Runcorn, Cheshire Verenigd Koninkrijk
39	Neochema GmbH Am Kümmerling 37A 55294 Bodenheim Duitsland	40	P.U. Poz-Pliszka Sp. z o.o. Mialki Szlak 52 80-717 Gdansk Polen
41	Philipps-Universität Marburg Biegenstraße 10 35032 Marburg Duitsland	42	R.P. Chem s.r.l. Via San Michele 47 31032 Casale sul Sile (TV) Italië
43	Restek GmbH Schaberweg 23 61348 Bad Homburg Duitsland	44	Safety Hi-Tech srl Via Bellini 22 00198 Rome Italië
45	Sanofi Chimie Le Bourg 63480 Vertolaye Frankrijk	46	Savi Technologie sp. z o.o. sp. k. Psary Wolnosci 20 51-180 Wroclaw Polen

47	Sigma Aldrich Chimie sarl 80 rue de Luzais 38070 Saint Quentin Fallavier Frankrijk	48	Sigma-Aldrich Chemie GmbH Riedstraße 2 89555 Steinheim Duitsland
49	Sigma-Aldrich Company LTD The Old Brickyard, New Road SP8 4XT Gillingham, Dorset Verenigd Koninkrijk	50	Solvay Fluor GmbH Hans-Boeckler-Allee 20 30173 Hannover Duitsland
51	Solvay Specialty Polymers France SAS Avenue de la Republique 39501 Tavaux Cedex Frankrijk	52	Solvay Specialty Polymers Italy S.p.A. Viale Lombardia 20 20021 Bollate Italië
53	SPEX CertiPrep LTD 2 Dalston Gardens HA7 1BQ Stanmore Verenigd Koninkrijk	54	Sterling Chemical Malta Limited Hal Far Industrial Estate HF 51 1504 Floriana Malta
55	Sterling S.p.A. Via della Carboneria 30 06073 Solomeo — Corciano (PG) Italië	56	Syngenta Limited 30 Priestley Road Surrey Research Park GU2 7YH Guildford Verenigd Koninkrijk
57	Tazzetti SAU Calle Roma 2 28813 Torres de la Alameda Spanje	58	Tazzetti S.p.A. Corso Europa 600/A 10088 Volpiano Italië
59	Techlab SARL La tannerie 4C 57072 Metz Cedex 3 Frankrijk	60	TEGA — Technische Gase und Gasetechnik GmbH Werner-von-Siemens-Str. 18 97076 Würzburg Duitsland
61	Thomas Swan & Co. Ltd Rotary Way DH8 7ND Consett County Durham Verenigd Koninkrijk	62	Ultra Scientific Italia srl Via emilia 51/D 40011 Anzola emilia Italië
63	Valliscor Europa Limited 24-26 City Quay Dublin 2 D02 NY19 Ierland	64	Valvitalia SPA — Eusebi Division Piazza Sigmund Freud 1 20154 Milaan Italië
65	Vatro-Servis d.o.o. Dravska 61 42202 Trnovec Bartolovecki Kroatië		

Gedaan te Brussel, 27 november 2019.

Voor de Commissie
Miguel ARIAS CANETE
Lid van de Commissie

BIJLAGE I

GROEPEN I EN II

Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1005/2009 aan importeurs toegewezen invoerquota voor de chloorfluorkoolstoffen 11, 12, 113, 114 en 115 en andere volledig gehalogeneerde chloorfluorkoolstoffen voor gebruik als grondstof en als technische hulpstof gedurende de periode van 1 januari tot en met 31 december 2020.

Onderneming

Abcr GmbH (DE)

Solvay Specialty Polymers Italy S.p.A. (IT)

Syngenta Limited (UK)

Tazzetti SAU (ES)

Tazzetti SpA (IT)

TEGA - Technische Gase und Gasetechnik GmbH (DE)

BIJLAGE II

GROEP III

Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1005/2009 aan importeurs toegewezen invoerquota voor halonen voor gebruik als grondstof en voor kritische toepassingen gedurende de periode van 1 januari tot en met 31 december 2020.

Onderneming

A-Gas (UK) Ltd (UK)

Abcr GmbH (DE)

Arkema France (FR)

Ateliers Bigata SASU (FR)

BASF Agri-Production S.A.S. (FR)

EAF protect s.r.o. (CZ)

ESTO Cheb s.r.o. (CZ)

Fire Fighting Enterprises Ltd (UK)

Gielle Industries di Luigi Galantucci (IT)

Halon & Refrigerant Services Ltd (UK)

Intergeo LTD (EL)

Meridian Technical Services Limited (UK)

P.U. Poz-Pliszka Sp. z o.o. (PL)

Savi Technologie sp. z o.o. sp. k. (PL)

Valvitalia S.p.A. — Eusebi Division (IT)

Vatro-Servis d.o.o. (HR)

BIJLAGE III

GROEP IV

Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1005/2009 aan importeurs toegewezen invoerquota voor tetrachloorkoolstof voor gebruik als grondstof en als technische hulpstof voor de periode van 1 januari tot en met 31 december 2020.

Onderneming

Abcr GmbH (DE)

Arkema France (FR)

Avocado Research Chemicals Limited (UK)

Blue Cube Germany Assets GmbH & Co. KG (DE)

Ceram Optec SIA (LV)

BIJLAGE IV

GROEP V

Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1005/2009 aan importeurs toegewezen invoerquota voor 1,1,1-trichloorethaan voor gebruik als grondstof voor de periode van 1 januari tot en met 31 december 2020.

Onderneming

Arkema France (FR)

BIJLAGE V

GROEP VI

Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1005/2009 aan importeurs toegewezen invoerquota voor methylbromide voor gebruik als grondstof voor de periode van 1 januari tot en met 31 december 2020.

Onderneming

Abcr GmbH (DE)

GHC Gerling, Holz & Co. Handels GmbH (DE)

ICL Europe Cooperatief U.A. (NL)

Mebrom NV (BE)

Sanofi Chimie (FR)

Sigma-Aldrich Chemie GmbH (DE)

BIJLAGE VI

GROEP VII

Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1005/2009 aan importeurs toegewezen invoerquota voor broomfluorkoolwaterstoffen voor gebruik als grondstof gedurende de periode van 1 januari tot en met 31 december 2020.

Onderneming

Abcr GmbH (DE)

GlaxoSmithKline (UK)

Hovione FarmaCiencia SA (PT)

R.P. CHEM s.r.l. (IT)

Sanofi Chimie (FR)

Sterling Chemical Malta Limited (MT)

Sterling SpA (IT)

Valliscor Europa Limited (IE)

BIJLAGE VII

GROEP VIII

Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1005/2009 aan importeurs toegewezen invoerquota voor chloorfluorkoolwaterstoffen voor gebruik als grondstof gedurende de periode van 1 januari tot en met 31 december 2020.

Onderneming

Abcr GmbH (DE)

AGC Chemicals Europe, Ltd. (UK)

Arkema France (FR)

Bayer AG (DE)

Chemours Netherlands B.V. (NL)

Dyneon GmbH (DE)

Solvay Fluor GmbH (DE)

Solvay Specialty Polymers France SAS (FR)

Solvay Specialty Polymers Italy S.p.A. (IT)

Tazzetti SAU (ES)

Tazzetti SpA (IT)

BIJLAGE VIII

GROEP IX

Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1005/2009 aan importeurs toegewezen invoerquota voor broomchloormethaan voor gebruik als grondstof gedurende de periode van 1 januari tot en met 31 december 2020.

Onderneming

Albemarle Europe SPRL (BE)

ICL Europe Cooperatief U.A. (NL)

Laboratorios Miret S.A. (ES)

Sigma-Aldrich Chemie GmbH (DE)

Thomas Swan & Co. Ltd. (UK)

Valliscor Europa limited (IE)

BIJLAGE IX

(Commercieel gevoelig — vertrouwelijk — niet voor publicatie)

—

BIJLAGE X

Ondernemingen die gemachtigd zijn om in 2020 gereguleerde stoffen te produceren of in te voeren voor analytische en laboratoriumtoepassingen

De quota gereguleerde stoffen die mogen worden gebruikt voor analytische en laboratoriumtoepassingen, worden toegewezen aan:

Onderneming
Abcr GmbH (DE)
Arkema France (FR)
Avocado Research Chemicals Limited (UK)
BDL Czech Republic s.r.o. (CZ)
Biovit d.o.o. (HR)
Butterworth Laboratories Ltd (UK)
Daikin Refrigerants Europe GmbH (DE)
Gedeon Richter Plc. (HU)
Honeywell Speciality Chemicals Seelze GmbH (DE)
Hudson Technologies Europe Srl (IT)
Labmix24 GmbH (DE)
LGC Standards GmbH (DE)
Ludwig-Maximilians-University (DE)
Merck KGaA (DE)
Mexichem UK Limited (UK)
Neochema GmbH (DE)
Philipps-Universität Marburg (DE)
Restek GmbH (DE)
Safety Hi-Tech srl (IT)
Sanofi Chimie (FR)
Sigma Aldrich Chimie sarl (FR)
Sigma-Aldrich Chemie GmbH (DE)
Sigma-Aldrich Company LTD (UK)
Solvay Fluor GmbH (DE)
Solvay Specialty Polymers France SAS (FR)
SPEX CertiPrep LTD (UK)
Techlab SARL (FR)
Ultra Scientific Italia srl (IT)
Valliscor Europa Limited (IE)

BIJLAGE XI

(Commercieel gevoelig — vertrouwelijk — niet voor publicatie)

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2019/2080 VAN DE COMMISSIE**van 28 november 2019****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 mais MZHG0JG (SYN-000JG-2) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad***(Kennisgeving geschied onder nummer C(2019) 7477)***(Slechts de teksten in de Nederlandse en 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 1 september 2016 heeft Syngenta Crop Protection NV, namens Syngenta Crop Protection AG, bij de bevoegde nationale instantie van Duitsland en 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 genetisch gemodificeerde mais MZHG0JG (hierna "de aanvraag" genoemd). De aanvraag betrof ook het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit genetisch gemodificeerde mais MZHG0JG 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 14 november 2018 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 in de aanvraag beschreven genetisch gemodificeerde mais MZHG0JG wat betreft de mogelijke gevolgen voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu even veilig is als en uit voedingsoogpunt gelijkwaardig is met 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 het beoogde gebruik van de producten.
- (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 gemodificeerde mais MZHG0JG voor de in de aanvraag vermelde toepassingen.
- (7) Aan genetisch gemodificeerde mais MZHG0JG 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⁾ EFSA GMO Panel (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2018. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MZHG0JG for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-DE-2016-133). EFSA Journal 2018; 16(11):5469, 26 blz. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5469>

⁽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 ⁽⁵⁾. 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 genetisch gemodificeerde mais MZHG0JG, met uitzondering van levensmiddelen, ook duidelijk worden vermeld dat zij niet voor de teelt zijn bedoeld.
- (9) Om verslag uit te brengen over de uitvoering en de resultaten van de in het monitoringplan voor de milieueffecten vermelde activiteiten moet de vergunninghouder jaarverslagen indienen, die worden gepresenteerd overeenkomstig de voorschriften inzake standaardrapportageformulieren van Beschikking 2009/770/EG van de Commissie ⁽⁶⁾.
- (10) Het advies van de EFSA rechtvaardigt niet dat specifieke voorwaarden of beperkingen worden opgelegd voor het in de handel brengen, voor het gebruik en de behandeling — met inbegrip van voorschriften voor monitoring na het in de handel brengen betreffende de consumptie van levensmiddelen en diervoeders — of voor de bescherming van bepaalde ecosystemen, het milieu of geografische gebieden, zoals bedoeld in artikel 6, lid 5, onder e), en artikel 18, lid 5, onder e), van Verordening (EG) nr. 1829/2003.
- (11) Alle relevante informatie over het verlenen van de vergunning voor de producten 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.
- (12) 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 ⁽⁷⁾ moeten de partijen bij het aan het Verdrag inzake biologische diversiteit gehechte Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid van dit besluit in kennis worden gesteld via het uitwisselingscentrum voor bioveiligheid.
- (13) 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

Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 wordt aan de genetisch gemodificeerde mais (*Zea mays* L.) MZHG0JG, zoals gespecificeerd in de bijlage, onder b), bij dit besluit, het eenduidige identificatienummer SYN-ØØØJG-2 toegewezen.

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 de genetisch gemodificeerde mais SYN-ØØØJG-2;

⁽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).

- b) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde mais SYN-ØØØJG-2;
- c) producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit de genetisch gemodificeerde mais SYN-ØØØJG-2, voor andere toepassingen dan bedoeld in de punten a) en b) van dit artikel, 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 "mais".
2. De woorden "niet voor teeltdoeleinden" worden aangebracht op het etiket en in de begeleidende documenten van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit de genetisch gemodificeerde mais SYN-ØØØJG-2, met uitzondering van de in artikel 2, onder a), bedoelde producten.

Artikel 4

Detectiemethode

Voor de detectie van de genetisch gemodificeerde mais SYN-ØØØJG-2 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 de bijlage, onder 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

Communautair register

De informatie in de bijlage bij dit besluit 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 Syngenta Crop Protection AG, Zwitserland, vertegenwoordigd door Syngenta Crop Protection NV, België.

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 aan Syngenta Crop Protection NV, Louizalaan 489, 1050 Brussel, België.

Gedaan te Brussel, 28 november 2019.

Voor de Commissie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Lid van de Commissie

BIJLAGE

a) **Aanvrager en vergunninghouder:**

Naam: Syngenta Crop Protection AG
Adres: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Zwitserland,

vertegenwoordigd door Syngenta Crop Protection NV, Louizalaan 489, 1050 Brussel, België.

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

1. levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde mais SYN-ØØØJG-2;
2. diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde mais SYN-ØØØJG-2;
3. producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit genetisch gemodificeerde mais SYN-ØØØJG-2 voor andere toepassingen dan bedoeld in de punten 1 en 2, met uitzondering van de teelt.

De genetisch gemodificeerde mais SYN-ØØØJG-2 brengt het *pat*-gen tot expressie, dat tolerantie geeft voor op glufosinaat-ammonium gebaseerde herbiciden, en het *epsps*-gen, dat tolerantie geeft voor herbiciden op basis van glyfosaat.

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 "mais";
2. de woorden "niet voor teeltdoeleinden" worden aangebracht op het etiket en in de begeleidende documenten van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit mais SYN-ØØØJG-2, met uitzondering van de in punt b, onder 1), van deze bijlage bedoelde producten.

d) **Detectiemethode:**

1. modificatiespecifieke realtime kwantitatieve PCR-gebaseerde methode voor de detectie van de genetisch gemodificeerde mais SYN-ØØØJG-2;
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 1114-C, toegankelijk via de American Oil Chemists' Society (AOCS) op <https://www.aocs.org/crm>

e) **Eenduidig identificatienummer:**

SYN-ØØØJG-2

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.

[Link: *plan bekendgemaakt in het register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders*]

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

Geen.

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

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2019/2081 VAN DE COMMISSIE**van 28 november 2019****tot verlenging van de vergunning voor het in de handel brengen van producten die het genetisch gemodificeerde koolzaad T45 (ACS-BNØØ8-2) bevatten of daarmee zijn geproduceerd als gevolg van de commercialisering van dit koolzaad in derde landen tot 2005, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad***(Kennisgeving geschied onder nummer C(2019) 7480)***(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 11, lid 3, en artikel 23, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Beschikking 2009/184/EG van de Commissie ⁽²⁾ is een vergunning verleend voor het in de handel brengen van levensmiddelen en diervoeders die het genetisch gemodificeerde koolzaad T45 bevatten of daarmee zijn geproduceerd. Die vergunning omvat ook het in de handel brengen van andere producten dan levensmiddelen en diervoeders die koolzaad T45 bevatten, voor dezelfde gebruiksdoeleinden als ander koolzaad, met uitzondering van de teelt.
- (2) De aanvrager gaf in zijn aanvragen en correspondentie met de Commissie aan dat de commercialisering van koolzaad T45 na het plantseizoen van 2005 was stopgezet.
- (3) De aanvragen waren daarom alleen gericht op de aanwezigheid van koolzaad T45 als gevolg van de eerdere teelt ervan in derde landen.
- (4) Overeenkomstig de in Beschikking 2009/184/EG vastgestelde monitoringvoorschriften heeft de aanvrager aangetoond dat er in derde landen nog altijd minieme sporen van koolzaad T45 aanwezig zijn in koolzaad dat als grondstof in de Unie wordt ingevoerd.
- (5) Bijgevolg heeft de oorspronkelijke vergunninghouder, Bayer CropScience AG, op 9 januari 2018, overeenkomstig de artikelen 11 en 23 van Verordening (EG) nr. 1829/2003, een aanvraag bij de Commissie ingediend voor de verlenging van die vergunning.
- (6) De aanvrager heeft in zijn aanvraag opnieuw bevestigd dat de aanvraag was gericht op de aanwezigheid van koolzaad T45 in levensmiddelen en diervoeders als gevolg van de teelt ervan in derde landen tot 2005.
- (7) Op 14 februari 2019 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig de artikelen 6 en 18 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een uitvoerig gunstig advies ⁽³⁾ over koolzaad T45 uitgebracht. Zij heeft geconcludeerd dat de aanvraag tot verlenging geen gegevens bevat die wijzen op nieuwe gevaren, gewijzigde blootstelling of wetenschappelijke onzekerheden die zouden leiden tot een wijziging van de in 2008 door de EFSA geformuleerde conclusies ⁽⁴⁾ van de oorspronkelijke risicobeoordeling van koolzaad T45.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.

⁽²⁾ Beschikking 2009/184/EG van de Commissie van 10 maart 2009 tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van producten die het genetisch gemodificeerde koolzaad T45 (ACS-BNØØ8-2) bevatten of daarmee zijn geproduceerd als gevolg van commercialisering van dit koolzaad in derde landen tot 2005, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 68 van 13.3.2009, blz. 28).

⁽³⁾ Ggo-panel van de EFSA, 2019. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape T45 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-012) (*EFSA Journal* (2019);17(2):5597).

⁽⁴⁾ Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-UK-2005-25) for the placing on the market of glufosinate-tolerant oilseed rape T45 for food and feed uses, import and processing and renewal of the authorisation of oilseed rape T45 as existing products, both under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience (*EFSA Journal* (2008) 635, blz. 1-22).

- (8) De EFSA heeft in haar advies van 14 februari 2019 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.
- (9) De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het door Bayer CropScience AG ingediende monitoringplan voor de milieueffecten, dat bestaat uit een algemeen toezichtplan, aansluit bij de beoogde toepassingen van de producten.
- (10) Gezien het bovenstaande moet de vergunning voor het in de handel brengen van levensmiddelen en diervoeders die koolzaad T45 bevatten of daarmee zijn geproduceerd, en van andere producten dan levensmiddelen en diervoeders die koolzaad T45 bevatten, voor dezelfde gebruiksdoeleinden als ander koolzaad met uitzondering van de teelt, worden verlengd.
- (11) Op grond van het advies van de EFSA lijken voor de onder dit besluit vallende producten geen specifieke etiketteringsvoorschriften nodig te zijn. Overeenkomstig artikel 12, lid 2, en artikel 24, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 en artikel 4, lid 7, van Verordening (EG) nr. 1830/2003 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁵⁾, zijn algemene traceerbaarheids- en etiketteringsvoorschriften niet van toepassing op de onvoorziene of technisch niet te voorkomen aanwezigheid van genetisch gemodificeerde levensmiddelen of diervoeders in een verhouding van niet meer dan 0,9 %.
- (12) Om toezicht te blijven houden op de uitfasering van koolzaad T45, moet regelmatig worden gerapporteerd over de aanwezigheid ervan in ingevoerde producten, zoals vastgesteld bij Beschikking 2009/184/EG.
- (13) 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 Seed US LLC die overdracht bevestigd en BASF SE gemachtigd om als zijn vertegenwoordiger in de Unie op te treden.
- (14) Op 17 mei 2019 heeft de aanvrager de Commissie verzocht het toepassingsgebied van het besluit tot verlenging te beperken om de aanwezigheid van koolzaad T45 in levensmiddelen en diervoeders in een verhouding van niet meer dan 0,9 % toe te staan. Naar aanleiding van dat verzoek werd het toepassingsgebied van dit besluit beperkt tot een aanwezigheid van koolzaad T45 in levensmiddelen en diervoeders van maximaal 0,9 %.
- (15) Aan koolzaad T45 is — in het kader van de oorspronkelijke vergunning ervan bij Beschikking 2009/184/EG — overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 van de Commissie ⁽⁶⁾ een eenduidig identificatienummer toegekend. Dat eenduidige identificatienummer moet verder worden gebruikt.
- (16) De vergunninghouder moet jaarlijks een verslag indienen over de uitvoering en de resultaten van de in het monitoringplan vermelde activiteiten. Die resultaten moeten worden gepresenteerd overeenkomstig de voorschriften van Beschikking 2009/770/EG van de Commissie ⁽⁷⁾.
- (17) 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 het genetisch gemodificeerd koolzaad T45 bevatten of daarmee zijn geproduceerd — of voor de bescherming van bepaalde ecosystemen/het milieu en/of geografische gebieden, zoals bedoeld in artikel 6, lid 5, onder e), en artikel 18, lid 5, onder e), van Verordening (EG) nr. 1829/2003.

⁽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⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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).

- (18) Alle relevante informatie over het verlenen van een vergunning voor de producten 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.
- (19) 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⁽⁸⁾ 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.
- (20) 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.) T45, zoals gespecificeerd in de bijlage, punt b), bij dit besluit, wordt het eenduidige identificatienummer ACS-BNØØ8-2 toegekend, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004.

Artikel 2

Verlenging van de vergunning

1. Dit besluit heeft tot doel de vergunning te verlengen voor de aanwezigheid van het koolzaad ACS-BNØØ8-2 in de in lid 2 bedoelde producten, die direct of indirect het gevolg is van de commercialisering van het koolzaad ACS-BNØØ8-2 in derde landen tot 2005.
2. De vergunning voor het in de handel brengen van de volgende producten wordt overeenkomstig de voorwaarden van dit besluit verlengd:
 - a) levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten die het genetisch gemodificeerde koolzaad ACS-BNØØ8-2 bevatten of daarmee zijn geproduceerd;
 - b) diervoeders die het genetisch gemodificeerde koolzaad ACS-BNØØ8-2 bevatten of daarmee zijn geproduceerd;
 - c) producten die het genetisch gemodificeerde koolzaad ACS-BNØØ8-2 bevatten, voor andere toepassingen dan bedoeld in de punten a) en b), met uitzondering van de teelt.

Artikel 3

Maximumgehalte

De aanwezigheid van het genetisch gemodificeerde koolzaad ACS-BNØØ8-2 in producten als gedefinieerd in artikel 2 is toegestaan in een verhouding van niet meer dan 0,9 %.

Artikel 4

Detectiemethode

Voor de detectie van het genetisch gemodificeerde koolzaad ACS-BNØØ8-2 wordt de in de bijlage, punt c), vermelde methode gebruikt.

⁽⁸⁾ 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***Monitoringplan voor de milieueffecten**

1. De vergunninghouder zorgt ervoor dat het in de bijlage, punt g), 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 de in het monitoringplan vermelde activiteiten, overeenkomstig het formulier in Beschikking 2009/770/EG.

*Artikel 6***Monitoring van de uitfasering**

1. De vergunninghouder zorgt ervoor dat zendingen koolzaad die in de Unie worden ingevoerd uit een derde land waar het genetisch gemodificeerde koolzaad ACS-BNØØ8-2 tot 2005 werd gecommercialiseerd, worden bemonsterd en op passende wijze op de aanwezigheid van het genetisch gemodificeerde koolzaad ACS-BNØØ8-2 worden getest.
2. Voor de bemonstering van het koolzaad ACS-BNØØ8-2 wordt een internationaal erkende methode gebruikt. De tests worden uitgevoerd in een erkend laboratorium en overeenkomstig de gevalideerde detectiemethode zoals beschreven in de bijlage.
3. De vergunninghouder dient jaarlijks bij de Commissie — samen met het in artikel 5, lid 2, bedoelde verslag — een verslag in over de monitoringactiviteiten met betrekking tot de aanwezigheid van het genetisch gemodificeerde koolzaad ACS-BNØØ8-2.

*Artikel 7***Communautair register**

De informatie in de bijlage bij dit besluit 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 BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, Verenigde Staten, in de Unie vertegenwoordigd door BASF SE, Duitsland.

*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 BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Duitsland.

Gedaan te Brussel, 28 november 2019.

Voor de Commissie,
Vytenis ANDRIUKAITIS
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,

vertegenwoordigd door BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Duitsland.

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

- 1) levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten die het genetisch gemodificeerde koolzaad ACS-BNØØ8-2 bevatten of daarmee zijn geproduceerd;
- 2) diervoeders die het genetisch gemodificeerde koolzaad ACS-BNØØ8-2 bevatten of daarmee zijn geproduceerd;
- 3) producten die het genetisch gemodificeerde koolzaad ACS-BNØØ8-2 bevatten, voor andere toepassingen dan bedoeld in de punten 1) en 2), met uitzondering van de teelt.

Het genetisch gemodificeerde koolzaad ACS-BNØØ8-2 brengt het *pat*-gen tot expressie, dat tolerantie geeft voor op glufosinaat-ammonium gebaseerde herbiciden.

c) **Detectiemethode:**

- 1) modificatiespecifieke realtime PCR-gebaseerde methode voor de detectie van het genetisch gemodificeerde koolzaad ACS-BNØØ8-2;
- 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 0208-A, verkrijgbaar bij de American Oil Chemists' Society op <https://www.aocs.org/crm>

d) **Eenduidig identificatienummer:**

ACS-BNØØ8-2

e) **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]

f) **Voorwaarden of beperkingen voor het in de handel brengen, het gebruik of de behandeling van de producten:**

Geen.

g) **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*]

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

Geen.

Opmerking: 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.

⁽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).

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2019/2082 VAN DE COMMISSIE**van 28 november 2019****tot verlenging van de vergunning voor het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met het genetisch gemodificeerde katoen LLCotton25 (ACS-GHØØ1-3) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad***(Kennisgeving geschied onder nummer C(2019) 7481)***(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 11, lid 3, en artikel 23, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Beschikking 2008/837/EG van de Commissie ⁽²⁾ is een vergunning verleend voor het in de handel brengen van levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met het genetisch gemodificeerde katoen LLCotton25 (hierna "LLCotton25" genoemd). Die vergunning omvat ook het in de handel brengen van andere producten dan levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit LLCotton25, voor dezelfde gebruiksdoeleinden als ander katoen, met uitzondering van de teelt.
- (2) Op 2 oktober 2017 heeft de oorspronkelijke vergunninghouder, Bayer CropScience AG, overeenkomstig de artikelen 11 en 23 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een aanvraag bij de Commissie ingediend voor de verlenging van die vergunning.
- (3) Op 14 november 2018 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig de artikelen 6 en 18 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een gunstig advies ⁽³⁾ bekendgemaakt. Zij is tot de conclusie gekomen dat de aanvraag tot verlenging geen gegevens bevat die wijzen op nieuwe gevaren, gewijzigde blootstelling of wetenschappelijke onzekerheden die zouden leiden tot een wijziging van de in 2006 ⁽⁴⁾ door de EFSA geformuleerde conclusies van de oorspronkelijke risicobeoordeling van LLCotton25.
- (4) De EFSA heeft in haar advies van 14 november 2018 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.
- (5) De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het door Bayer CropScience AG ingediende monitoringplan voor de milieueffecten, dat bestaat uit een algemeen toezichtsplan, aansluit bij het beoogde gebruik van de producten.
- (6) Gezien het bovenstaande moet de vergunning voor het in de handel brengen van levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met LLCotton25 en van producten die er geheel of gedeeltelijk uit bestaan, voor andere toepassingen dan als levensmiddel of als diervoeder, met uitzondering van de teelt, worden verlengd.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.

⁽²⁾ Beschikking 2008/837/EG van de Commissie van 29 oktober 2008 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 LLCotton25 (ACS-GHØØ1-3) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 299 van 8.11.2008, blz. 36).

⁽³⁾ Ggo-panel van de EFSA, 2018. Assessment of genetically modified LLCotton25 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-010), *EFSA Journal* 2018;16(11): 5473.

⁽⁴⁾ Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMONL-2005-13) for the placing on the market of glufosinate-tolerant genetically modified LLCotton25, for food and feed uses, and import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience, *EFSA Journal* (2006) 429, 1-19.

- (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 bevestigd met deze overdracht in te stemmen en heeft BASF SE gemachtigd om als zijn vertegenwoordiger in de Unie op te treden.
- (8) Aan LLCotton25 is overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 van de Commissie ⁽⁵⁾ een eenduidig identificatienummer toegekend in het kader van de oorspronkelijke vergunning ervan bij Beschikking 2008/837/EG. Dat eenduidig identificatienummer moet verder worden gebruikt.
- (9) 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 ⁽⁶⁾. Om er echter voor te zorgen dat producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit LLCotton25 binnen de grenzen van de vergunning worden gebruikt, moet op het etiket van die producten — met uitzondering van levensmiddelen — duidelijk worden vermeld dat zij niet voor de teelt zijn bedoeld.
- (10) De vergunninghouder moet jaarverslagen indienen over de uitvoering en de resultaten van de in het monitoringplan vermelde activiteiten. Die resultaten moeten worden gepresenteerd overeenkomstig de voorschriften van Beschikking 2009/770/EG van de Commissie ⁽⁷⁾.
- (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 gemodificeerde katoen LLCotton25 — of de bescherming van bepaalde ecosystemen/het milieu en/of geografische gebieden, zoals 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 het verlenen van een vergunning voor de producten 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, onder c), van Verordening (EG) nr. 1946/2003 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁸⁾ moeten de partijen bij het aan het Verdrag inzake biologische diversiteit gehechte Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid van dit besluit in kennis worden gesteld via het uitwisselingscentrum voor bioveiligheid.
- (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,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Genetisch gemodificeerd organisme en eenduidig identificatienummer

Aan het genetisch gemodificeerde katoen (*Gossypium hirsutum*) LLCotton25, als nader gespecificeerd in punt b) van de bijlage bij dit besluit, wordt het eenduidige identificatienummer ACS-GHØØ1-3 toegekend, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004.

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ 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 2***Verlenging van de vergunning**

De vergunning voor het in de handel brengen van de volgende producten wordt verlengd overeenkomstig de voorwaarden van dit besluit:

- a) levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met het genetisch gemodificeerde katoen ACS-GHØØ1-3;
- b) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met het genetisch gemodificeerde katoen ACS-GHØØ1-3;
- c) producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit het genetisch gemodificeerde katoen ACS-GHØØ1-3, voor andere toepassingen 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 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 gemodificeerde katoen LLCotton25, met uitzondering van de in artikel 2, onder a), bedoelde producten.

*Artikel 4***Detectiemethode**

Voor de detectie van het genetisch gemodificeerde katoen LLCotton25 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 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***Communautair register**

De informatie in de bijlage bij dit besluit 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 houder van de vergunning is BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, Verenigde Staten van Amerika, 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 uitvoeringsbesluit is gericht tot BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Duitsland.

Gedaan te Brussel, 28 november 2019.

Voor de Commissie,
Vytenis ANDRIUKAITIS
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

Vertegenwoordigd door BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Duitsland.

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

- 1) levensmiddelen en levensmiddeleningredienten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met het genetisch gemodificeerde katoen LLCotton25;
- 2) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met het genetisch gemodificeerde katoen LLCotton25;
- 3) producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit het genetisch gemodificeerde katoen LLCotton25, voor andere toepassingen dan bedoeld in de punten 1 en 2, met uitzondering van de teelt.

Het genetisch gemodificeerde katoen LLCotton25 brengt het *bar*-gen tot expressie, dat tolerantie geeft voor op glufosinaat-ammonium gebaseerde herbiciden.

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 bestaan uit het genetisch gemodificeerde katoen LLCotton25, met uitzondering van de onder b), punt 1, bedoelde producten.

d) **Detectiemethode:**

- 1) modificatiespecifieke realtime PCR-gebaseerde methode voor de detectie van het genetisch gemodificeerde katoen LLCotton25;
- 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 0306-A3 en AOCS 0306-E2 zijn verkrijgbaar bij de American Oil Chemists Society op <https://www.aocs.org/crm>

e) **Eenduidig identificatienummer:**

ACS-GHØØ1-3

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*]

⁽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).

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

Geen

Opmerking: 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.

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2019/2083 VAN DE COMMISSIE**van 28 november 2019****tot verlenging van de vergunning voor het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde soja MON 89788 (MON-89788-1) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad***(Kennisgeving geschied onder nummer C(2019) 7482)***(Slechts de teksten in de Nederlandse en 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 11, lid 3, en artikel 23, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Beschikking 2008/933/EG van de Commissie ⁽²⁾ is een vergunning verleend voor het in de handel brengen van levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde soja MON 89788. Die aanvraag omvat ook het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit de genetisch gemodificeerde soja MON 89788 voor andere toepassingen dan als levensmiddel of als diervoeder, met uitzondering van de teelt.
- (2) Op 20 november 2017 heeft de vergunninghouder, Monsanto Europe N.V., namens Monsanto Company, overeenkomstig de artikelen 11 en 23 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 bij de Commissie een aanvraag ingediend voor de verlenging van die vergunning.
- (3) Op 19 november 2018 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 heeft geconcludeerd dat de aanvraag tot verlenging geen gegevens bevatte die wijzen op nieuwe gevaren, gewijzigde blootstelling of wetenschappelijke onzekerheden die tot een wijziging van de in 2008 door de EFSA goedgekeurde conclusies van de oorspronkelijke risicobeoordeling van soja MON 89788 zouden leiden ⁽⁴⁾.
- (4) De EFSA heeft in haar advies van 19 november 2018 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.
- (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) Rekening houdend met die conclusies moet de vergunning voor het in de handel brengen van levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met soja MON 89788, en van producten die er geheel of gedeeltelijk uit bestaan, voor andere toepassingen dan als levensmiddel of als diervoeder, met uitzondering van de teelt, worden verlengd.
- (7) Bij brief van 27 augustus 2018 heeft Monsanto Europe N.V. de Commissie meegedeeld dat het van rechtsvorm is veranderd en voortaan Bayer Agriculture BVBA, België, heet. Monsanto Company heeft de wijziging van vertegenwoordiger bevestigd.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1

⁽²⁾ Beschikking 2008/933/EG van de Commissie van 4 december 2008 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 sojabonen MON 89788 (MON-89788-1) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 333 van 11.12.2008, blz. 7).

⁽³⁾ Ggo-panel van de EFSA, 2018. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean MON 89788 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-011). *EFSA Journal* 2018;16(11):5468.

⁽⁴⁾ Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-NL-2006-36) for the placing on the market of the glyphosate-tolerant genetically modified soybean MON 89788, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. *EFSA Journal* 2008;6(7):429.

- (8) Aan genetisch gemodificeerde soja MON 89788 is overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 van de Commissie ⁽⁵⁾ een eenduidig identificatienummer toegekend in het kader van de oorspronkelijke vergunning ervan bij Beschikking 2008/933/EG. Dat eenduidig identificatienummer moet verder worden gebruikt.
- (9) 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 ⁽⁶⁾. Om er echter voor te zorgen dat die producten binnen de grenzen van de bij dit besluit verleende vergunning worden gebruikt, moet op het etiket van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit de genetisch gemodificeerde soja MON 89788 — met uitzondering van levensmiddelen — 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 ⁽⁷⁾.
- (11) Het advies van de EFSA rechtvaardigt niet het opleggen van specifieke voorwaarden of beperkingen 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 — of de bescherming van bepaalde ecosystemen/het milieu of geografische gebieden, zoals 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 het verlenen van een vergunning voor de producten 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, onder c), van Verordening (EG) nr. 1946/2003 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁸⁾ moeten de partijen bij het aan het Verdrag inzake biologische diversiteit gehechte Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid van dit besluit in kennis worden gesteld via het uitwisselingscentrum voor bioveiligheid.
- (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,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Genetisch gemodificeerd organisme en eenduidig identificatienummer

Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 wordt aan de genetisch gemodificeerde soja (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 89788, zoals gespecificeerd in punt b) van de bijlage bij dit besluit, het eenduidige identificatienummer MON-89788-1 toegekend.

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ 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 2***Verlenging van de vergunning**

De vergunning voor het in de handel brengen van de volgende producten wordt verlengd overeenkomstig de voorwaarden van dit besluit:

- a) levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde soja MON-89788-1;
- b) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde soja MON-89788-1;
- c) producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit de genetisch gemodificeerde soja MON-89788-1, voor andere toepassingen 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 is de naam van het organisme "soja".
2. De woorden "niet voor teeltdoeleinden" worden aangebracht op het etiket en in de begeleidende documenten van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit de genetisch gemodificeerde soja MON-89788-1, met uitzondering van de in artikel 2, onder a), bedoelde producten.

*Artikel 4***Detectiemethode**

Voor de detectie van de genetisch gemodificeerde soja MON-89788-1 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 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***Communautair register**

De informatie in de bijlage bij dit besluit 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 Monsanto Company, Verenigde Staten, vertegenwoordigd door Bayer Agriculture BVBA, België.

*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 Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, België.

Gedaan te Brussel, 28 november 2019.

Voor de Commissie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Lid van de Commissie

BIJLAGE

a) **Aanvrager en vergunninghouder:**

Naam: Monsanto Company

Adres: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Verenigde Staten van Amerika

Vertegenwoordigd door Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, België.

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

1. levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde soja MON-89788-1;
2. diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde soja MON-89788-1;
3. producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit genetisch gemodificeerde soja MON-89788-1 voor andere toepassingen dan bedoeld in de punten 1 en 2, met uitzondering van de teelt.

De genetisch gemodificeerde soja MON-89788-1 brengt het *cp4 epsps*-gen tot expressie, dat tolerantie geeft voor op glyfosaat gebaseerde herbiciden.

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 "soja";
2. de woorden "niet voor teeltdoeleinden" worden aangebracht op het etiket en in de begeleidende documenten van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit de genetisch gemodificeerde soja MON-89788-1, met uitzondering van de onder b), punt 1, van deze bijlage bedoelde producten.

d) **Detectiemethode:**

1. modificatiespecifieke realtime kwantitatieve PCR-gebaseerde methode voor de detectie van de genetisch gemodificeerde soja MON-89788-1;
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 0906-A en AOCS 0906-B zijn verkrijgbaar bij de American Oil Chemists Society op <https://www.aocs.org/crm>

e) **Eenduidig identificatienummer:**

MON-89788-1

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 bij gebruik van het levensmiddel voor menselijke consumptie:**

Geen

Opmerking: 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.

⁽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).

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2019/2084 VAN DE COMMISSIE**van 28 november 2019****tot verlenging van de vergunning voor het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde sojabonen A2704-12 (ACS-GMØ5-3) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad***(Kennisgeving geschied onder nummer C(2019) 7483)***(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 11, lid 3, en artikel 23, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Beschikking 2008/730/EG van de Commissie ⁽²⁾ is een vergunning verleend voor het in de handel brengen van levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde sojabonen A2704-12 ("sojabonen A2704-12"). Die vergunning omvat ook het in de handel brengen van andere producten dan levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit sojabonen A2704-12, voor dezelfde gebruiksdoeleinden als andere sojabonen, met uitzondering van de teelt.
- (2) Op 29 augustus 2017 heeft de vergunninghouder, Bayer CropScience AG, overeenkomstig de artikelen 11 en 23 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een aanvraag bij de Commissie ingediend voor de verlenging van die vergunning.
- (3) Op 14 januari 2019 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig de artikelen 6 en 18 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een gunstig advies bekendgemaakt ⁽³⁾. Zij is tot de conclusie gekomen dat de aanvraag tot verlenging geen gegevens bevat die wijzen op nieuwe gevaren, gewijzigde blootstelling of wetenschappelijke onzekerheden die zouden leiden tot een wijziging van de in 2007 door de EFSA geformuleerde conclusies van de oorspronkelijke risicobeoordeling van sojabonen A2704-12 ⁽⁴⁾.
- (4) De EFSA heeft in haar advies van 14 januari 2019 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.
- (5) De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het door Bayer CropScience AG ingediende monitoringplan voor de milieueffecten, dat bestaat uit een algemeen toezichtsplan, aansluit bij het beoogde gebruik van de producten.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.

⁽²⁾ Beschikking 2008/730/EG van de Commissie van 8 september 2008 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 sojabonen A2704-12 (ACS-GMØ5-3) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 247 van 16.9.2008, blz. 50).

⁽³⁾ Ggo-panel van de EFSA, 2019. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean A2704-12 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-009). EFSA Journal 2019;17(1):523.

⁽⁴⁾ Opinion of the Scientific Panel on genetically modified organisms (GMO) on an application (Reference EFSA-GMO-NL-2005-18) for the placing on the market of the glufosinatetolerant soybean A2704-12, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience. EFSA Journal 2007;5(7):524.

- (6) Gezien het bovenstaande moet de vergunning voor het in de handel brengen van levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met sojabonen A2704-12 en van producten die er geheel of gedeeltelijk uit bestaan, voor andere toepassingen dan als levensmiddel of als diervoeder, met uitzondering van de teelt, worden verlengd.
- (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 Seed US LLC deze overdracht bevestigd en BASF SE, Duitsland, gemachtigd om als zijn vertegenwoordiger in de Unie op te treden.
- (8) Aan sojabonen A2704-12 is overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 van de Commissie ⁽⁵⁾ een eenduidig identificatienummer toegekend in het kader van de oorspronkelijke vergunning ervan bij Beschikking 2008/730/EG. Dat eenduidig identificatienummer moet verder worden gebruikt.
- (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 ⁽⁶⁾. Om er echter voor te zorgen dat producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit sojabonen A2704-12 binnen de grenzen van de bij dit besluit verleende vergunning worden gebruikt, moet op het etiket van die producten — met uitzondering van levensmiddelen — duidelijk worden vermeld dat zij niet voor de teelt zijn bedoeld.
- (10) De vergunninghouder moet jaarverslagen indienen over de uitvoering en de resultaten van de in het monitoringplan vermelde activiteiten. Die resultaten moeten worden gepresenteerd overeenkomstig de voorschriften van Beschikking 2009/770/EG van de Commissie ⁽⁷⁾.
- (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 genetisch gemodificeerde sojabonen A2704-12 — of de bescherming van bepaalde ecosystemen, het milieu en/of geografische gebieden, zoals 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 het verlenen van de vergunning voor de producten 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, onder c), van Verordening (EG) nr. 1946/2003 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁸⁾ moeten de partijen bij het aan het Verdrag inzake biologische diversiteit gehechte Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid van dit besluit in kennis worden gesteld via het uitwisselingscentrum voor bioveiligheid.
- (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,

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ 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 de genetisch gemodificeerde sojabonen (*Glycine max*) A2704-12, zoals nader gespecificeerd in punt b) van de bijlage bij dit besluit, wordt overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 het eenduidige identificatienummer ACS-GMØØ5-3 toegekend.

Artikel 2

Verlenging van de vergunning

Overeenkomstig de voorwaarden van dit besluit wordt de vergunning voor het in de handel brengen van de volgende producten verlengd:

- a) levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde sojabonen ACS-GMØØ5-3;
- b) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde sojabonen ACS-GMØØ5-3;
- c) producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit de genetisch gemodificeerde sojabonen ACS-GMØØ5-3, 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 "sojabonen".
2. De woorden "niet voor teeltdoeleinden" worden aangebracht op het etiket en in de begeleidende documenten van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit de genetisch gemodificeerde sojabonen ACS-GMØØ5-3, met uitzondering van de in artikel 2, onder a), bedoelde producten.

Artikel 4

Detectiemethode

Voor de detectie van de genetisch gemodificeerde sojabonen ACS-GMØØ5-3 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 het monitoringplan bij de Commissie in overeenkomstig het formulier in 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, 67063 Ludwigshafen, Duitsland.

Gedaan te Brussel, 28 november 2019.

*Voor de Commissie,
Vytenis ANDRIUKAITIS
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

Vertegenwoordigd door BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Duitsland.

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

- 1) Levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde sojabonen ACS-GMØØ5-3;
- 2) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde sojabonen ACS-GMØØ5-3;
- 3) producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit de genetisch gemodificeerde sojabonen ACS-GMØØ5-3, voor andere toepassingen dan bedoeld in de punten 1) en 2), met uitzondering van de teelt.

De genetisch gemodificeerde sojabonen ACS-GMØØ5-3 brengt het *pat*-gen tot expressie, dat tolerantie geeft voor op glufosinaat-ammonium gebaseerde herbiciden.

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 "sojabonen".
- 2) De woorden "niet voor teeltdoeleinden" worden aangebracht op het etiket en in de begeleidende documenten van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit de genetisch gemodificeerde sojabonen ACS-GMØØ5-3, met uitzondering van de in punt b), onder 1), van deze bijlage bedoelde producten.

d) **Detectiemethode:**

- 1) Modificatiespecifieke realtime PCR-gebaseerde methode voor de detectie van de genetisch gemodificeerde sojabonen ACS-GMØØ5-3.
- 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 0707-A en AOCS 0707-B zijn verkrijgbaar bij de American Oil Chemists Society op <https://www.aocs.org/crm>

e) **Eenduidig identificatienummer:**

ACS-GMØØ5-3

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 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:**

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 het communautair register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders bij te werken.

⁽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).

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2019/2085 VAN DE COMMISSIE

van 28 november 2019

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 mais MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 en de subcombinaties MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9, 1507 × NK603 × DAS-40278-9 en NK603 × DAS-40278-9, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2019) 8419)

(Slechts de tekst in de Franse 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 11 januari 2013 heeft Dow AgroSciences Europe namens Dow AgroSciences LLC, bij de bevoegde nationale instantie van Nederland en 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 de genetisch gemodificeerde mais MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 (hierna "de aanvraag" genoemd). De aanvraag betrof ook het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit genetisch gemodificeerde mais MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 voor andere toepassingen dan als levensmiddel of als diervoeder, met uitzondering van de teelt.
- (2) Daarnaast betrof de aanvraag het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met tien subcombinaties van de afzonderlijke transformatiestappen van mais MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9. Voor zeven van die subcombinaties is al een vergunning verleend: MON 89034 × 1507, waarvoor bij Uitvoeringsbesluit 2013/650/EU van de Commissie ⁽²⁾ een vergunning is verleend; MON 89034 × NK603, waarvoor bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2018/1111 van de Commissie ⁽³⁾ een vergunning is verleend; 1507 × NK603, waarvoor bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/1306 van de Commissie ⁽⁴⁾ een vergunning is verleend; MON 89034 × 1507 × NK603, waarvoor bij Uitvoeringsbesluit 2013/648/EU van de Commissie ⁽⁵⁾ een vergunning is verleend; en MON 89034 × 1507 × DAS-40278-9, MON 89034 × DAS-40278-9, 1507 × DAS-40278-9, waarvoor bij Uitvoeringsbesluit C(2019)8425 van de Commissie ⁽⁶⁾ een vergunning is verleend.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.

⁽²⁾ Uitvoeringsbesluit 2013/650/EU van de Commissie van 6 november 2013 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 mais MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-88017-3 × DAS-59122-7), vier gerelateerde genetisch gemodificeerde maissorten die drie afzonderlijke transformatiestappen combineren (MON 89034 × 1507 × MON 88017 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-88017-3), MON 89034 × 1507 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7), MON 89034 × MON 88017 × 59122 (MON-89034-3 × MON-88017-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON 88017 × 59122 (DAS-01507-1 × MON-88017-3 × DAS-59122-7)) en vier gerelateerde genetisch gemodificeerde maissorten die twee afzonderlijke transformatiestappen combineren (MON 89034 × 1507 (MON-89034-3 × DAS-01507-1), MON 89034 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON 88017 (DAS-01507-1 × MON-88017-3), MON 88017 × 59122 (MON-88017-3 × DAS-59122-7)) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 302 van 13.11.2013, blz. 47).

⁽³⁾ Uitvoeringsbesluit (EU) 2018/1111 van de Commissie van 3 augustus 2018 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 mais MON 87427 × MON 89034 × NK603 (MON-87427-7 × MON-89034-3 × MON-00603-6) en genetisch gemodificeerde maissorten die twee van de transformatiestappen MON 87427, MON 89034 en NK603 combineren, en tot intrekking van Besluit 2010/420/EU (PB L 203 van 10.8.2018, blz. 20).

⁽⁴⁾ Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/1306 van de Commissie van 26 juli 2019 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 mais 1507 × NK603 (DAS-01507-1 × MON-00603-6) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 204 van 2.8.2019, blz. 75).

⁽⁵⁾ Uitvoeringsbesluit 2013/648/EU van de Commissie van 6 november 2013 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 mais MON 89034 × 1507 × NK 603 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-00603-6) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 302 van 13.11.2013, blz. 38).

⁽⁶⁾ Uitvoeringsbesluit van de Commissie 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 mais MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9, en genetisch gemodificeerde maissorten die bestaan uit een combinatie van twee, drie of vier van de transformatiestappen MON 89034, 1507, MON 88017, 59122 en DAS-40278-9, ingevolge Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad.

- (3) Dit besluit heeft betrekking op de drie resterende subcombinaties in de aanvraag: MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9; 1507 × NK603 × DAS-40278-9 en NK603 × DAS-40278-9.
- (4) 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 (7) 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.
- (5) Op 16 januari 2019 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig de artikelen 6 en 18 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een gunstig advies uitgebracht (8). Zij heeft geconcludeerd dat de in de aanvraag beschreven genetisch gemodificeerde mais MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 en de subcombinaties ervan wat betreft de mogelijke gevolgen voor de gezondheid van mens en dier of het milieu even veilig zijn als de niet-genetisch gemodificeerde comparator ervan en de geteste niet-genetisch gemodificeerde referentievariëteiten van mais.
- (6) 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.
- (7) 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.
- (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 genetisch gemodificeerde mais MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 en de drie in overweging 3 vermelde en in de aanvraag opgenomen subcombinaties voor de in de aanvraag genoemde toepassingen.
- (9) Bij brief van 13 september 2018 heeft Dow AgroSciences Europe de Commissie ervan in kennis gesteld dat Dow AgroSciences Distribution S.A.S., gevestigd in Frankrijk, de nieuwe vertegenwoordiger in de Unie is van Dow AgroSciences LLC, Verenigde Staten. Bij brieven van respectievelijk 7 september 2018 en 12 oktober 2018 hebben Dow AgroSciences Distribution S.A.S en Dow AgroSciences LLC hun overeenkomst bevestigd.
- (10) Aan elk genetisch gemodificeerd organisme dat onder dit besluit valt, moet een eenduidig identificatienummer worden toegekend overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 van de Commissie (9).
- (11) 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 (10). Om er echter voor te zorgen dat die producten binnen de grenzen van de door dit besluit verleende vergunning worden gebruikt, moet op de etikettering van die producten, met uitzondering van levensmiddelen, duidelijk worden vermeld dat zij niet voor de teelt zijn bedoeld.

(7) 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).

(8) EFSA GMO Panel (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 and subcombinations independently of their origin for food and feed uses, import and processing, under Regulation (EC) No 1829-2003 (application EFSA-GMO-NL-2013-112). EFSA Journal 2019;17(1):5522.

(9) 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).

(10) 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).

- (12) Om verslag uit te brengen over de uitvoering en de resultaten van de in het monitoringplan voor de milieueffecten vermelde activiteiten moet de vergunninghouder jaarverslagen indienen, die worden gepresenteerd overeenkomstig de voorschriften inzake standaardrapportageformulieren van Beschikking 2009/770/EG van de Commissie ⁽¹¹⁾.
- (13) Het advies van de EFSA rechtvaardigt niet het opleggen van specifieke voorwaarden of beperkingen voor het in de handel brengen, het gebruik en de behandeling, inclusief voorschriften voor monitoring na het in de handel brengen betreffende de consumptie van de levensmiddelen en diervoeders, of voor de bescherming van bepaalde ecosystemen/het milieu 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 het verlenen van de vergunning voor de producten 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.
- (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 ⁽¹²⁾ 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 gemodificeerde organismen en eenduidige identificatienummers

Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 worden aan de genetisch gemodificeerde mais (*Zea mays* L.), zoals gespecificeerd in de bijlage, onder b), bij dit besluit, de volgende eenduidige identificatienummers toegewezen:

- a) het eenduidige identificatienummer MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-00603-6 × DAS-40278-9 voor de genetisch gemodificeerde mais MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9;
- b) het eenduidige identificatienummer MON-89034-3 × MON-00603-6 × DAS-40278-9 voor de genetisch gemodificeerde mais MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9;
- c) het eenduidige identificatienummer DAS-01507-1 × MON-00603-6 × DAS-40278-9 voor de genetisch gemodificeerde mais 1507 × NK603 × DAS-40278-9;
- d) het eenduidige identificatienummer MON-00603-6 × DAS-40278-9 voor de genetisch gemodificeerde mais NK603 × DAS-40278-9.

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 de in artikel 1 bedoelde genetisch gemodificeerde mais;

⁽¹¹⁾ 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).

⁽¹²⁾ 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).

- b) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de in artikel 1 bedoelde genetisch gemodificeerde mais;
- c) producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit de in artikel 1 bedoelde genetisch gemodificeerde mais 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 "mais".
2. De woorden "niet voor teeltdoeleinden" worden aangebracht op het etiket en in de begeleidende documenten van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit de in artikel 1 bedoelde genetisch gemodificeerde mais, met uitzondering van de in artikel 2, onder a), bedoelde producten.

Artikel 4

Detectiemethode

Voor de detectie van de in artikel 1 bedoelde genetisch gemodificeerde mais wordt de in de bijlage, onder d), 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 bij de Commissie een verslag in over de uitvoering en de resultaten van de in het monitoringplan vermelde activiteiten, 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 Dow AgroSciences LLC, Verenigde Staten, in de Unie vertegenwoordigd door Dow AgroSciences Distribution S.A.S., Frankrijk.

Artikel 8

Geldigheidsduur

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 Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 1 bis, avenue du 8 mai 1945, 78280 Guyancourt, Frankrijk.

Gedaan te Brussel, 28 november 2019.

Voor de Commissie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Lid van de Commissie

BIJLAGE

a) **Aanvrager en vergunninghouder:**

Naam: Dow AgroSciences LLC

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

In de Unie vertegenwoordigd door: Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 1 bis, avenue du 8 mai 1945, 78280 Guyancourt, Frankrijk.

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

- 1) Levensmiddelen en levensmiddeleningredienten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde mais (*Zea mays* L.), zoals bedoeld onder e).
- 2) Diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde mais (*Zea mays* L.), zoals bedoeld onder e).
- 3) Producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit de onder e) bedoelde genetisch gemodificeerde mais (*Zea mays* L.) voor andere toepassingen dan bedoeld in de punten 1) en 2), met uitzondering van de teelt.

De genetisch gemodificeerde mais MON-89Ø34-3 brengt de *cry1A.105*- en *cry2Ab2*-genen tot expressie, die bescherming bieden tegen bepaalde schadelijke lepidoptera.

De genetisch gemodificeerde mais DAS-Ø15Ø7-1 brengt het *cry1F*-gen tot expressie, dat bescherming biedt tegen bepaalde schadelijke lepidoptera, alsook het *pat*-gen dat tolerantie geeft voor op glufosinaat-ammonium gebaseerde herbiciden.

De genetisch gemodificeerde mais MON-ØØ6Ø3-6 brengt het *cp4 epsps*-gen tot expressie, dat tolerantie geeft voor op glyfosaat gebaseerde herbiciden.

De genetisch gemodificeerde mais DAS-4Ø278-9 brengt het *aad-1*-gen tot expressie, dat tolerantie geeft voor herbiciden op basis van 2,4-dichloorfenoxyzijnzuur (2,4-D) en aryloxyfenoxypropionaat (AOPP).

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 "mais".
- 2) De woorden "niet voor teeltdoeleinden" worden aangebracht op het etiket en in de begeleidende documenten van producten die geheel of gedeeltelijk uit de onder e) gespecificeerde mais bestaan, met uitzondering van de in deze bijlage, onder b), 1), bedoelde producten.

d) **Detectiemethode:**

- 1) de kwantitatieve modificatiespecifieke PCR-methoden zijn de methoden die individueel zijn gevalideerd voor de genetisch gemodificeerde maislijnen MON-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1, MON-ØØ6Ø3-6 en DAS-4Ø278-9 en verder zijn geverifieerd op maislijn MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9;
- 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 0906 (voor MON-89Ø34-3) is toegankelijk via de American Oil Chemists Society op <https://www.aocs.org/crm#maize>, en ERM[®]-BF418 (voor DAS-Ø15Ø7-1), ERM[®]-BF415 (voor MON-ØØ6Ø3-6) en ERM[®]-BF433 (voor DAS-4Ø278-9) zijn toegankelijk via het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek (JRC) van de Europese Commissie op <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>

e) **Eenduidige identificatienummers:**

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9;

MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9;

DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9;

MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9.

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 van het Europees Parlement en de Raad.

[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.

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 communautaire register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.

UITVOERINGSBESLUIT (Eu) 2019/2086 VAN DE COMMISSIE

van 28 november 2019

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 mais MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 en genetisch gemodificeerde maisrassen die twee, drie of vier van de afzonderlijke transformatiestappen MON 89034, 1507, MON 88017, 59122 en DAS-40278-9 combineren, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2019) 8425)

(Slechts de tekst in de Franse 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 6 februari 2013 heeft Dow AgroSciences Europe namens Dow AgroSciences LLC, bij de bevoegde nationale instantie van Nederland en 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 de genetisch gemodificeerde mais MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 (hierna "de aanvraag" genoemd). De aanvraag betrof ook het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit genetisch gemodificeerde mais MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 voor andere toepassingen dan als levensmiddel of als diervoeder, met uitzondering van de teelt.
- (2) Daarnaast betrof de aanvraag het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met vijftientig subcombinaties van de afzonderlijke transformatiestappen van mais MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9. Voor elf van die subcombinaties is al een vergunning verleend: 1507 × 59122, waarvoor bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2018/1110 van de Commissie ⁽²⁾ een vergunning is verleend; MON 89034 × MON 88017, waarvoor bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2018/2046 van de Commissie ⁽³⁾ een vergunning is verleend; en MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122, MON 89034 × 1507 × MON 88017, MON 89034 × 1507 × 59122, MON 89034 × MON 88017 × 59122, 1507 × MON 88017 × 59122, MON 89034 × 1507, MON 89034 × 59122, 1507 × MON 88017, MON 88017 × 59122, waarvoor bij Uitvoeringsbesluit 2013/650/EU van de Commissie ⁽⁴⁾ een vergunning is verleend.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.

⁽²⁾ Uitvoeringsbesluit (EU) 2018/1110 van de Commissie van 3 augustus 2018 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 mais 1507 × 59122 × MON 810 × NK603 en genetisch gemodificeerde mais die twee of drie van de afzonderlijke transformatiestappen 1507, 59122, MON 810 en NK603 combineert, en tot intrekking van Beschikking 2009/815/EG en de Besluiten 2010/428/EU en 2010/432/EU (PB L 203 van 10.8.2018, blz. 13).

⁽³⁾ Uitvoeringsbesluit (EU) 2018/2046 van de Commissie van 19 december 2018 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 mais MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 en genetisch gemodificeerde mais die twee, drie of vier van de afzonderlijke transformatiestappen MON 87427, MON 89034, 1507, MON 88017 en 59122 combineert, en tot intrekking van Besluit 2011/366/EU (PB L 327 van 21.12.2018, blz. 70).

⁽⁴⁾ Uitvoeringsbesluit 2013/650/EU van de Commissie van 6 november 2013 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 mais MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-88017-3 × DAS-59122-7), vier gerelateerde genetisch gemodificeerde maissorten die drie afzonderlijke transformatiestappen combineren (MON 89034 × 1507 × MON 88017 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-88017-3), MON 89034 × 1507 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7), MON 89034 × MON 88017 × 59122 (MON-89034-3 × MON-88017-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON 88017 × 59122 (DAS-01507-1 × MON-88017-3 × DAS-59122-7)) en vier gerelateerde genetisch gemodificeerde maissorten die twee afzonderlijke transformatiestappen combineren (MON 89034 × 1507 (MON-89034-3 × DAS-01507-1), MON 89034 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON 88017 (DAS-01507-1 × MON-88017-3), MON 88017 × 59122 (MON-88017-3 × DAS-59122-7)) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 302 van 13.11.2013, blz. 47).

- (3) Dit besluit heeft betrekking op de veertien resterende subcombinaties in de aanvraag: vier subcombinaties van vier transformatiestappen (MON 89034 × 1507 × MON 88017 × DAS-40278-9, MON 89034 × 1507 × 59122 × DAS-40278-9, MON 89034 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 en 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9); zes subcombinaties van drie transformatiestappen (MON 89034 × 1507 × DAS-40278-9, MON 89034 × MON 88017 × DAS-40278-9, MON 89034 × 59122 × DAS-40278-9, 1507 × MON 88017 × DAS-40278-9, 1507 × 59122 × DAS-40278-9 en MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9); en vier subcombinaties van twee transformatiestappen (MON 89034 × DAS-40278-9, 1507 × DAS-40278-9, MON 88017 × DAS-40278-9 en 59122 × DAS-40278-9).
- (4) 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 ⁽⁵⁾ 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.
- (5) Op 14 januari 2019 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig de artikelen 6 en 18 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een gunstig advies uitgebracht ⁽⁶⁾. Zij heeft geconcludeerd dat de in de aanvraag beschreven genetisch gemodificeerde mais MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 en de subcombinaties ervan wat betreft de mogelijke gevolgen voor de gezondheid van mens en dier of het milieu even veilig zijn als de niet-genetisch gemodificeerde comparator ervan en de geteste niet-genetisch gemodificeerde referentievariëteiten van mais.
- (6) 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.
- (7) 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.
- (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 genetisch gemodificeerde mais MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 en de veertien in overweging 3 vermelde en in de aanvraag opgenomen subcombinaties voor de in de aanvraag genoemde toepassingen.
- (9) Bij brief van 13 september 2018 heeft Dow AgroSciences Europe de Commissie ervan in kennis gesteld dat Dow AgroSciences Distribution S.A.S., gevestigd in Frankrijk, de nieuwe vertegenwoordiger in de Unie is van Dow AgroSciences LLC, Verenigde Staten. Bij brieven van respectievelijk 7 september 2018 en 12 oktober 2018 bevestigden Dow AgroSciences Distribution S.A.S en Dow AgroSciences LLC hun overeenkomst.
- (10) Aan elk genetisch gemodificeerd organisme dat onder dit besluit valt, moet een eenduidig identificatienummer worden toegekend overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 van de Commissie ⁽⁷⁾.
- (11) 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 ⁽⁸⁾. Om er echter voor te zorgen dat die producten binnen de grenzen van de door dit besluit verleende vergunning worden gebruikt, moet op de etikettering van die producten, met uitzondering van levensmiddelen, duidelijk worden vermeld dat zij niet voor de teelt zijn bedoeld.

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ EFSA GMO Panel (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 and subcombinations independently of their origin for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSAGMO-NL-2013-113). EFSA Journal 2019;17 (1):5521.

⁽⁷⁾ 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⁾ 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).

- (12) Om verslag uit te brengen over de uitvoering en de resultaten van de in het monitoringplan voor de milieueffecten vermelde activiteiten moet de vergunninghouder jaarverslagen indienen, die worden gepresenteerd overeenkomstig de voorschriften inzake standaardrapportageformulieren van Beschikking 2009/770/EG van de Commissie ⁽⁹⁾.
- (13) Het advies van de EFSA rechtvaardigt niet het opleggen van specifieke voorwaarden of beperkingen voor het in de handel brengen, het gebruik en de behandeling, inclusief voorschriften voor monitoring na het in de handel brengen betreffende de consumptie van de levensmiddelen en diervoeders, of voor de bescherming van bepaalde ecosystemen/het milieu 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 het verlenen van de vergunning voor de producten 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.
- (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 ⁽¹⁰⁾ 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 gemodificeerde organismen en eenduidige identificatienummers

Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 worden aan de genetisch gemodificeerde mais (*Zea mays* L.), zoals gespecificeerd in de bijlage, onder b), bij dit besluit, de volgende eenduidige identificatienummers toegewezen:

- a) het eenduidige identificatienummer MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 voor de genetisch gemodificeerde mais MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9;
- b) het eenduidige identificatienummer MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9 voor de genetisch gemodificeerde mais MON 89034 × 1507 × MON 88017 × DAS-40278-9;
- c) het eenduidige identificatienummer MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 voor de genetisch gemodificeerde mais MON 89034 × 1507 × 59122 × DAS-40278-9;
- d) het eenduidige identificatienummer MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 voor de genetisch gemodificeerde mais MON 89034 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9;
- e) het eenduidige identificatienummer DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 voor de genetisch gemodificeerde mais 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9;
- f) het eenduidige identificatienummer MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-4Ø278-9 voor de genetisch gemodificeerde mais MON 89034 × 1507 × DAS-40278-9;
- g) het eenduidige identificatienummer MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9 voor de genetisch gemodificeerde mais MON 89034 × MON 88017 × DAS-40278-9;
- h) het eenduidige identificatienummer MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 voor de genetisch gemodificeerde mais MON 89034 × 59122 × DAS-40278-9;
- i) het eenduidige identificatienummer DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9 voor de genetisch gemodificeerde mais 1507 × MON 88017 × DAS-40278-9;

⁽⁹⁾ 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).

⁽¹⁰⁾ 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).

- j) het eenduidige identificatienummer DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 voor de genetisch gemodificeerde mais 1507 × 59122 × DAS-40278-9;
- k) het eenduidige identificatienummer MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 voor de genetisch gemodificeerde mais MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9;
- l) het eenduidige identificatienummer MON-89Ø34-3 × DAS-4Ø278-9 voor de genetisch gemodificeerde mais MON 89034 × DAS-40278-9;
- m) het eenduidige identificatienummer DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-4Ø278-9 voor de genetisch gemodificeerde mais 1507 × DAS-40278-9;
- n) het eenduidige identificatienummer MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9 voor de genetisch gemodificeerde mais MON 88017 × DAS-40278-9;
- o) het eenduidige identificatienummer DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 voor de genetisch gemodificeerde mais 59122 × DAS-40278-9.

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 de in artikel 1 bedoelde genetisch gemodificeerde mais;
- b) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de in artikel 1 bedoelde genetisch gemodificeerde mais;
- c) producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit de in artikel 1 bedoelde genetisch gemodificeerde mais 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 "mais".
2. De woorden "niet voor teeltdoeleinden" worden aangebracht op het etiket en in de begeleidende documenten van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit de in artikel 1 bedoelde genetisch gemodificeerde mais, met uitzondering van de in artikel 2, onder a), bedoelde producten.

Artikel 4

Detectiemethode

Voor de detectie van de in artikel 1 bedoelde genetisch gemodificeerde mais wordt de in de bijlage, onder d), 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 bij de Commissie een verslag in over de uitvoering en de resultaten van de in het monitoringplan vermelde activiteiten, overeenkomstig het formulier in 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 Dow AgroSciences LLC, Verenigde Staten, in de Unie vertegenwoordigd door Dow AgroSciences Distribution S.A.S., Frankrijk.

*Artikel 8***Geldigheidsduur**

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 Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 1 bis, avenue du 8 mai 1945, 78280 Guyancourt, Frankrijk.

Gedaan te Brussel, 28 november 2019.

Voor de Commissie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Lid van de Commissie

BIJLAGE

a) **Aanvrager en vergunninghouder:**

Naam: Dow AgroSciences LLC

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

In de Unie vertegenwoordigd door: Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 1 bis, avenue du 8 mai 1945, 78280 Guyancourt, Frankrijk.

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

- 1) Levensmiddelen en levensmiddeleningredienten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde mais (*Zea mays* L.), zoals bedoeld onder e).
- 2) Diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde mais (*Zea mays* L.), zoals bedoeld onder e).
- 3) Producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit de onder e) bedoelde genetisch gemodificeerde mais (*Zea mays* L.) voor andere toepassingen dan bedoeld in de punten 1) en 2), met uitzondering van de teelt.

De genetisch gemodificeerde mais MON-89Ø34-3 brengt de *cry1A.105*- en *cry2Ab2* tot expressie, die bescherming bieden tegen bepaalde schadelijke lepidoptera.

De genetisch gemodificeerde mais DAS-Ø15Ø7-1 brengt het *cry1F*-gen tot expressie, dat bescherming biedt tegen bepaalde schadelijke lepidoptera, alsook het *pat*-gen dat tolerantie geeft voor op glufosinaat-ammonium gebaseerde herbiciden.

De genetisch gemodificeerde mais MON-88Ø17-3 brengt een gemodificeerd *cry3Bb1*-gen tot expressie, dat bescherming biedt tegen bepaalde schadelijke coleoptera, alsook het *cp4 epsps*-gen, dat tolerantie geeft voor op glyfosaat gebaseerde herbiciden.

De genetisch gemodificeerde mais DAS-59122-7 brengt de *Cry34Ab1*- en *Cry35Ab1*-genen tot expressie, die bescherming bieden tegen bepaalde schadelijke coleoptera, alsook het *pat*-gen, dat tolerantie geeft voor op glufosinaat-ammonium gebaseerde herbiciden.

De genetisch gemodificeerde mais DAS-4Ø278-9 brengt het *aad-1*-gen tot expressie, dat tolerantie geeft voor herbiciden op basis van 2,4-dichloorfenoxiazijnzuur (2,4-D) en aryloxyfenoxypionaat (AOPP).

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 "mais".
- 2) De woorden "niet voor teeltdoeleinden" worden aangebracht op het etiket en in de begeleidende documenten van producten die geheel of gedeeltelijk uit de onder e) gespecificeerde mais bestaan, met uitzondering van de in deze bijlage, onder b), 1), bedoelde producten.

d) **Detectiemethode:**

- 1) de kwantitatieve modificatiespecifieke PCR-methoden zijn de methoden die individueel zijn gevalideerd voor de genetisch gemodificeerde maislijnen MON-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1, MON-88Ø17-3, DAS-59122-7 en DAS-4Ø278-9 en verder zijn geverifieerd op maislijn MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9;
- 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 0906 (voor MON-89Ø34-3) en AOCS 0406 (voor MON-88Ø17-3) zijn toegankelijk via de American Oil Chemists Society op <https://www.aocs.org/crm#maize>, en ERM[®]-BF418 (voor DAS-Ø15Ø7-1), ERM[®]-BF424 (voor DAS-59122-7) en ERM[®]-BF433 (voor DAS-4Ø278-9) zijn toegankelijk via het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek (JRC) van de Europese Commissie op <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>

e) **Eenduidige identificatienummers:**

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;
MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9;
MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;
MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;
DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;
MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-4Ø278-9;
MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9;
MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;
DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9;
DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;
MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;
MON-89Ø34-3 × DAS-4Ø278-9;
DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-4Ø278-9;
MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9;
DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9.

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

Geen.

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 communautaire register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2019/2087 VAN DE COMMISSIE

van 28 november 2019

tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde mais Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 en genetisch gemodificeerde mais die tot stand is gekomen door combinatie van twee, drie, vier of vijf van de afzonderlijke transformatiestappen Bt11, MIR162, MIR604, 1507, 5307 en GA21, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2019) 8428)

(Slechts de teksten in de Nederlandse en 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 16 december 2011 heeft Syngenta Crop Protection AG, via de aan haar gelieerde onderneming Syngenta Crop Protection NV, bij de bevoegde nationale instantie van Duitsland en overeenkomstig de artikelen 5 en 17 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een aanvraag ingediend voor het in de handel brengen van levensmiddelen, levensmiddeleningredienten en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde mais Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 (hierna “de aanvraag” genoemd). De aanvraag betrof ook het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit genetisch gemodificeerde mais Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 voor andere toepassingen dan als levensmiddel of als diervoeder, met uitzondering van de teelt.
- (2) Daarnaast betrof de aanvraag het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met 56 subcombinaties van de afzonderlijke transformatiestappen van mais Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21. Voor 22 van die subcombinaties is al een vergunning verleend: Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, Bt11 × MIR162 × MIR604, Bt11 × MIR162 × GA21, Bt11 × MIR604 × GA21, MIR162 × MIR604 × GA21, Bt11 × MIR162, Bt11 × MIR604, Bt11 × GA21, MIR162 × MIR604, MIR162 × GA21 en MIR604 × GA21, waarvoor bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2016/1685 van de Commissie ⁽²⁾ vergunning werd verleend; Bt11 × MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507, Bt11 × 1507 × GA21, MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × 1507, MIR604 × 1507 en 1507 × GA21, waarvoor bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2017/1209 van de Commissie ⁽³⁾ vergunning werd verleend, en Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21, Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 en MIR162 × 1507, waarvoor bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/1305 van de Commissie ⁽⁴⁾ vergunning werd verleend.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.

⁽²⁾ Uitvoeringsbesluit (EU) 2016/1685 van de Commissie van 16 september 2016 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 mais Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, en genetisch gemodificeerde maissoorten die twee of drie van de transformatiestappen Bt11, MIR162, MIR604 en GA21 combineren, en tot intrekking van de Besluiten 2010/426/EU, 2011/892/EU, 2011/893/EU en 2011/894/EU (PB L 254 van 20.9.2016, blz. 22).

⁽³⁾ Uitvoeringsbesluit (EU) 2017/1209 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 mais Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 en genetisch gemodificeerde maisrassen die twee, drie of vier van de transformatiestappen Bt11, 59122, MIR604, 1507 en GA21 combineren, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders (PB L 173 van 6.7.2017, blz. 28).

⁽⁴⁾ Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/1305 van de Commissie van 26 juli 2019 tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde mais Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 en de subcombinaties Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 en MIR162 × 1507, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 204 van 2.8.2019, blz. 69).

- (3) Dit besluit heeft betrekking op de 34 resterende subcombinaties in de aanvraag: zes subcombinaties van vijf transformatiestappen (Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307, Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21, Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 en MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21); twaalf subcombinaties van vier transformatiestappen (Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507, Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307, Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307, Bt11 × MIR162 × 5307 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307, Bt11 × MIR604 × 5307 × GA21, Bt11 × 1507 × 5307 × GA21, MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307, MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21, MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21, MIR162 × 1507 × 5307 × GA21 en MIR604 × 1507 × 5307 × GA21); elf subcombinaties van drie transformatiestappen (Bt11 × MIR162 × 5307, Bt11 × MIR604 × 5307, Bt11 × 1507 × 5307, Bt11 × 5307 × GA21, MIR162 × MIR604 × 1507, MIR162 × MIR604 × 5307, MIR162 × 1507 × 5307, MIR162 × 5307 × GA21, MIR604 × 1507 × 5307, MIR604 × 5307 × GA21 en 1507 × 5307 × GA21), en vijf subcombinaties van twee transformatiestappen (Bt11 × 5307, MIR162 × 5307, MIR604 × 5307, 1507 × 5307 en 5307 × GA21).
- (4) 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 uitgevoerde risicobeoordeling ⁽⁵⁾. De aanvraag omvatte tevens de uit hoofde van de bijlagen III en IV bij die richtlijn vereiste gegevens en een monitoringplan voor de milieueffecten overeenkomstig bijlage VII bij die richtlijn.
- (5) Op 5 april 2019 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig de artikelen 6 en 18 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een gunstig advies uitgebracht ⁽⁶⁾. Zij heeft geconcludeerd dat de in de aanvraag beschreven genetisch gemodificeerde mais Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 en de subcombinaties ervan, wat betreft de mogelijke gevolgen voor de gezondheid van mens en dier of het milieu, even veilig zijn als de niet-genetisch gemodificeerde comparator ervan en de geteste niet-genetisch gemodificeerde referentievariëteiten van mais.
- (6) De EFSA heeft in haar advies aandacht besteed aan alle vragen en zorgen 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.
- (7) 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.
- (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 genetisch gemodificeerde mais Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 en de 34 in overweging 3 vermelde en in de aanvraag opgenomen subcombinaties voor de in de aanvraag genoemde toepassingen.
- (9) Aan elk genetisch gemodificeerd organisme dat onder dit besluit valt, moet een eenduidig identificatienummer worden toegekend overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 van de Commissie ⁽⁷⁾.
- (10) 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 ⁽⁸⁾. Om er echter voor te zorgen dat die producten binnen de grenzen van de door dit besluit verleende vergunning worden gebruikt, moet op de etikettering van die producten, met uitzondering van levensmiddelen, duidelijk worden vermeld dat zij niet voor de teelt zijn bedoeld.

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ Ggo-panel van de EFSA (Panel van de EFSA voor genetisch gemodificeerde organismen), Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-DE-2011-103). EFSA Journal (2019);17(4):5635.

⁽⁷⁾ 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⁾ 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).

- (11) De vergunninghouder dient jaarverslagen in over de uitvoering en 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 ⁽⁹⁾.
- (12) Het advies van de EFSA rechtvaardigt niet dat specifieke voorwaarden of beperkingen worden opgelegd voor het in de handel brengen, voor het gebruik en de behandeling — met inbegrip van voorschriften voor monitoring na het in de handel brengen betreffende de consumptie van levensmiddelen en diervoeders — of voor de bescherming van bepaalde ecosystemen/het milieu of geografische gebieden, zoals bedoeld in artikel 6, lid 5, onder e), en artikel 18, lid 5, onder e), van Verordening (EG) nr. 1829/2003.
- (13) Alle relevante informatie over het verlenen van een vergunning voor de producten 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.
- (14) 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 ⁽¹⁰⁾ 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.
- (15) 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 deze 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 gemodificeerde organismen en eenduidige identificatienummers

Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 worden aan de genetisch gemodificeerde mais (*Zea mays* L.), zoals gespecificeerd in de bijlage, onder b), bij dit besluit, de volgende eenduidige identificatienummers toegewezen:

- a) het eenduidige identificatienummer SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 voor genetisch gemodificeerde mais Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21;
- b) het eenduidige identificatienummer SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 voor genetisch gemodificeerde mais Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307;
- c) het eenduidige identificatienummer SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 voor genetisch gemodificeerde mais Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21;
- d) het eenduidige identificatienummer SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 voor genetisch gemodificeerde mais Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21;
- e) het eenduidige identificatienummer SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 voor genetisch gemodificeerde mais Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307 × GA21;
- f) het eenduidige identificatienummer SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 voor genetisch gemodificeerde mais Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21;
- g) het eenduidige identificatienummer SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 voor genetisch gemodificeerde mais MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21;
- h) het eenduidige identificatienummer SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 voor genetisch gemodificeerde mais Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507;

⁽⁹⁾ 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).

⁽¹⁰⁾ 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).

- i) het eenduidige identificatienummer SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 voor genetisch gemodificeerde mais Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307;
- j) het eenduidige identificatienummer SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 voor genetisch gemodificeerde mais Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307;
- k) het eenduidige identificatienummer SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 voor genetisch gemodificeerde mais Bt11 × MIR162 × 5307 × GA21;
- l) het eenduidige identificatienummer SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 voor genetisch gemodificeerde mais Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307;
- m) het eenduidige identificatienummer SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 voor genetisch gemodificeerde mais Bt11 × MIR604 × 5307 × GA21;
- n) het eenduidige identificatienummer SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 voor genetisch gemodificeerde mais Bt11 × 1507 × 5307 × GA21;
- o) het eenduidige identificatienummer SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 voor genetisch gemodificeerde mais MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307;
- p) het eenduidige identificatienummer SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 voor genetisch gemodificeerde mais MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21;
- q) het eenduidige identificatienummer SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 voor genetisch gemodificeerde mais MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21;
- r) het eenduidige identificatienummer SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 voor genetisch gemodificeerde mais MIR162 × 1507 × 5307 × GA21;
- s) het eenduidige identificatienummer SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 voor genetisch gemodificeerde mais MIR604 × 1507 × 5307 × GA21;
- t) het eenduidige identificatienummer SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 voor genetisch gemodificeerde mais Bt11 × MIR162 × 5307;
- u) het eenduidige identificatienummer SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 voor genetisch gemodificeerde mais Bt11 × MIR604 × 5307;
- v) het eenduidige identificatienummer SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 voor genetisch gemodificeerde mais Bt11 × 1507 × 5307;
- w) het eenduidige identificatienummer SYN-BTØ11-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 voor genetisch gemodificeerde mais Bt11 × 5307 × GA21;
- x) het eenduidige identificatienummer SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 voor genetisch gemodificeerde mais MIR162 × MIR604 × 1507;
- y) het eenduidige identificatienummer SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 voor genetisch gemodificeerde mais MIR162 × MIR604 × 5307;
- z) het eenduidige identificatienummer SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 voor genetisch gemodificeerde mais MIR162 × 1507 × 5307;
- aa) het eenduidige identificatienummer SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 voor genetisch gemodificeerde mais MIR162 × 5307 × GA21;
- bb) het eenduidige identificatienummer SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 voor genetisch gemodificeerde mais MIR604 × 1507 × 5307;
- cc) het eenduidige identificatienummer SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 voor genetisch gemodificeerde mais MIR604 × 5307 × GA21;
- dd) het eenduidige identificatienummer DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 voor genetisch gemodificeerde mais 1507 × 5307 × GA21;
- ee) het eenduidige identificatienummer SYN-BTØ11-1 × SYN-Ø53Ø7-1 voor genetisch gemodificeerde mais Bt11 × 5307;
- ff) het eenduidige identificatienummer SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 voor genetisch gemodificeerde mais MIR162 × 5307;

- gg) het eenduidige identificatienummer SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 voor genetisch gemodificeerde mais MIR604 × 5307;
- hh) het eenduidige identificatienummer DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 voor genetisch gemodificeerde mais 1507 × 5307;
- ii) het eenduidige identificatienummer SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 voor genetisch gemodificeerde mais 5307 × GA21.

Artikel 2

Verlenen van een vergunning

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 de in artikel 1 bedoelde genetisch gemodificeerde mais;
- b) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de in artikel 1 bedoelde genetisch gemodificeerde mais;
- c) producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit de in artikel 1 bedoelde genetisch gemodificeerde mais voor andere toepassingen 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 is de naam van het organisme "mais".
2. De woorden "niet voor teeltdoeleinden" worden aangebracht op het etiket en in de begeleidende documenten van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit de in artikel 1 bedoelde genetisch gemodificeerde mais, met uitzondering van de in artikel 2, onder a), bedoelde producten.

Artikel 4

Detectiemethode

Voor de detectie van de in artikel 1 bedoelde genetisch gemodificeerde mais wordt de in punt d) van de bijlage vermelde methode gebruikt.

Artikel 5

Monitoringplan voor de milieueffecten

1. De vergunninghouder zorgt ervoor dat het onder h) in de bijlage vermelde monitoringplan voor de milieueffecten wordt opgesteld en uitgevoerd.
2. De vergunninghouder dient jaarverslagen over de uitvoering en de resultaten van de in het monitoringplan vermelde 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 Syngenta Crop Protection AG, Zwitserland, in de Unie vertegenwoordigd door Syngenta Crop Protection NV, België.

*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 Syngenta Crop Protection NV, Louizalaan 489, 1050 Brussel, BELGIË.

Gedaan te Brussel, 28 november 2019.

Voor de Commissie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Lid van de Commissie

BIJLAGE

a) **Aanvrager en vergunninghouder:**

Naam: Syngenta Crop Protection AG
Adres: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, ZWITSERLAND

In de Unie vertegenwoordigd door: Syngenta Crop Protection NV, Louizalaan 489, 1050 Brussel, BELGIË.

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

1. Levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de onder e) bedoelde genetisch gemodificeerde mais (*Zea mays* L.);
2. diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de onder e) bedoelde genetisch gemodificeerde mais (*Zea mays* L.);
3. producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit de onder e) bedoelde genetisch gemodificeerde mais (*Zea mays* L.) voor andere toepassingen dan bedoeld in de punten 1) en 2), met uitzondering van de teelt.

Genetisch gemodificeerde mais SYN-BTØ11-1 brengt het *cry1Ab*-gen tot expressie, dat bescherming biedt tegen bepaalde schadelijke lepidoptera, alsook het *pat*-gen dat tolerantie geeft voor op glufosinaat-ammonium gebaseerde herbiciden.

Genetisch gemodificeerde mais SYN-IR162-4 brengt het *vip3Aa20*-gen tot expressie, dat bescherming biedt tegen bepaalde schadelijke lepidoptera, alsook het *pmi*-gen, dat als selectiemerker werd gebruikt.

Genetisch gemodificeerde mais SYN-IR6Ø4-5 brengt het *cry3A*-gen tot expressie, dat bescherming biedt tegen bepaalde schadelijke coleoptera, alsook het *pmi*-gen, dat als selectiemerker werd gebruikt.

Genetisch gemodificeerde mais DAS-Ø15Ø7-1 brengt het *cry1F*-gen tot expressie, dat bescherming biedt tegen bepaalde schadelijke lepidoptera, alsook het *pat*-gen dat tolerantie geeft voor op glufosinaat-ammonium gebaseerde herbiciden.

Genetisch gemodificeerde mais SYN-Ø53Ø7-1 brengt het *ecry3.1Ab*-gen tot expressie, dat bescherming biedt tegen bepaalde schadelijke coleoptera, alsook het *pmi*-gen, dat als selectiemerker werd gebruikt.

Genetisch gemodificeerde mais MON-ØØØ21-9 brengt het *mepsps*-gen tot expressie, dat tolerantie geeft voor op glyfosaat gebaseerde herbiciden.

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 "mais".
2. De woorden "niet voor teeltdoeleinden" worden aangebracht op het etiket en in de begeleidende documenten van producten die geheel of gedeeltelijk uit de onder e) gespecificeerde mais bestaan, met uitzondering van de onder b), punt 1), van deze bijlage bedoelde producten.

d) **Detectiemethode**

1. De kwantitatieve modificatiespecifieke PCR-methoden zijn de methoden die individueel zijn gevalideerd voor de genetisch gemodificeerde maislijnen SYN-BTØ11-1, SYN-IR162-4, SYN-IR6Ø4-5, DAS-Ø15Ø7-1, SYN-Ø53Ø7-1 en MON-ØØØ21-9 en verder zijn geverifieerd op maislijn Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21.
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®-BF412 (voor SYN-BTØ11-1), ERM®-BF423 (voor SYN-IR6Ø4-5) en ERM®-BF418 (voor DAS-Ø15Ø7-1) zijn toegankelijk via het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek (JRC) van de Europese Commissie op <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue> en AOCs 0917-A en 1208-A (voor SYN-IR162-4), AOCs 0411-C en 0411-D (voor SYN-Ø53Ø7-1) en AOCs 0407-A en 0407-B (voor MON-ØØØ21-9) zijn toegankelijk via de American Oil Chemists Society op <https://www.aocs.org/crm#maize>

e) **Eenduidige identificatienummers**

SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;
SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1;
SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × MON-00021-9;
SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;
SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;
SYN-BT011-1 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;
SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;
SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1;
SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × SYN-05307-1;
SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1;
SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;
SYN-BT011-1 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1;
SYN-BT011-1 × SYN-IR604-5 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;
SYN-BT011-1 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;
SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1;
SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × MON-00021-9;
SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;
SYN-IR162-4 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;
SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;
SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-05307-1;
SYN-BT011-1 × SYN-IR604-5 × SYN-05307-1;
SYN-BT011-1 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1;
SYN-BT011-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;
SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1;
SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × SYN-05307-1;
SYN-IR162-4 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1;
SYN-IR162-4 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;
SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1;
SYN-IR604-5 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;
DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;
SYN-BT011-1 × SYN-05307-1;
SYN-IR162-4 × SYN-05307-1;
SYN-IR604-5 × SYN-05307-1;
DAS-01507-1 × SYN-05307-1;
SYN-05307-1 × MON-00021-9.

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.

[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.

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

REGLEMENTEN VAN ORDE EN REGLEMENTEN VOOR DE PROCESVOERING

WIJZIGING VAN HET REGLEMENT VOOR DE PROCESVOERING VAN HET HOF VAN JUSTITIE

HET HOF VAN JUSTITIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 253, zesde alinea,

Gezien het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie, en met name artikel 106 bis, lid 1,

Gezien het Protocol betreffende het Statuut van het Hof van Justitie van de Europese Unie, en met name artikel 63,

Overwegende dat rekening moet worden gehouden met de ervaring die bij de toepassing van het Reglement voor de procesvoering is opgedaan, teneinde de strekking van een aantal bepalingen ervan te verduidelijken of, in voorkomend geval, deze bepalingen te vervolledigen of te vereenvoudigen,

Overwegende dat het Reglement voor de procesvoering bovendien moet worden gewijzigd om rekening te houden met een aantal recente ontwikkelingen die meer bepaald verband houden met de wijze waarop de eerste advocaat-generaal wordt aangewezen, of met de nieuwe regelgevingscontext inzake de bescherming van persoonsgegevens in de Europese Unie, die vereist dat de gebruikelijke regels van kennisgeving en bekendmaking van processtukken in bepaalde opzichten worden aangepast,

Met de goedkeuring van de Raad die is gegeven op 8 november 2019,

STELT DE NAVOLGENDE WIJZIGINGEN VAN ZIJN REGLEMENT VOOR DE PROCESVOERING VAST:

Artikel 1

Het Reglement voor de procesvoering van het Hof van Justitie van 25 september 2012 ⁽¹⁾ wordt gewijzigd als volgt:

1) Het opschrift van het tweede hoofdstuk van de eerste titel wordt gewijzigd als volgt:

“PRESIDENTSCHAP VAN HET HOF, VORMING VAN DE KAMERS EN VERKIEZING VAN DE EERSTE ADVOCAAAT-GENERAAL”

2) Artikel 14 wordt vervangen door de volgende tekst:

“Artikel 14

Verkiezing van de eerste advocaat-generaal

1. Terstond na de gedeeltelijke vervanging als bedoeld in artikel 253, tweede alinea, VWEU, kiezen de advocaten-generaal voor drie jaar de eerste advocaat-generaal uit hun midden.

2. Indien de eerste advocaat-generaal ophoudt zijn ambt te bekleden vóór het verstrijken van zijn normale ambtstermijn, wordt voor het resterende gedeelte van die termijn in zijn vervanging voorzien.

3. De in dit artikel bedoelde verkiezingen vinden bij geheime stemming plaats. Verkozen is de advocaat-generaal die de stem van meer dan de helft van de advocaten-generaal van het Hof verkrijgt. Indien geen van de advocaten-generaal deze meerderheid verkrijgt, worden nieuwe stemrondes gehouden totdat deze is behaald.

4. De naam van de overeenkomstig dit artikel verkozen eerste advocaat-generaal wordt bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.”

3) Artikel 21, lid 4, wordt vervangen door de volgende tekst:

“4. In het *Publicatieblad van de Europese Unie* wordt een mededeling bekendgemaakt, waarin worden vermeld de datum van inschrijving van het inleidend verzoekschrift, de naam van de partijen of, in voorkomend geval, de initialen die de naam vervangen, de conclusies van het verzoekschrift, alsmede de aangevoerde middelen en voornaamste argumenten.

⁽¹⁾ PB L 265 van 29.9.2012, blz. 1, met rectificatie in PB L 38 van 9.2.2013, blz. 20, zoals gewijzigd op 18 juni 2013 (PB L 173 van 26.6.2013, blz. 65), 19 juli 2016 (PB L 217 van 12.8.2016, blz. 69) en 9 april 2019 (PB L 111 van 25.4.2019, blz. 73).

5. In de gevallen bedoeld in de derde titel van dit Reglement, vermeldt de in het *Publicatieblad van de Europese Unie* bekendgemaakte mededeling de datum van neerlegging van het verzoek om een prejudiciële beslissing, de verwijzende rechter, de naam van de partijen in het hoofdgeding of, in voorkomend geval, de initialen die de naam vervangen, alsmede de aan het Hof voorgelegde vragen.”

- 4) Artikel 37, lid 3, wordt vervangen door de volgende tekst:

“3. In prejudiciële procedures is de procestaal die van de verwijzende rechter. Op naar behoren met redenen omkleed verzoek van een partij in het hoofdgeding kan, de andere partij in het hoofdgeding en de advocaat-generaal gehoord, toestemming worden verleend tot het bezigen van een andere in artikel 36 vermelde taal tijdens het mondelinge gedeelte van de procedure. Indien zij wordt verleend, geldt de toestemming om deze andere taal te bezigen voor al de in artikel 23 van het Statuut bedoelde belanghebbenden.”

- 5) Artikel 38, lid 5, wordt vervangen door de volgende tekst:

“5. Aan de staten – niet zijnde lidstaten – die partij zijn bij de EER-Overeenkomst, alsmede aan de Toezichthoudende Autoriteit van de EVA, wordt toestemming verleend om in plaats van de procestaal een andere in artikel 36 vermelde taal te bezigen wanneer zij aan een prejudiciële procedure deelnemen of in een voor het Hof aanhangig geding interveniëren. Deze bepaling is zowel op de schriftelijke stukken als op de mondelinge verklaringen van toepassing. De griffier draagt in beide gevallen zorg voor de vertaling in de procestaal.”

- 6) Artikel 38, lid 6, wordt vervangen door de volgende tekst:

“6. Aan derde staten die overeenkomstig artikel 23, vierde alinea, van het Statuut deelnemen aan een prejudiciële procedure, wordt toestemming verleend om in plaats van de procestaal een andere in artikel 36 vermelde taal te bezigen. Deze bepaling is zowel op de schriftelijke stukken als op de mondelinge verklaringen van toepassing. De griffier draagt in beide gevallen zorg voor de vertaling in de procestaal.”

- 7) Artikel 39 wordt vervangen door de volgende tekst:

“1. De griffier draagt zorg voor de vertaling in de procestaal en, in voorkomend geval, in een andere in artikel 36 vermelde taal, van de tijdens de schriftelijke behandeling neergelegde processtukken.

2. De griffier draagt er tevens zorg voor dat al hetgeen tijdens de pleitzitting wordt gezegd, wordt vertolkt in de procestaal alsmede in de andere in artikel 36 vermelde talen die worden gebezigd door de ter terechtzitting aanwezige partijen of die noodzakelijk worden geacht voor het goede verloop van de terechtzitting.”

- 8) Artikel 57, lid 7, wordt vervolledigd met de volgende zin:

“Artikel 51 van dit Reglement is niet van toepassing op deze laatste termijn.”

- 9) In artikel 89, lid 1, wordt punt h) vervangen door de volgende tekst:

“h) de vermelding van de partijen of de in artikel 23 van het Statuut bedoelde belanghebbenden die aan de procedure hebben deelgenomen,”

- 10) Artikel 95, lid 2, wordt vervangen door de volgende tekst:

“2. Op verzoek van de verwijzende rechter, een partij in het hoofdgeding of ambtshalve kan het Hof bovendien overgaan tot anonimisering van een of meerdere personen of entiteiten die bij het geding betrokken zijn.”

- 11) Artikel 119, lid 4, wordt vervangen door de volgende tekst:

“4. Indien deze stukken niet zijn neergelegd, stelt de griffier de betrokken partij een redelijke termijn om deze over te leggen. Indien deze stukken niet binnen de gestelde termijn worden overgelegd, beslist de president, de rechter-rapporteur en de advocaat-generaal gehoord, of het niet in acht nemen van deze formaliteit tot de formele niet-ontvankelijkheid van het verzoekschrift of van de memorie leidt. Indien hij dit nodig acht, kan de president deze kwestie aan het Hof voorleggen.”

- 12) Artikel 122, lid 3, wordt vervangen door de volgende tekst:

“3. Indien het verzoekschrift niet beantwoordt aan de voorwaarden vermeld in lid 1 of lid 2 van dit artikel, stelt de griffier de verzoeker een redelijke termijn om de bovenbedoelde stukken over te leggen. Indien dit verzuim niet wordt hersteld, beslist de president, de rechter-rapporteur en de advocaat-generaal gehoord, of het niet in acht nemen van genoemde voorwaarden tot de formele niet-ontvankelijkheid van het verzoekschrift leidt. Indien hij dit nodig acht, kan de president deze kwestie aan het Hof voorleggen.”

- 13) Artikel 123 wordt vervangen door de volgende tekst:

“Het verzoekschrift wordt aan de verwerende partij betekend. In de gevallen bedoeld in de artikelen 119, lid 4, en 122, lid 3, vindt de betekening plaats zodra de verzuimen zijn hersteld of zodra de president of het Hof, gelet op de voorwaarden van beide genoemde artikelen, het verzoekschrift ontvankelijk heeft geoordeeld.”

- 14) Artikel 131 wordt vervangen door de volgende tekst:

“1. Het verzoek tot interventie wordt aan partijen betekend voor hun eventuele schriftelijke of mondelinge opmerkingen naar aanleiding van dit verzoek.

2. Wanneer het verzoek wordt ingediend krachtens artikel 40, eerste alinea, van het Statuut, wordt de interventie toegelaten bij beslissing van de president en worden de interveniënt alle aan partijen betekende processtukken meegedeeld, tenzij de partijen binnen 10 dagen na de in lid 1 bedoelde betekening hebben gewezen op geheime of vertrouwelijke stukken of bescheiden waarvan de mededeling aan de interveniënt hun schade zou berokkenen. In dat geval beslist de president, de rechter-rapporteur en de advocaat-generaal gehoord, bij beschikking op het verzoek tot interventie en worden de interveniënt alle aan partijen betekende processtukken meegedeeld, in voorkomend geval met uitzondering van de van mededeling uitgesloten geheime of vertrouwelijke stukken of bescheiden.

3. Wanneer het verzoek wordt ingediend krachtens artikel 40, tweede alinea, van het Statuut, beslist de president, de rechter-rapporteur en de advocaat-generaal gehoord, bij beschikking op het verzoek tot interventie of legt hij het verzoek voor aan het Hof. Indien het interventieverzoek wordt ingewilligd, worden de interveniënt alle aan partijen betekende processtukken meegedeeld, in voorkomend geval met uitzondering van de van mededeling uitgesloten geheime of vertrouwelijke stukken of bescheiden.

4. Wanneer het verzoek wordt ingediend krachtens artikel 40, derde alinea, van het Statuut, wordt de interventie toegelaten bij beslissing van de president en worden de interveniënt alle aan partijen betekende processtukken meegedeeld, tenzij de partijen binnen 10 dagen na de in het eerste lid bedoelde betekening opmerkingen naar aanleiding van het verzoek tot interventie hebben ingediend of binnen diezelfde termijn hebben gewezen op geheime of vertrouwelijke stukken of bescheiden waarvan de mededeling aan de interveniënt hun schade zou berokkenen. In die gevallen beslist de president, de rechter-rapporteur en de advocaat-generaal gehoord, bij beschikking op het verzoek tot interventie en worden de interveniënt alle aan partijen betekende processtukken meegedeeld, in voorkomend geval met uitzondering van de van mededeling uitgesloten geheime of vertrouwelijke stukken of bescheiden.”

- 15) Het volgende artikel wordt ingevoegd na artikel 159:

“Artikel 159 bis

Kennelijk niet-ontvankelijke of kennelijk ongegronde verzoeken en beroepen

Wanneer een in dit hoofdstuk bedoeld verzoek of beroep geheel of gedeeltelijk kennelijk niet-ontvankelijk of kennelijk ongegrond is, kan het Hof te allen tijde, de rechter-rapporteur en de advocaat-generaal gehoord, het verzoek geheel of gedeeltelijk afwijzen of het beroep geheel of gedeeltelijk verwerpen bij met redenen omklede beschikking.”

- 16) Artikel 167 wordt vervangen door de volgende tekst:

“1. Hogere voorziening wordt ingesteld door neerlegging van een verzoekschrift ter griffie van het Hof of van het Gerecht. Wanneer het verzoekschrift ter griffie van het Gerecht wordt neergelegd, wordt het verzoekschrift tot hogere voorziening terstond aan de griffie van het Hof doorgezonden.

2. Zodra de griffie van het Gerecht ervan kennis heeft dat een hogere voorziening is ingesteld, zendt zij het dossier in eerste aanleg en, in voorkomend geval, het procesdossier van de kamer van beroep dat aan het Gerecht is toegezonden overeenkomstig de bepalingen van zijn Reglement voor de procesvoering aangaande rechtszaken betreffende intellectuele-eigendomsrechten, terstond aan de griffie van het Hof door.”

- 17) Artikel 168, lid 4, wordt vervangen door de volgende tekst:

“4. Indien de hogere voorziening niet beantwoordt aan de leden 1 tot en met 3 van dit artikel, stelt de griffier de rekwirant een redelijke termijn waarbinnen de verzuimen in het verzoekschrift kunnen worden hersteld. Indien de verzuimen niet binnen de gestelde termijn zijn hersteld, beslist de president, de rechter-rapporteur en de advocaat-generaal gehoord, of het niet in acht nemen van deze formaliteit tot de formele niet-ontvankelijkheid van het verzoekschrift leidt. Indien hij dit nodig acht, kan de president deze kwestie aan het Hof voorleggen.”

18) Artikel 171, lid 2, wordt vervangen door de volgende tekst:

“2. In het geval bedoeld in artikel 168, lid 4, van dit Reglement vindt de betekening plaats zodra de verzuimen zijn hersteld of zodra de president of het Hof, gelet op de bij dit artikel voorziene vormvereisten, tot ontvankelijkheid heeft geconcludeerd.”

19) Het opschrift van de zevende titel wordt vervangen door het volgende opschrift:

“VERZOEKEN OM ADVIES”

20) Artikel 200 wordt vervangen door de volgende tekst:

“1. Het advies, dat wordt ondertekend door de president, de rechters die aan de beraadslaging hebben deelgenomen en de griffier, wordt ter openbare terechtzitting uitgesproken.

2. Het wordt aan alle lidstaten en aan de in artikel 196, lid 1, bedoelde instellingen betekend.”

21) Artikel 205 wordt ingetrokken.

22) Artikel 206, lid 2, wordt vervangen door de volgende tekst:

“2. Het verzoek en de bijlagen daarbij worden, naargelang het geval, betekend aan de Europese Raad of aan de Raad, die beschikt over een niet-verlengbare termijn van tien dagen te rekenen vanaf deze betekening om schriftelijke opmerkingen in te dienen. Artikel 51 is niet van toepassing op deze termijn.”

Artikel 2

Deze onderhavige wijzigingen van het Reglement voor de procesvoering, die authentiek zijn in de talen bedoeld in artikel 36 van dit Reglement, worden bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* en treden in werking op de eerste dag van de maand na die van de bekendmaking ervan.

De in artikel 1, punt 2, bedoelde wijziging geldt vanaf de volgende gedeeltelijke vervanging van de rechters en de advocaten-generaal, als bedoeld in artikel 253, tweede alinea, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie.

Vastgesteld te Luxemburg, op 26 november 2019.

RECTIFICATIES**Rectificatie van Verordening (EU) 2019/1890 van de Raad van 11 november 2019 betreffende beperkende maatregelen in het licht van ongeoorloofde booractiviteiten van Turkije in het oostelijk deel van de Middellandse Zee**

(Publicatieblad van de Europese Unie L 291 van 12 november 2019)

Bladzijde 8, artikel 12, lid 1:

in plaats van: „1. Indien de Raad besluit een natuurlijke persoon of rechtspersoon, entiteit of lichaam te onderwerpen aan de in artikel 3 bedoelde maatregelen, wijzigt hij bijlage I dienovereenkomstig.”,

lezen: „1. Indien de Raad besluit een natuurlijke persoon of rechtspersoon, entiteit of lichaam te onderwerpen aan de in artikel 2 bedoelde maatregelen, wijzigt hij bijlage I dienovereenkomstig.”,

ISSN 1977-0758 (elektronische uitgave)
ISSN 1725-2598 (papieren uitgave)



Bureau voor publicaties van de Europese Unie
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

