

Publicatieblad

van de Europese Unie

L 333

Uitgave
in de Nederlandse taal

Wetgeving

51e jaargang
11 december 2008

Inhoud

I *Besluiten op grond van het EG- en het Euratom-Verdrag waarvan publicatie verplicht is*

VERORDENINGEN

Verordening (EG) nr. 1228/2008 van de Commissie van 10 december 2008 tot vaststelling van de forfaitaire invoerwaarden voor de bepaling van de invoerprijs van bepaalde groenten en fruit 1

- ★ **Verordening (EG) nr. 1229/2008 van de Commissie van 10 december 2008 houdende inschrijving van een aantal benamingen in het register van beschermde oorsprongsbenamingen en beschermde geografische aanduidingen (San Simón da Costa (BOB), Ail blanc de Lomagne (BGA), Steirischer Kren (BGA))** 3

II *Besluiten op grond van het EG- en het Euratom-Verdrag waarvan publicatie niet verplicht is*

BESLUITEN/BESCHIKKINGEN

Commissie

2008/932/EG:

- ★ **Beschikking van de Commissie van 2 december 2008 over de toepassing van artikel 8 van Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad (Kennisgeving geschied onder nummer C(2008) 7378)** 5

2008/933/EG:

- ★ **Beschikking 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 MON89788 (MON-89788-1) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad (Kennisgeving geschied onder nummer C(2008) 7517) ⁽¹⁾** 7

⁽¹⁾ Voor de EER relevante tekst

(Vervolg z.o.z.)

2008/934/EG:

- ★ **Beschikking van de Commissie van 5 december 2008 betreffende de niet-opneming van bepaalde werkzame stoffen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad en de intrekking van de toelating voor gewasbeschermingsmiddelen die deze stoffen bevatten** (*Kennisgeving geschied onder nummer C(2008) 7637*) ⁽¹⁾..... 11

2008/935/EG:

- ★ **Beschikking van de Commissie van 5 december 2008 betreffende een financiële bijdrage van de Gemeenschap aan het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek van de Commissie in België en Italië voor bepaalde werkzaamheden, uitgevoerd overeenkomstig Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad, voor 2009** (*Kennisgeving geschied onder nummer C(2008) 7702*) 15

Bericht aan de lezer (zie bladzijde 3 van de omslag)



⁽¹⁾ Voor de EER relevante tekst

I

(Besluiten op grond van het EG- en het Euratom-Verdrag waarvan publicatie verplicht is)

VERORDENINGEN

VERORDENING (EG) Nr. 1228/2008 VAN DE COMMISSIE

van 10 december 2008

tot vaststelling van de forfaitaire invoerwaarden voor de bepaling van de invoerprijs van bepaalde groenten en fruit

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 1234/2007 van de Raad van 22 oktober 2007 houdende een gemeenschappelijke ordening van de landbouwmarkten en specifieke bepalingen voor een aantal landbouwproducten („Integrale-GMO-verordening”⁽¹⁾),

Gelet op Verordening (EG) nr. 1580/2007 van de Commissie van 21 december 2007 tot vaststelling van bepalingen voor de uitvoering van de Verordeningen (EG) nr. 2200/96, (EG) nr. 2201/96 en (EG) nr. 1182/2007 van de Raad in de sector groenten en fruit⁽²⁾, en met name op artikel 138, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

Bij Verordening (EG) nr. 1580/2007 zijn, op grond van de resultaten van de multilaterale handelsbesprekingen van de Uruguayronde, de criteria vastgesteld aan de hand waarvan de Commissie voor de producten en de perioden die in bijlage XV, deel A, bij die verordening zijn vermeld, de forfaitaire waarden bij invoer uit derde landen vaststelt,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De in artikel 138 van Verordening (EG) nr. 1580/2007 bedoelde forfaitaire invoerwaarden worden vastgesteld in de bijlage bij de onderhavige verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op 11 december 2008.

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

Gedaan te Brussel, 10 december 2008.

Voor de Commissie

Jean-Luc DEMARTY

Directeur-generaal Landbouw en plattelandsontwikkeling

⁽¹⁾ PB L 299 van 16.11.2007, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 350 van 31.12.2007, blz. 1.

BIJLAGE

Forfaitaire invoerwaarden voor de bepaling van de invoerprijs van bepaalde groenten en fruit

(EUR/100 kg)

GN-code	Code derde landen ⁽¹⁾	Forfaitaire invoerwaarde
0702 00 00	MA	81,5
	TR	75,2
	ZZ	78,4
0707 00 05	JO	167,2
	MA	56,7
	TR	84,0
	ZZ	102,6
0709 90 70	MA	128,5
	TR	133,8
	ZZ	131,2
0805 10 20	AR	18,1
	BR	44,6
	CL	36,4
	EG	30,5
	MA	76,3
	TR	62,7
	ZA	43,2
	ZW	43,9
	ZZ	44,5
	0805 20 10	MA
TR		73,0
ZZ		72,7
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	CN	52,4
	HR	54,6
	IL	71,9
	TR	57,3
	ZZ	59,1
0805 50 10	MA	59,0
	TR	64,6
	ZZ	61,8
0808 10 80	CA	89,2
	CL	43,7
	CN	71,7
	MK	34,8
	US	106,7
	ZA	123,2
	ZZ	78,2
0808 20 50	CN	56,2
	TR	97,0
	US	133,9
	ZZ	95,7

⁽¹⁾ Landennomenclatuur vastgesteld bij Verordening (EG) nr. 1833/2006 van de Commissie (PB L 354 van 14.12.2006, blz. 19). De code „ZZ” staat voor „overige oorsprong”.

VERORDENING (EG) Nr. 1229/2008 VAN DE COMMISSIE

van 10 december 2008

houdende inschrijving van een aantal benamingen in het register van beschermde oorsprongsbenamingen en beschermde geografische aanduidingen (San Simón da Costa (BOB), Ail blanc de Lomagne (BGA), Steirischer Kren (BGA))

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 510/2006 van de Raad van 20 maart 2006 inzake de bescherming van geografische aanduidingen en oorsprongsbenamingen van landbouwproducten en levensmiddelen⁽¹⁾, en met name op artikel 7, lid 4, eerste alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig artikel 6, lid 2, eerste alinea, van Verordening (EG) nr. 510/2006 en ter uitvoering van artikel 17, lid 2, van die verordening zijn de aanvraag van Spanje tot registratie van de naam „San Simón da Costa”, de aanvraag van Frankrijk tot registratie van de naam „Ail blanc de Lomagne” en de aanvraag van Oostenrijk tot registratie van de naam „Steirischer Kren” bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* ⁽²⁾.

- (2) Aangezien bij de Commissie geen bezwaren zijn ingediend overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 510/2006, moeten deze benamingen worden ingeschreven in het register van beschermde oorsprongsbenamingen en beschermde geografische aanduidingen,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De in de bijlage bij deze verordening vermelde benamingen worden ingeschreven in het register van beschermde oorsprongsbenamingen en beschermde geografische aanduidingen.

*Artikel 2*Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking 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, 10 december 2008.

Voor de Commissie
Mariann FISCHER BOEL
Lid van de Commissie

⁽¹⁾ PB L 93 van 31.3.2006, blz. 12.

⁽²⁾ PB C 85 van 4.4.2008, blz. 13 (San Simón da Costa), PC C 87 van 8.4.2008, blz. 8 (Ail blanc de Lomagne), PB C 91 van 12.4.2008, blz. 26 (Steirischer Kren).

BIJLAGE

In bijlage I bij het Verdrag genoemde landbouwproducten voor menselijke consumptie:

Categorie 1.3. Kaas

SPANJE

San Simón da Costa (BOB)

Categorie 1.6. Groenten en fruit en granen, in ongewijzigde staat of verwerkt

FRANKRIJK

Ail blanc de Lomagne (BGA)

OOSTENRIJK

Steirischer Kren (BGA)

II

(Besluiten op grond van het EG- en het Euratom-Verdrag waarvan publicatie niet verplicht is)

BESLUITEN/BESCHIKKINGEN

COMMISSIE

BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE

van 2 december 2008

over de toepassing van artikel 8 van Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2008) 7378)

(Slechts de tekst in de Portugese taal is authentiek)

(2008/932/EG)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek ⁽¹⁾, en met name op artikel 8,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De Portugese autoriteit voor medische hulpmiddelen INFARMED heeft bij brief van 29 juli 2005 ⁽²⁾, gericht aan het Italiaanse bedrijf Medical Biological Service S.R.L (hierna „MBS” genoemd), het in de handel brengen van zijn testkit voor hiv-in-vitrodiagnostiek „HIV 1&2 Ab” (hierna de „hiv-test” genoemd) verboden. INFARMED heeft de Portugese distributeur Prestifarma Lda. ook verplicht het product namens MBS terug te roepen.
- (2) Bij brief van 1 september 2005 ⁽³⁾ heeft INFARMED kennis gegeven van deze maatregelen overeenkomstig artikel 13 van Richtlijn 98/79/EG. Ter rechtvaardiging van zijn maatregel heeft Portugal verwezen naar het gezondheidsbewakingsverslag van het Duitse Paul-Ehrlich-Instituut „NCAR DE-2005-07-30” (PEI-dossier nr. PEI0026/05). Uit de daaropvolgende briefwisseling is echter gebleken dat de verwijzing naar het NCAR-verslag verkeerd was en dat het juiste nummer van het

NCAR-verslag DE-2005-07-07-30 was en dat dit verslag identiek is aan NCAR-verslag DE-2005-07-27-30.

- (3) In het NCAR-verslag DE-2005-07-07-30 staat dat de hiv-test kort na een hiv-besmetting 10 tot 18 dagen meer nodig heeft dan vergelijkbare tests om de besmetting op te sporen (lage vroegtijdige-seroconversiegevoeligheid). Om dezelfde reden heeft de Slowaakse Medische Universiteit in haar testverslag van 28 oktober 2004 ⁽⁴⁾ de Slowaakse aangemelde instantie EVPU aanbevolen de hiv-test niet te certificeren. De test voldeed bijgevolg niet aan de eis dat hij in overeenstemming moest zijn met de „stand van de techniek” in de zin van bijlage I (Essentiële eisen), punt A.2, van Richtlijn 98/79/EG en punt 3.1.8. derde zin, van de gemeenschappelijke technische specificaties voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, opgenomen in de bijlage bij Beschikking 2002/364/EG van de Commissie van 7 mei 2002 betreffende gemeenschappelijke technische specificaties voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek ⁽⁵⁾.
- (4) Zoals aangegeven in de brief van het Paul-Ehrlich-Instituut aan het Duitse ministerie van Volksgezondheid van 12 december 2005 ⁽⁶⁾ blijkt uit de door de producent verstrekte documentatie bovendien dat de hiv-test niet, zoals voorgeschreven in punt 3.1.8, eerste zin, van de gemeenschappelijke technische specificaties, alle terecht positieve monsters opspoorde. Hiervoor is door de producent of zijn aangemelde instantie nooit een verklaring, als voorgeschreven in punt 3.1.5 van de gemeenschappelijke technische specificaties, gegeven. Bijgevolg voldoet de hiv-test niet aan punt 3.1.8, eerste zin, en punt 3.1.5 van de gemeenschappelijke technische specificaties.

⁽¹⁾ PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1.

⁽²⁾ DGREE/VPS/086/05 — Dossiernummer 9.5.1.-329/2005.

⁽³⁾ DGREE/VPS/094/05.

⁽⁴⁾ Testverslag nr. E-650/04 208600.

⁽⁵⁾ PB L 131 van 16.5.2002, blz. 17.

⁽⁶⁾ Referentienummer: A2.

- (5) Na kennis te hebben genomen van het NCAR-verslag DE-2005-07-07-30 heeft MBS de hiv-test gewijzigd. De wijziging verbeterde echter niet de vroegtijdige-seroconversiegevoeligheid van de hiv-test, zoals later bevestigd door het Paul-Ehrlich-Institut in een verslag van 23 augustus 2007 ⁽¹⁾. Zoals aangegeven op bladzijde 10 van dit verslag kunnen met de test monsters worden gemist die reeds met western blotting of immunoblotting als terecht positief zijn bevestigd.
- (6) De Commissie heeft de lidstaten bij brief van 22 maart 2007 (D(2007)7800) de betrokken aangemelde instanties en instituten bij brief van 21 maart 2007 (D(2007)7817) en MBS bij brief van 11 juni 2007 (D(2007)16597) geraadpleegd. Zij heeft bovendien bij verschillende gelegenheden deskundigen op het gebied van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek geraadpleegd, onder meer tijdens een vergadering op 31 januari 2008.
- (7) De voorwaarden van artikel 13 van Richtlijn 98/79/EG (Bijzondere maatregelen inzake gezondheidsbewaking) zijn ruimer dan die van artikel 8 (Vrijwaringsclausule) van deze richtlijn. Artikel 13 van Richtlijn 98/79/EG vereist niet dezelfde mate van zekerheid van de optredende autoriteit wat het bestaan van een risico betreft.
- (8) Op grond van de analyse van de oorspronkelijke kennisgeving en de latere briefwisseling van INFARMED en de raadpleging van de betrokken partijen kan worden gesteld dat het onderzochte hulpmiddel, wanneer het naar behoren wordt onderhouden en voor het beoogde doel wordt gebruikt, de gezondheid en/of de veiligheid van de patiënten, de gebruikers of andere personen in gevaar kan brengen, in de zin van artikel 8 van Richtlijn 98/79/EG, aangezien niet wordt voldaan aan de essentiële eis dat het hulpmiddel in overeenstemming moet zijn met de „stand van de techniek”.
- (9) Aangezien de test trager en minder betrouwbaar dan andere hulpmiddelen is, zal hij minder hiv-besmettingen dan de andere hulpmiddelen opsporen en kan hij de start van een passende antiretrovirale therapie vertragen. De test kan ook leiden tot een verhoogd risico dat met hiv besmette bloeddonoren niet worden opgespoord. Hij brengt ook de gezondheid in gevaar, aangezien de late en slechte opsporing van de hiv-besmetting het risico van overdracht op derde personen kan vergroten, bijvoorbeeld door geslachtsverkeer.
- (10) Volgens het Europees Hof van Justitie ⁽²⁾ is het standpunt van de Europese Commissie, uitgebracht overeenkomstig artikel 8, lid 2, van Richtlijn 98/79/EG, bindend voor de lidstaat die maatregelen heeft genomen. Dit rechtsbesluit moet dienovereenkomstig als een beschikking worden beschouwd.

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN:

Artikel 1

De maatregelen van de Portugese autoriteit INFARMED, genomen per brief van 29 juli 2005 (DGREE/VPS/086/05 — dossiernummer 9.5.1.-329/2005) tegen het in de handel brengen van het medische hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek „HIV 1&2 Ab”, vervaardigd door het Italiaanse bedrijf Medical Biological Service S.R.L, zijn gerechtvaardigd.

Artikel 2

Deze beschikking is gericht tot de Portugese Republiek.

Gedaan te Brussel, 2 december 2008.

Voor de Commissie
Günter VERHEUGEN
Vicevoorzitter

⁽¹⁾ De Oostenrijkse autoriteiten hadden het Paul-Ehrlich-Institut om dit verslag gevraagd, nadat de gewijzigde test in beslag was genomen op weg van MBS naar het Oostenrijkse bedrijf DIALAB GmbH, dat van plan was de test onder zijn eigen naam in de handel te brengen.

⁽²⁾ Zie naar analogie het arrest van het Hof (Eerste kamer) van 14 juni 2007, zaak C-6/05, Jurispr. 2007, blz. I-4557 nr. 58, 59.

BESCHIKKING 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 MON89788 (MON-89788-1) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2008) 7517)

(Alleen de tekst in de Franse en de Nederlandse taal is authentiek)

(Voor de EER relevante tekst)

(2008/933/EG)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op 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 op artikel 7, lid 3, en artikel 19, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 31 oktober 2006 heeft Monsanto Europe nv bij de bevoegde instantie van Nederland overeenkomstig de artikelen 5 en 17 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een aanvraag ingediend voor het in de handel brengen van levensmiddelen, levensmiddeleningredienten en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met sojabonen MON89788 („de aanvraag”).
- (2) De aanvraag heeft ook betrekking op het in de handel brengen van andere producten die geheel of gedeeltelijk uit sojabonen MON89788 bestaan, voor dezelfde gebruiksdoeleinden als andere sojabonen, met uitzondering van de teelt. Daarom omvat zij overeenkomstig artikel 5, lid 5, en artikel 17, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 de gegevens en de informatie als voorgeschreven in de bijlagen III en IV bij 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⁽²⁾ en de informatie en de conclusies over de risico-beoordeling die is uitgevoerd overeenkomstig de beginselen van bijlage II bij Richtlijn 2001/18/EG.
- (3) Op 11 juli 2008 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig de artikelen 6 en 18 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een gunstig advies

uitgebracht en geconcludeerd dat het onwaarschijnlijk is dat het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met sojabonen MON89788, als beschreven in de aanvraag („de producten”), schadelijke gevolgen voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu zal hebben in de context van de beoogde toepassingen ervan⁽³⁾. In haar advies heeft de EFSA aandacht besteed aan alle specifieke kwesties en problemen die door de lidstaten aan de orde waren gesteld in het kader van de raadpleging van de bevoegde nationale instanties, als bedoeld in artikel 6, lid 4, en artikel 18, lid 4, van die verordening.

- (4) De EFSA heeft in haar advies ook geconcludeerd dat het door de aanvrager ingediende monitoringplan voor de milieueffecten, dat bestaat uit een algemeen toezichtsplan, aansluit bij het beoogde gebruik van de producten.
- (5) Gezien het bovenstaande moet een vergunning voor de producten worden verleend.
- (6) Er moet aan ieder ggo een eenduidig identificatienummer worden toegekend overeenkomstig 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⁽⁴⁾.
- (7) Op grond van het advies van de EFSA lijken voor levensmiddelen, levensmiddeleningredienten en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met sojabonen MON89788 geen andere specifieke etiketteringsvoorschriften nodig te zijn dan die van artikel 13, lid 1, en artikel 25, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1829/2003. Om ervoor te zorgen dat de producten binnen de grenzen van de vergunning worden gebruikt, moet op het etiket van diervoeders en andere producten dan levensmiddelen en diervoeders, die geheel of gedeeltelijk bestaan uit het ggo waarvoor een vergunning wordt aangevraagd, ook duidelijk worden vermeld dat de producten in kwestie niet voor de teelt mogen worden gebruikt.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1.

⁽³⁾ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620787358.htm

⁽⁴⁾ PB L 10 van 16.1.2004, blz. 5.

- (8) Het advies van de EFSA rechtvaardigt evenmin het opleggen van specifieke voorwaarden of beperkingen voor het in de handel brengen en/of specifieke voorwaarden of beperkingen voor het gebruik en de behandeling, met inbegrip van voorschriften voor monitoring na het in de handel brengen, of specifieke voorwaarden voor de bescherming van bijzondere ecosystemen/het milieu en/of geografische gebieden, als bedoeld in punt e) van artikel 6, lid 5, en artikel 18, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1829/2003.
- (9) Alle relevante informatie over de verlening van de vergunning voor de producten moet worden opgenomen in het communautair register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 1829/2003.
- (10) In artikel 4, lid 6, van 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⁽¹⁾ worden etiketteringsvoorschriften vastgesteld voor producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit ggo's.
- (11) Krachtens artikel 9, lid 1, en artikel 15, lid 2, onder c), van Verordening (EG) nr. 1946/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 15 juli 2003 betreffende de grensoverschrijdende verplaatsing van genetisch gemodificeerde organismen⁽²⁾ moeten de partijen bij het aan het Verdrag inzake biodiversiteit gehechte Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid via het uitwisselingscentrum voor bioveiligheid van deze beschikking in kennis worden gesteld.
- (12) De aanvrager is over de in deze beschikking vervatte maatregelen geraadpleegd.
- (13) Het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid heeft binnen de door zijn voorzitter vastgestelde termijn geen advies uitgebracht.
- (14) Tijdens zijn zitting van 19 november 2008 heeft de Raad geen gekwalificeerde meerderheid kunnen bereiken voor of tegen het voorstel. De Raad heeft aangegeven dat hij zijn besprekingen over dit dossier heeft afgesloten. Daarom moet de Commissie de maatregelen vaststellen,

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN:

Artikel 1

Genetisch gemodificeerd organisme en eenduidig identificatienummer

Aan de genetisch gemodificeerde sojabonen (*Glycine max*) MON89788, als nader gespecificeerd in punt b) van de bijlage

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 24.

⁽²⁾ PB L 287 van 5.11.2003, blz. 1.

bij deze beschikking, wordt het eenduidige identificatienummer MON-89788-1 toegekend overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004.

Artikel 2

Vergunning

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

- a) levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met sojabonen MON-89788-1;
- b) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met sojabonen MON-89788-1;
- c) andere producten dan levensmiddelen en diervoeders, die geheel of gedeeltelijk bestaan uit sojabonen MON-89788-1 voor dezelfde gebruiksdoeleinden als andere sojabonen, 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 de in artikel 2, onder b) en c), bedoelde producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit sojabonen MON-89788-1.

Artikel 4

Monitoring van 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 bij de Commissie elk jaar een verslag in over de uitvoering en de resultaten van het monitoringplan.

Artikel 5

Communautair register

De informatie in de bijlage bij deze beschikking wordt opgenomen in het bij artikel 28 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 vastgestelde communautaire register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.

*Artikel 6***Vergunninghouder**

De vergunninghouder is Monsanto Europe nv, België, als vertegenwoordiger van Monsanto Company, Verenigde Staten van Amerika.

*Artikel 7***Geldigheid**

Deze beschikking is van toepassing gedurende een periode van tien jaar vanaf de datum van kennisgeving.

*Artikel 8***Adressaat**

Deze beschikking is gericht tot Monsanto Europe nv, Tervurenlaan 270-272, B-1150 Brussel — België.

Gedaan te Brussel, 4 december 2008.

Voor de Commissie
Androulla VASSILIOU
Lid van de Commissie

BIJLAGE

a) **Aanvrager en vergunninghouder:**

naam: Monsanto Europe nv

adres: Tervurenlaan 270-272, B-1150 Brussel — België

Namens Monsanto Company — 800 N. Lindbergh Boulevard — St. Louis, Missouri 63167 — Verenigde Staten van Amerika.

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

1) levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met sojabonen MON-89788-1;

2) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met sojabonen MON-89788-1;

3) andere producten dan levensmiddelen en diervoeders, die geheel of gedeeltelijk bestaan uit sojabonen MON-89788-1 voor dezelfde gebruiksdoeleinden als andere sojabonen, met uitzondering van de teelt.

De in de aanvraag beschreven genetisch gemodificeerde sojabonen MON-89788-1 brengen het CP4 EPSPS-eiwit tot expressie dat tolerantie veroorzaakt tegen het herbicide glyfosaat.

c) **Etikettering:**

1) voor de specifieke 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 de in artikel 2, onder b) en c), van deze beschikking bedoelde producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit sojabonen MON-89788-1.

d) **Detectiemethode:**

— modificatiespecifieke real-time PCR-methode voor de kwantificering van sojabonen MON-89788-1;

— gevalideerd op zaai­zaad door het communautair referentielaboratorium, opgericht bij Verordening (EG) nr. 1829/2003, gepubliceerd op <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>

— referentiemateriaal: AOCS 0906-A en AOCS 0906-B toegankelijk via American Oil Chemists Society (AOCS) op <http://www.aocs.org/tech/crm/soybean.cfm>

e) **Eenduidig identificatienummer:**

MON-89788-1

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

Uitwisselingscentrum voor bioveiligheid, Record ID: zie [wordt ingevuld bij de kennisgeving]

g) **Voorwaarden of beperkingen met betrekking tot het in de handel brengen, het gebruik en de behandeling van het product:**

niet van toepassing.

h) **Monitoringplan**

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

[Link naar het plan op internet]

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

niet van toepassing.

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

BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE**van 5 december 2008****betreffende de niet-opneming van bepaalde werkzame stoffen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad en de intrekking van de toelating voor gewasbeschermingsmiddelen die deze stoffen bevatten***(Kennisgeving geschied onder nummer C(2008) 7637)***(Voor de EER relevante tekst)**

(2008/934/EG)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen ⁽¹⁾, en met name op artikel 8, lid 2, vierde alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Artikel 8, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG bepaalt dat een lidstaat gedurende een periode van twaalf jaar na de kennisgeving van die richtlijn mag toestaan dat gewasbeschermingsmiddelen die niet in bijlage I bij die richtlijn opgenomen werkzame stoffen bevatten en die twee jaar na de datum van kennisgeving van de richtlijn reeds op de markt zijn, op zijn grondgebied op de markt worden gebracht terwijl deze stoffen in het kader van een werkprogramma geleidelijk worden onderzocht.

(2) Bij de Verordeningen (EG) nr. 451/2000 ⁽²⁾ en (EG) nr. 1490/2002 ⁽³⁾ van de Commissie zijn de bepalingen voor de uitvoering van de derde fase van het werkprogramma als bedoeld in artikel 8, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG vastgesteld en is een lijst opgesteld van werkzame stoffen die moeten worden onderzocht met het oog op hun opneming in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG. De in de bijlage bij deze beschikking vermelde stoffen komen in die lijst voor.

(3) Binnen twee maanden na ontvangst van het ontwerp-evaluatieverslag hebben de betrokken kennisgevers hun steun voor de opneming van die stoffen overeenkomstig artikel 11 sexies van Verordening (EG) nr. 1490/2002 vrijwillig ingetrokken.

(4) De Commissie heeft de ontwerp-evaluatieverslagen, de aanbevelingen van de als rapporteur optredende lidstaten en de opmerkingen van de andere lidstaten onderzocht en is tot de conclusie gekomen dat de artikelen 11 ter en 11 septies niet van toepassing zijn. Bijgevolg is artikel 11 sexies van toepassing.

(5) De in de bijlage bij deze beschikking vermelde stoffen mogen daarom niet worden opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG.

(6) Aangezien de niet-opneming van deze stoffen niet is gebaseerd op de aanwezigheid van duidelijke aanwijzingen van schadelijke uitwerkingen, als vastgesteld in bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1490/2002, moeten de lidstaten de mogelijkheid hebben om overeenkomstig artikel 12, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1490/2002 de toelatingen te handhaven tot en met 31 december 2010.

(7) De looptijd van eventuele door de lidstaten toegestane termijnen voor de verwijdering, de opslag, het op de markt brengen en het gebruik van bestaande voorraden gewasbeschermingsmiddelen die de in de lijst vermelde stoffen bevatten, moet worden beperkt tot twaalf maanden, zodat de bestaande voorraden nog gedurende één extra groeiseizoen mogen worden gebruikt.

(8) Deze beschikking laat de indiening van een nieuwe aanvraag overeenkomstig artikel 6, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG en Verordening (EG) nr. 33/2008 van de Commissie van 17 januari 2008 tot vaststelling van nadere bepalingen voor de uitvoering van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad met betrekking tot een normale en een versnelde procedure voor de beoordeling van werkzame stoffen die deel uitmaken van het in artikel 8, lid 2, van die richtlijn bedoelde werkprogramma, maar niet in bijlage I ervan zijn opgenomen ⁽⁴⁾ volgens de versnelde procedure, als bedoeld in de artikelen 13 tot en met 22 van die verordening, onverlet.

(9) Die procedure stelt de kennisgevers wier stof op grond van hun intrekking niet in de lijst is opgenomen, in staat een nieuwe aanvraag in te dienen, waarbij alleen de aanvullende gegevens worden verstrekt die nodig zijn voor het onderzoek van de specifieke kwesties die hebben geleid tot de vaststelling van de beschikking betreffende de niet-opneming. De kennisgever heeft het ontwerp-evaluatieverslag ontvangen waarin die gegevens worden aangegeven.

⁽¹⁾ PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 55 van 29.2.2000, blz. 25.

⁽³⁾ PB L 224 van 21.8.2002, blz. 23.

⁽⁴⁾ PB L 15 van 18.1.2008, blz. 5.

- (10) De in deze beschikking vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN:

Artikel 1

De in de bijlage bij deze beschikking vermelde stoffen mogen niet worden opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG.

Artikel 2

De lidstaten trekken de toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die een of meer van de in de bijlage opgenomen stoffen bevatten uiterlijk op 31 december 2010 in.

Artikel 3

Eventuele extra termijnen die door de lidstaten worden toegestaan overeenkomstig het bepaalde in artikel 4, lid 6, van Richtlijn 91/414/EEG, moeten uiterlijk op 31 december 2011 verstrijken.

Artikel 4

Deze beschikking is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 5 december 2008.

Voor de Commissie
Androulla VASSILIOU
Lid van de Commissie

BIJLAGE

Lijst van werkzame stoffen als bedoeld in artikel 1

Werkzame stof	Ontwerp-evaluatieverslag aan de kennisgever meegedeeld op
Acetochloor	14 december 2005
Acrinathrin	8 oktober 2007
Asulam	28 juli 2006
Bitertanol	23 maart 2006
Bupirimaat	7 augustus 2007
Carbetamide	31 augustus 2006
Carboxin	28 juli 2006
Chloorpikrine	19 april 2006
Clethodim	19 april 2006
Cycloxydim	28 februari 2007
Cyproconazool	15 september 2006
Dazomet	8 oktober 2007
Diclofop-methyl	10 september 2007
Diethofencarb	24 oktober 2007
Dithianon	5 februari 2007
Dodine	29 maart 2007
Ethalfuralin	4 oktober 2007
Etridiazool	7 augustus 2007
Fenazaquin	23 juni 2006
Fenbuconazool	12 mei 2006
Fenbutatinoxide	20 april 2007
Fenoxycarb	4 oktober 2007
Fluazifop-P	10 september 2007
Flufenoxuron	8 november 2007
Fluometuron	31 augustus 2007
Fluquinconazool	22 december 2005
Flurochloridone	27 oktober 2006
Flutriafol	9 november 2006
Guazatine	8 november 2007
Hexythiazox	18 mei 2006
Hymexazol	8 oktober 2007
Isoxaben	9 november 2006
Metaldehyde	1 september 2006

Werkzame stof	Ontwerp-evaluatieverslag aan de kennisgever meegedeeld op
Metosulam	8 oktober 2007
Myclobutanil	29 maart 2006
Oryzalin	4 oktober 2007
Oxyfluorfen	4 oktober 2007
Paclobutrastool	7 december 2006
Pencycuron	1 juni 2006
Prochloraz	18 juni 2007
Propargiet	8 oktober 2007
Pyridaben	7 augustus 2007
Quinmerac	6 juli 2007
Sintofen	8 november 2007
tau-Fluvalinaat	18 juni 2007
Tebufenozide	9 juni 2006
Tefluthrin	4 mei 2007
Terbutylazine	8 oktober 2007
Thiobencarb	21 juli 2006

BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE

van 5 december 2008

betreffende een financiële bijdrage van de Gemeenschap aan het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek van de Commissie in België en Italië voor bepaalde werkzaamheden, uitgevoerd overeenkomstig Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad, voor 2009

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2008) 7702)

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

(2008/935/EG)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake officiële controles op de naleving van de wetgeving inzake diervoeders en levensmiddelen en de voorschriften inzake diergezondheid en dierenwelzijn⁽¹⁾, en met name op artikel 32, lid 7,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Aan de communautaire referentielaboratoria op het gebied van voeder- en levensmiddelencontroles kan een financiële bijdrage van de Gemeenschap worden toegekend overeenkomstig artikel 28 van Beschikking 90/424/EEG van de Raad van 26 juni 1990 betreffende bepaalde uitgaven op veterinair gebied⁽²⁾.
- (2) Het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek van de Commissie in Ispra, Italië, is in bijlage VII bij Verordening (EG) nr. 882/2004 opgenomen als het communautaire referentielaboratorium voor materiaal dat bestemd is om in contact te komen met levensmiddelen en voor genetisch gemodificeerde organismen. Het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek van de Commissie in Geel, België, is in bijlage VII bij Verordening (EG) nr. 882/2004 opgenomen als het communautaire referentielaboratorium voor zware metalen in diervoeders en levensmiddelen, voor mycotoxinen en voor polycyclische aromatische koolwaterstoffen (paks).
- (3) Het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek en directoraat-generaal Gezondheid en consumenten zijn beide diensten van de Commissie en hun relatie wordt vastgelegd in een jaarlijkse administratieve regeling, ondersteund door een werkprogramma en een begroting.
- (4) De werkprogramma's en de overeenkomstige begrotingsramingen van de communautaire referentielaboratoria binnen het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek voor 2009 zijn beoordeeld.
- (5) Bijgevolg moet een financiële bijdrage van de Gemeenschap worden toegekend voor bepaalde activiteiten van

het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek van de Commissie in Geel, België, en Ispra, Italië, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 882/2004. De financiële bijdrage van de Gemeenschap moet 100 % bedragen van de subsidiabele kosten als omschreven in Verordening (EG) nr. 1754/2006 van de Commissie⁽³⁾.

- (6) Overeenkomstig artikel 3, lid 2, onder a), van Verordening (EG) nr. 1290/2005 van de Raad van 21 juni 2005 betreffende de financiering van het gemeenschappelijk landbouwbeleid⁽⁴⁾ moeten programma's om dierziekten uit te roeien of te bewaken (veterinaire maatregelen) worden gefinancierd uit het Europees Landbouwarantiefonds (ELGF). Voorts bepaalt artikel 13, tweede alinea, van die verordening dat in deugdelijk gemotiveerde uitzonderingsgevallen de door de lidstaten en door de begunstigen van steun uit het ELGF verrichte uitgaven voor administratieve en personeelskosten voor onder Beschikking 90/424/EEG vallende maatregelen en programma's door het ELGF worden gefinancierd. Met het oog op de financiële controles zijn de artikelen 9, 36 en 37 van Verordening (EG) nr. 1290/2005 van toepassing.
- (7) De in deze beschikking vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN:

Artikel 1

Er wordt voor de periode van 1 januari 2009 tot en met 31 december 2009 een financiële bijdrage van de Gemeenschap toegekend voor de volgende activiteiten van het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek van de Commissie in Ispra, Italië, („het laboratorium”), uitgevoerd overeenkomstig artikel 32, lid 1, van Verordening (EG) nr. 882/2004, en voor de organisatie van workshops betreffende deze activiteiten:

1. de activiteiten in verband met materiaal dat bestemd is om in contact te komen met levensmiddelen; deze bijdrage bedraagt maximaal 180 003 EUR;
2. de organisatie van de workshops door dat laboratorium betreffende de in punt 1. bedoelde activiteiten; deze bijdrage bedraagt maximaal 75 947 EUR;

⁽¹⁾ PB L 165 van 30.4.2004, blz. 1, gerectificeerd in PB L 191 van 28.5.2004, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 224 van 18.8.1990, blz. 19.

⁽³⁾ PB L 331 van 29.11.2006, blz. 8.

⁽⁴⁾ PB L 209 van 11.8.2005, blz. 1.

3. de activiteiten in verband met ggo's; deze bijdrage bedraagt maximaal 13 388 EUR;
4. de organisatie van de workshops door dat laboratorium betreffende de in punt 3. bedoelde activiteiten; deze bijdrage bedraagt maximaal 61 440 EUR.

Artikel 2

Er wordt voor de periode van 1 januari 2009 tot en met 31 december 2009 een financiële bijdrage van de Gemeenschap toegekend voor de volgende activiteiten van het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek van de Commissie in Geel, België, („het laboratorium”), uitgevoerd overeenkomstig artikel 32, lid 1, van Verordening (EG) nr. 882/2004, en voor de organisatie van workshops betreffende deze activiteiten:

1. de activiteiten in verband met zware metalen in diervoeders en levensmiddelen; deze bijdrage bedraagt maximaal 250 000 EUR;
2. de organisatie van de workshops door dat laboratorium betreffende de in punt 1. bedoelde activiteiten; deze bijdrage bedraagt maximaal 25 000 EUR;
3. de activiteiten in verband met mycotoxinen; deze bijdrage bedraagt maximaal 230 000 EUR;
4. de organisatie van de workshops door dat laboratorium betreffende de in punt 3. bedoelde activiteiten; deze bijdrage bedraagt maximaal 22 000 EUR;
5. de activiteiten in verband met polycyclische aromatische koolwaterstoffen (paks); deze bijdrage bedraagt maximaal 232 000 EUR;
6. de organisatie van de workshops door dat laboratorium betreffende de in punt 5. bedoelde activiteiten; deze bijdrage bedraagt maximaal 22 000 EUR.

Artikel 3

De in de artikelen 1 en 2 bedoelde financiële bijdragen van de Gemeenschap bedragen 100 % van de subsidiabele kosten als omschreven in Verordening (EG) nr. 1754/2006.

Artikel 4

Deze beschikking is gericht tot:

- voor materiaal dat bestemd is om in contact te komen met levensmiddelen: Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek, Instituut voor de gezondheid en de veiligheid van de consument, Eenheid: Blootstelling aan fysische en chemische agentia, TP 260, Via E. Fermi, 1, 21020 Ispra (Italië);
- voor genetisch gemodificeerde organismen: Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek, Instituut voor de gezondheid en de veiligheid van de consument, Eenheid: Biotechnologie en ggo's, Via E. Fermi, 1, 21020 Ispra (Italië);
- voor zware metalen: Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek, Retieseweg 111, 2440 Geel (België);
- voor mycotoxinen: Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek, Retieseweg 111, 2440 Geel (België);
- voor paks: Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek, Retieseweg 111, 2440 Geel (België).

Gedaan te Brussel, 5 december 2008.

Voor de Commissie
Androulla VASSILIOU
Lid van de Commissie

BERICHT AAN DE LEZER

De instellingen hebben besloten in hun teksten niet langer te verwijzen naar de laatste wijziging van de aangehaalde besluiten.

Tenzij anders vermeld, zijn de besluiten waarnaar in de hierin gepubliceerde teksten wordt verwezen, de besluiten zoals die momenteel van kracht zijn.