

COMMISSIE

BESCHIKKING 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

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2008) 6204)

(Alleen de tekst in de Duitse taal is authentiek)

(Voor de EER relevante tekst)

(2008/837/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 3 maart 2005 heeft Bayer CropScience AG overeenkomstig de artikelen 5 en 17 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 bij de bevoegde instantie van Nederland een aanvraag ingediend voor het in de handel brengen van levensmiddelen, levensmiddeleningrediënten en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met LLCotton25 („de aanvraag”).
- (2) De aanvraag heeft ook betrekking op het in de handel brengen van andere producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit LLCotton25 voor dezelfde gebruikdoeleinden als ander katoen, 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 risicobeoordeling die is uitgevoerd overeenkomstig de beginselen van bijlage II bij Richtlijn 2001/18/EG.
- (3) Op 16 april 2007 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 LLCotton25, 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 de context 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 met name geconcludeerd dat uit de vergelijkende analyse van de samenstelling en de agronomische analyses blijkt dat LLCotton25 in wezen gelijk is aan zijn niet-genetisch gemodificeerde pendant en er bijgevolg geen behoefte is aan aanvullende veiligheidsstudies met proefdieren (bijvoorbeeld een toxiciteitsstudie van 90 dagen bij ratten).
- (5) 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. Wegens de fysieke eigenschappen van katoenzaad en de transportmethoden beveelt de EFSA echter aan in het kader van het algemene toezicht specifieke maatregelen te nemen om actief toezicht te houden op het voorkomen van verwilderde katoenplanten in gebieden waar de kans op het morsen van zaad groot is.
- (6) Het door de aanvrager ingediende monitoringplan is gewijzigd om aan deze aanbeveling van de EFSA te voldoen.
- (7) Gezien het bovenstaande moet een vergunning voor de producten worden verleend.

⁽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_1178620785856.htm

- (8) 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 ⁽¹⁾.
- (9) Op grond van het advies van de EFSA lijken voor de levensmiddelen, levensmiddeleningrediënten en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met LLcotton25 geen andere specifieke etiketteringsvoorschriften nodig te zijn dan die welke zijn vastgesteld in 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 door deze beschikking verleende 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.
- (10) 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 artikel 6, lid 5, onder e), en artikel 18, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1829/2003.
- (11) Alle relevante informatie over de verlening van de vergunning voor de producten moet worden opgenomen in het bij Verordening (EG) nr. 1829/2003 vastgestelde Communautair register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.
- (12) 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 ⁽²⁾ worden etiketteringsvoorschriften vastgesteld voor producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit ggo's.
- (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 van 15 juli 2003 betreffende de

grensoverschrijdende verplaatsing van genetisch gemodificeerde organismen ⁽³⁾ 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.

- (14) Het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid heeft binnen de door zijn voorzitter vastgestelde termijn geen advies uitgebracht; daarom heeft de Commissie op 30 april 2008 overeenkomstig artikel 5 van Besluit 1999/468/EG van de Raad ⁽⁴⁾ een voorstel bij de Raad ingediend, waarover deze binnen drie maanden een besluit moest nemen.
- (15) De Raad heeft echter geen besluit genomen binnen de vastgestelde termijn; daarom moet de Commissie nu een beschikking geven,

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN:

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 deze beschikking, wordt het eenduidige identificatienummer ACS-GHØØ1-3 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:

- levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met katoen ACS-GHØØ1-3;
- diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met katoen ACS-GHØØ1-3;
- andere producten dan levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit katoen ACS-GHØØ1-3 voor dezelfde gebruiksdoeleinden als ander katoen, 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 de in artikel 2, onder b) en c), bedoelde producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit katoen ACS-GHØØ1-3.

⁽¹⁾ PB L 10 van 16.1.2004, blz. 5.

⁽²⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 24.

⁽³⁾ PB L 287 van 5.11.2003, blz. 1.

⁽⁴⁾ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

*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 de in het monitoringplan vermelde activiteiten.

*Artikel 5***Communautair register**

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

*Artikel 6***Vergunninghouder**

De vergunninghouder is Bayer CropScience AG.

*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 Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Strasse 50, D-40789 Monheim am Rhein, Duitsland.

Gedaan te Brussel, 29 oktober 2008.

Voor de Commissie

Androulla VASSILIOU

Lid van de Commissie

BIJLAGE

a) **Aanvrager en vergunninghouder:**

Naam: Bayer CropScience AG

Adres: Alfred-Nobel-Strasse 50, D-40789 Monheim am Rhein, Duitsland

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

- 1) levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met katoen ACS-GHØØ1-3;
- 2) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met katoen ACS-GHØØ1-3;
- 3) andere producten dan levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit katoen ACS-GHØØ1-3 voor dezelfde gebruikdoeleinden als ander katoen, met uitzondering van de teelt.

Het in de aanvraag beschreven genetisch gemodificeerde katoen ACS-GHØØ1-3 brengt het PAT-eiwit tot expressie dat tolerantie veroorzaakt tegen het herbicide glufosinaat-ammonium.

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 „katoen”.
- 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 katoen ACS-GHØØ1-3.

d) **Detectiemethode:**

- Modificatiespecifieke realtime PCR-methode voor de kwantificering van katoen ACS-GHØØ1-3
- Gevalideerd op zaaizaad door het communautair referentielaboratorium als bedoeld in Verordening (EG) nr. 1829/2003, gepubliceerd op <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>
- Referentiemateriaal: AOCS 0306-A en AOCS 0306-E toegankelijk via de American Oil Chemists Society op http://www.aocs.org/tech/crm/bayer_cotton.cfm

e) **Eenduidig identificatienummer:**

ACS-GHØØ1-3

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 het Communautair register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders te updaten.