

BESCHIKKING 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

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2009) 1541)

(Slechts de tekst in de Duitse taal is authentiek)

(Voor de EER relevante tekst)

(2009/184/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 28 oktober 2005 heeft Bayer CropScience AG overeenkomstig de artikelen 5 en 17 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 bij de bevoegde instantie van het Verenigd Koninkrijk een aanvraag ingediend voor het in de handel brengen van levensmiddelen, levensmiddelen-ingrediënten en diervoeders die T45 koolzaad bevatten of daarmee zijn geproduceerd.
- (2) De aanvraag heeft ook betrekking op het in de handel brengen van andere producten die T45 koolzaad bevatten voor dezelfde gebruiksdoeleinden als ander koolzaad, 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 17 april 2007 heeft Bayer CropScience AG overeenkomstig artikel 8, lid 4, en artikel 20, lid 4, van Verorde-

ning (EG) nr. 1829/2003 een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor bestaande producten die met T45 koolzaad zijn geproduceerd (levensmiddelenadditieven en voedermiddelen voor diervoeders die zijn geproduceerd met T45 koolzaad).

- (4) De aanvrager gaf in zijn aanvragen en correspondentie aan de Commissie aan dat de commercialisering van koolzaad T45 na het plantseizoen van 2005 was stopgezet.
- (5) De aanvragen zijn derhalve alleen gericht op de aanwezigheid van T45 koolzaad als gevolg van eerdere teelt in derde landen.
- (6) Op 5 maart 2008 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig de artikelen 6 en 18 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 voor beide aanvragen samen één positief advies uitgebracht en geconcludeerd dat het onwaarschijnlijk is dat het in de handel brengen van producten die T45 koolzaad bevatten of daarmee zijn geproduceerd, als beschreven in de aanvragen („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.
- (7) De EFSA concludeerde met name dat aangezien er geen indicatie was van biologisch relevante veranderingen in samenstelling of agronomische veranderingen van T45 koolzaad, behalve de aanwezigheid van het PAT-eiwit, geen verdere studies nodig zijn naar de veiligheid voor dieren met de volledige levensmiddelen/diervoeders (bijvoorbeeld een toxiciteitsstudie van 90 dagen bij ratten).

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1.

⁽³⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSa-Q-2005-278>

- (8) 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. Gezien de fysieke eigenschappen van koolzaad en de transportmethoden beveelt de EFSA echter aan dat geschikte beheersystemen worden opgezet om onopzettelijk verlies en morsen van transgeen koolzaad tijdens het vervoer, de opslag, de hantering en de verwerking tot een minimum te beperken. Het door de aanvrager ingediende monitoringplan is gewijzigd om aan deze aanbeveling van de EFSA te voldoen.
- (9) Om toezicht te houden op de uitfasering van T45 koolzaad, moet regelmatig worden gerapporteerd over de aanwezigheid ervan in ingevoerde producten.
- (10) Met het oog op deze overwegingen dient een vergunning te worden verleend voor de aanwezigheid in producten van T45 koolzaad als gevolg van de commercialisering van koolzaad in derde landen tot 2005.
- (11) Er moet aan ieder genetisch gemodificeerd organisme („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⁾.
- (12) Op grond van het advies van de EFSA lijken voor levensmiddelen, levensmiddeleningrediënten en diervoeders die T45 koolzaad bevatten of daarmee zijn geproduceerd, 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 het ggo waarvoor een vergunning wordt aangevraagd bevatten, ook duidelijk worden vermeld dat de producten in kwestie niet voor de teelt mogen worden gebruikt.
- (13) 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.
- (14) 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.
- (15) 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.
- (16) 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.
- (17) De aanvrager is over de in deze beschikking vervatte maatregelen geraadpleegd.
- (18) 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 oktober 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.
- (19) De Raad heeft echter geen besluit genomen binnen de vastgestelde termijn; daarom moet de Commissie nu een beschikking geven,

⁽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.

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN:

Artikel 1

Genetisch gemodificeerd organisme en eenduidig identificatienummer

Aan het genetisch gemodificeerde koolzaad (*Brassica napus* L.) T45, als nader gespecificeerd in punt b) van de bijlage bij deze beschikking, wordt het eenduidige identificatienummer ACS-BNØØ8-2 toegekend, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 65/2004.

Artikel 2

Toelating

1. Het doel van deze beschikking is een vergunning te verlenen voor de aanwezigheid van koolzaad ACS-BNØØ8-2 in de in lid 2 bedoelde producten, die direct of indirect het gevolg is van de commercialisering van koolzaad ACS-BNØØ8-2 in derde landen tot 2005.

2. 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 koolzaad ACS-BNØØ8-2 bevatten of daarmee zijn geproduceerd;
- b) diervoeders die koolzaad ACS-BNØØ8-2 bevatten of daarmee zijn geproduceerd;
- c) andere producten dan levensmiddelen en diervoeders die koolzaad ACS-BNØØ8-2 bevatten voor dezelfde gebruiksdoeleinden als ander koolzaad, 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 „koolzaad”.

2. De woorden „niet voor teeltdoeleinden” worden aangebracht op het etiket en in de begeleidende documenten van de in artikel 2, lid 2, onder b) en c), bedoelde producten die koolzaad ACS-BNØØ8-2 bevatten.

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

Monitoring van de uitsfatering

1. De vergunninghouder zorgt ervoor dat zendingen koolzaad die in de Europese Unie worden ingevoerd uit een derde land waar koolzaad ACS-BNØØ8-2 tot 2005 werd gecommmercialiseerd, worden bemonsterd en op de aanwezigheid van koolzaad ACS-BNØØ8-2 worden getest.

2. Voor de bemonstering van koolzaad wordt een internationaal erkende methode gebruikt. De tests vinden plaats in een erkend laboratorium en volgens de in de bijlage bij deze beschikking gevalideerde detectiemethode.

3. De vergunninghouder dient bij de Commissie, samen met de in artikel 4, lid 2, bedoelde verslagen, jaarverslagen in over de monitoringactiviteiten met betrekking tot de aanwezigheid van koolzaad ACS-BNØØ8-2.

Artikel 6

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 7

Vergunninghouder

De vergunninghouder is Bayer CropScience AG.

Artikel 8

Geldigheid

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

*Artikel 9***Adressaat**

Deze beschikking is gericht tot Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Straße 50, 40789 Monheim am Rhein, Duitsland.

Gedaan te Brussel, 10 maart 2009.

Voor de Commissie
Androulla VASSILIOU
Lid van de Commissie

BIJLAGE

a) **Aanvrager en vergunninghouder:**

naam: Bayer CropScience AG

adres: Alfred-Nobel-Straße 50, 40789 Monheim am Rhein, Duitsland

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

(1) levensmiddelen en levensmiddeleningredienten die koolzaad ACS-BNØØ8-2 bevatten of daarmee zijn geproduceerd;

(2) diervoeders die koolzaad ACS-BNØØ8-2 bevatten of daarmee zijn geproduceerd;

(3) andere producten dan levensmiddelen en diervoeders die koolzaad ACS-BNØØ8-2 bevatten voor dezelfde gebruikdoeleinden als ander koolzaad, met uitzondering van de teelt.

Het in de aanvraag beschreven genetisch gemodificeerd koolzaad ACS-BNØØ8-2 brengt het PAT-eiwit tot expressie, dat tolerantie veroorzaakt tegen het herbicide glufosinaatammonium.

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 „koolzaad”.

(2) De woorden „niet voor teeltdoeleinden” worden aangebracht op het etiket en in de begeleidende documenten van de in artikel 2, lid 2, onder b) en c), van deze beschikking bedoelde producten die koolzaad ACS-BNØØ8-2 bevatten.

d) **Detectiemethode:**

— modificatiespecifieke real-time PCR-methode voor de kwantificering van koolzaad ACS-BNØØ8-2

— 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 0208-A toegankelijk via the American Oil Chemists Society op http://www.aocs.org/tech/crm/bayer_canola.cfm

e) **Eenduidig identificatienummer:**

ACS-BNØØ8-2.

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.

Aantekening: 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.