

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2015/693 VAN DE COMMISSIE**van 24 april 2015****tot verlenging van de vergunning voor bestaande producten uit genetisch gemodificeerde katoen MON 1445 (MON-Ø1445-2) krachtens Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad***(Kennisgeving geschied onder nummer C(2015) 2766)***(Slechts de teksten in de Franse en de Nederlandse 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) Levensmiddelenadditieven, voedermiddelen en toevoegingsmiddelen voor diervoeding die met genetisch gemodificeerde katoen MON 1445 worden geproduceerd, zijn vóór de inwerkingtreding van Verordening (EG) nr. 1829/2003 in de handel gebracht en zijn overeenkomstig artikel 8, lid 1, onder b), en artikel 20, lid 1, onder b), van die verordening als bestaande producten aangemeld.
- (2) Op 17 april 2007 heeft Monsanto Europe NV bij de Commissie overeenkomstig de artikelen 11 en 23 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een aanvraag ingediend tot verlenging van de vergunning voor bestaande levensmiddelenadditieven, voedermiddelen en toevoegingsmiddelen voor diervoeding die met genetisch gemodificeerde katoen MON 1445 worden geproduceerd („de aanvraag”).
- (3) Op 16 juni 2011 heeft Monsanto Europe NV verzocht om de reikwijdte van de aanvraag uit te breiden zodat zij ook katoenzaadolie voor levensmiddelen omvat die met genetisch gemodificeerde katoen MON 1445 wordt geproduceerd; deze was al eerder overeenkomstig artikel 8, lid 1, onder a), van Verordening (EG) nr. 1829/2003 als bestaand product is aangemeld.
- (4) Door de uitbreiding omvat de reikwijdte alle in artikel 3, lid 1, onder c), en artikel 15, lid 1, onder c), van Verordening (EG) nr. 1829/2003 bedoelde huidige commerciële toepassingen van levensmiddelen en diervoeders die met katoen worden geproduceerd.
- (5) Op 16 december 2011 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid („de EFSA”) overeenkomstig de artikelen 6 en 18 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een gunstig advies ⁽²⁾ uitgebracht. Zij heeft geconcludeerd dat, in de context van de beoogde toepassingen, de in de aanvraag beschreven producten die zijn afgeleid van genetisch gemodificeerde katoen MON 1445 even veilig zijn als de producten die zijn afgeleid van de conventionele tegenhanger ervan.
- (6) De EFSA heeft — rekening houdend met de frequentie van genoverdracht tussen planten en bacteriën die, in vergelijking met die tussen bacteriën, naar verwachting laag is en met de zeer geringe blootstelling aan DNA van genetisch gemodificeerde katoen MON 1445 — geconcludeerd dat de analyse van horizontale genoverdracht van genetisch gemodificeerde katoen MON 1445 op bacteriën geen aanwijzingen bevat van eventuele risico's voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu in de context van het beoogde gebruik.
- (7) De EFSA heeft 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 Verordening (EG) nr. 1829/2003.
- (8) Derhalve moet de vergunning voor de producten die met genetisch gemodificeerde katoen MON 1445 worden geproduceerd, worden verlengd.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.

⁽²⁾ Panel van de EFSA voor genetisch gemodificeerde organismen (ggo's); Scientific Opinion on application EFSA-GMO-RX-MON1445 for renewal of the authorisation for continued marketing of existing cottonseed oil, food additives, feed materials and feed additives produced from cotton MON 1445 that were notified under Articles 8(1)(a), 8(1)(b) and 20(1)(b) of Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. EFSA Journal 2011;9(12):2479. [1-28] doi:10.2903/j.efsa.2011.2479.

- (9) Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 van de Commissie ⁽¹⁾ moet aan ieder genetisch gemodificeerd organisme een eenduidig identificatienummer worden toegekend.
- (10) Op grond van het advies van de EFSA lijken voor levensmiddelen, levensmiddeleningrediënten en diervoeders die met genetisch gemodificeerde katoen MON 1445 worden geproduceerd 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.
- (11) Alle relevante informatie over 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) 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 ⁽²⁾ 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.
- (13) Het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders heeft binnen de door zijn voorzitter vastgestelde termijn geen advies uitgebracht. Een uitvoeringshandeling werd nodig geacht en de voorzitter heeft de ontwerpuitvoeringshandeling 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 de genetisch gemodificeerde katoen (*Gossypium hirsutum* L. en *Gossypium barbadense* L.) MON 1445, zoals gespecificeerd in punt b) van de bijlage bij dit besluit, wordt overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 het eenduidige identificatienummer MON-Ø1445-2 toegekend.

Artikel 2

Verlenging van de vergunning

Krachtens de artikelen 11 en 23 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 wordt, overeenkomstig de voorwaarden van dit besluit, de vergunning voor het in de handel brengen van de volgende producten verlengd:

- a) levensmiddelen geproduceerd met katoen MON-Ø1445-2;
- b) diervoeders geproduceerd met katoen MON-Ø1445-2.

Artikel 3

Etikettering

Voor de etiketteringsvoorschriften van artikel 13, lid 1, en artikel 25, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 is de naam van het organisme „katoen”.

Artikel 4

Communautair register

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

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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***Vergunninghouder**

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

*Artikel 6***Geldigheid**

Dit besluit is van toepassing gedurende een periode van tien jaar vanaf de datum van kennisgeving ervan.

*Artikel 7***Adressaat**

Dit besluit is gericht tot Monsanto Europe NV, Tervurenlaan 270-272, 1150 Brussel, België.

Gedaan te Brussel, 24 april 2015.

Voor de Commissie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Lid van de Commissie

BIJLAGE

a) **Aanvrager en vergunninghouder**

Naam: Monsanto Europe NV

Adres: Tervurenlaan 270-272, 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 geproduceerd met katoen MON-Ø1445-2;

2. diervoeders geproduceerd met katoen MON-Ø1445-2.

De in de aanvraag beschreven genetisch gemodificeerde katoen MON-Ø1445-2 brengt het CP4-EPSPS-eiwit tot expressie, dat tolerantie geeft voor herbiciden die glyfosaat bevatten. Een *nptII*-gen, dat resistentie tegen kanamycine en neomycine verleent, en een *aadA*-gen, dat resistentie tegen spectinomycine en streptomycine verleent, werden in het genetische modificatieproces als selectiemarkers gebruikt.

c) **Etikettering**

Voor de etiketteringsvoorschriften van artikel 13, lid 1, en artikel 25, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 is de naam van het organisme „katoen”.

d) **Detectiemethode**

1. Modificatiespecifieke real-time PCR-methode voor de kwantificering van katoen MON-Ø1445-2;

2. gevalideerd op uit zaaizaad geëxtraheerd genomisch DNA door het bij Verordening (EG) nr. 1829/2003 opgerichte referentielaboratorium van de Europese Unie, gepubliceerd op <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.htm>;

3. referentiemateriaal: AOCS 0804-B en AOCS 0804-A zijn verkrijgbaar bij de American Oil Chemists Society op <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Eenduidig identificatienummer**

MON-Ø1445-2

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

Niet van toepassing.

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**

Niet van toepassing.

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

Niet van toepassing.
