

**UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2015/701 VAN DE COMMISSIE****van 24 april 2015****tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van levensmiddelen die geheel of gedeeltelijk bestaan uit genetisch gemodificeerd koolzaad GT73 of met dat genetisch gemodificeerde organisme geproduceerde levensmiddelen en diervoeders, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad***(Kennisgeving geschied onder nummer C(2015) 2786)***(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 <sup>(1)</sup>, en met name artikel 7, lid 3, artikel 11, lid 3, artikel 19, lid 3, en artikel 23, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 17 en 18 april 2007 heeft Monsanto Europe nv overeenkomstig artikel 8, lid 4, en artikel 20, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 aanvragen bij de Commissie ingediend tot verlenging van de vergunningen voor bestaande levensmiddelen en diervoeders die met koolzaad GT73 zijn geproduceerd. De werkingssfeer van de twee aanvragen tot verlenging bestrijkt de voortzetting van het in de handel brengen van bestaande levensmiddelen die met koolzaad GT73 zijn geproduceerd (geraffineerde olie en levensmiddelenadditieven) en bestaande diervoeders die met koolzaad GT73 zijn geproduceerd (diervoeders en voederadditieven) die vóór de datum van inwerkingtreding van Verordening (EG) nr. 1829/2003 rechtmatig in de Gemeenschap in de handel zijn gebracht. Na de datum van inwerkingtreding van Verordening (EG) nr. 1829/2003 zijn deze producten overeenkomstig artikel 8, lid 1, onder a) en b), en artikel 20, lid 1, onder b), van de genoemde verordening bij de Europese Commissie aangemeld en in het communautair register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders opgenomen.
- (2) Op 15 december 2009 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig de artikelen 6 en 18 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een gunstig advies uitgebracht over de aanvraag tot verlenging. De EFSA heeft geconcludeerd dat het onwaarschijnlijk is dat voortzetting van het in de handel brengen van levensmiddelen en diervoeders die zijn geproduceerd met koolzaad GT73, zoals beschreven in de aanvraag, schadelijke gevolgen voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu zal hebben in de context van de beoogde toepassingen ervan <sup>(2)</sup>.
- (3) Op 26 augustus 2010 heeft Monsanto Europe nv overeenkomstig artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 bij de bevoegde instantie van Nederland een aanvraag ingediend voor het in de handel brengen van levensmiddelen en levensmiddeleningredienten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met koolzaad GT73 (met inbegrip van het pollen van koolzaad GT73 en de accidentele en onbedoelde aanwezigheid van levensvatbare zaden), met uitzondering van verwerkte olie en levensmiddelenadditieven. De aanvraag omvat niet de teelt in de EU.
- (4) Overeenkomstig artikel 5, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 omvat die aanvraag 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 <sup>(3)</sup> en informatie en conclusies over de risicobeoordeling die is uitgevoerd overeenkomstig de beginselen van bijlage II bij Richtlijn 2001/18/EG. Zij omvat eveneens een monitoringplan voor de milieueffecten overeenkomstig bijlage VII bij Richtlijn 2001/18/EG.
- (5) Op 12 februari 2013 heeft de EFSA overeenkomstig artikel 6 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een gunstig advies uitgebracht over de nieuwe aanvraag. Zij kwam tot de conclusie dat in de context van het gebruik waarvoor de aanvraag is ingediend, en in het bijzonder met betrekking tot pollen van koolzaad GT73, voedings-supplementen die pollen van koolzaad GT73 bevatten en de accidentele aanwezigheid van sporen van zaden in levensmiddelen voor menselijke consumptie, niets wijst op gevaren voor de gezondheid van de mens <sup>(4)</sup>. Doordat er onvoldoende relevante gegevens over consumptie en veiligheid beschikbaar zijn, heeft de EFSA echter geen

<sup>(1)</sup> PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.<sup>(2)</sup> <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00952><http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00953><sup>(3)</sup> 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).<sup>(4)</sup> <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2013-00078>

soortgelijke beoordeling kunnen uitvoeren voor geïsoleerd koolzaadeiwit. Voorts heeft de EFSA geconcludeerd dat uit de milieurisicobeoordeling van GT73 geen veiligheidsrisico is gebleken voor de beoogde toepassingen ervan.

- (6) Op 19 maart 2013 heeft de Commissie de EFSA verzocht haar beoordeling zodanig aan te vullen dat die alle in de aanvraag opgenomen gebruiksmogelijkheden van koolzaad GT73 bestrijkt.
- (7) Op 8 mei 2013 heeft Monsanto Europe nv de Commissie ervan in kennis gesteld niet van plan te zijn in de EU producten op basis van geïsoleerd eiwit van GT73 in de handel te brengen. Aangezien dit specifieke gebruik zeer beperkt is en de accidentele aanwezigheid van geïsoleerd koolzaadeiwit in de voedselketen zeer onwaarschijnlijk is, kan dit gebruik buiten de werkingssfeer van dit besluit worden gehouden.
- (8) In beide adviezen 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 raadplegingen van de bevoegde nationale instanties, als bedoeld in artikel 6, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1829/2003.
- (9) Het door de aanvrager ingediende monitoringplan voor de milieueffecten, dat bestaat uit een algemeen toezichtsplan, sluit aan bij de beoogde toepassingen van de producten.
- (10) Het gebruik van diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit koolzaad GT73 en van andere producten dan levensmiddelen en diervoeders die daar geheel of gedeeltelijk uit bestaan, met uitzondering van gebruik voor de teelt, is reeds toegestaan bij Beschikking 2005/635/EG van de Commissie <sup>(1)</sup>.
- (11) Gezien het bovenstaande moet een vergunning worden verleend (verlenging van een vergunning en verlening van een nieuwe vergunning) voor levensmiddelen en levensmiddeleningredienten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit koolzaad GT73, met uitzondering van geïsoleerd koolzaadeiwit, en voor met koolzaad GT73 geproduceerde levensmiddelen en diervoeders.
- (12) Aan elk genetisch gemodificeerd organisme (ggo) moet een eenduidig identificatienummer worden toegekend overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 <sup>(2)</sup>.
- (13) Op grond van de twee adviezen van de EFSA lijken voor levensmiddelen en levensmiddeleningredienten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit koolzaad GT73, en voor met dat koolzaad geproduceerde levensmiddelen en diervoeders 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.
- (14) In artikel 4, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1830/2003 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(3)</sup> zijn etiketteringsvoorschriften vastgesteld voor producten die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan. In artikel 4, leden 1 tot en met 5, en artikel 5 van die verordening zijn traceerbaarheidsvoorschriften vastgesteld voor respectievelijk producten die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan en levensmiddelen en diervoeders die met ggo's zijn geproduceerd.
- (15) De vergunninghouder moet jaarverslagen indienen over de uitvoering en de resultaten van de in het monitoringplan voor de milieueffecten opgenomen activiteiten. Die resultaten moeten worden ingediend overeenkomstig Beschikking 2009/770/EG van de Commissie <sup>(4)</sup>. De EFSA-adviezen rechtvaardigen niet 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, betreffende het gebruik van de levensmiddelen en diervoeders, 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.
- (16) 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.

<sup>(1)</sup> Beschikking 2005/635/EG van de Commissie van 31 augustus 2005 betreffende het in de handel brengen van een koolzaadproduct (*Brassica napus* L., lijn GT73), genetisch gemodificeerd met het oog op tolerantie voor het herbicide glyfosaat, overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 228 van 3.9.2005, blz. 11).

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

- (17) 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 <sup>(1)</sup> 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.
- (18) De aanvrager is over de in dit besluit vervatte maatregelen geraadpleegd.
- (19) Het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid heeft binnen de door zijn voorzitter vastgestelde termijn geen advies uitgebracht. Een uitvoeringshandeling is 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 eenduidige identificatienummers

Aan het genetisch gemodificeerde koolzaad (*Brassica napus* L.) GT73, zoals gespecificeerd in punt b) van de bijlage bij dit besluit, wordt het eenduidige identificatienummer MON-ØØØ73-7 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 dit besluit:

- a) levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met koolzaad MON-ØØØ73-7, met uitzondering van geïsoleerd koolzaadeiwit;
- b) diervoeders die zijn geproduceerd met koolzaad MON-ØØØ73-7.

#### Artikel 3

### Etikettering

Met het oog op de toepassing van 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”.

#### 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 overeenkomstig Beschikking 2009/770/EG een verslag in over de uitvoering en de resultaten van het monitoringplan.

#### Artikel 5

### 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.

<sup>(1)</sup> 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 6***Vergunninghouder**

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

*Artikel 7***Geldigheid**

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

*Artikel 8***Adressaat**

Dit besluit is gericht tot Monsanto Europe nv, België, Tervurenlaan 270-272, 1150 Brussel, België, als vertegenwoordiger van Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard St. Louis, Missouri 63167, Verenigde Staten van Amerika.

Gedaan te Brussel, 24 april 2015.

*Voor de Commissie*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Lid van de Commissie*

---

## BIJLAGE

**a) Aanvrager en vergunninghouder**

Naam: Monsanto Europe nv, België

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 en levensmiddeleningredienten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met koolzaad MON-ØØØ73-7, met uitzondering van geïsoleerd koolzaadeiwit;
2. diervoeders die zijn geproduceerd met koolzaad MON-ØØØ73-7.

Het genetisch gemodificeerde koolzaad MON-ØØØ73-7, zoals beschreven in de aanvragen, brengt de eiwitten CP4 5-enolpyruvylshikimaat-3-fosfaatsynthase (CP4 EPSPS) en glyfosaat-oxidoreductase variant 247 (GOXv247) tot expressie, die tolerantie geven voor op glyfosaat gebaseerde herbiciden.

**c) Etikettering**

Met het oog op de toepassing van 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”.

**d) Detectiemethode**

- Modificatiespecifieke realtime PCR-methode voor de kwantificering van koolzaad MON-ØØØ73-7;
- gevalideerd op uit zaaizaad geëxtraheerd genomisch DNA door het EU-referentielaboratorium, opgericht bij Verordening (EG) nr. 1829/2003, gepubliceerd op <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>
- referentiemateriaal: AOCS 0304-A en AOCS 0304-B zijn verkrijgbaar bij de American Oil Chemists Society op <http://www.aocs.org/tech/crm>

**e) Eenduidig identificatienummer**

MON-ØØØ73-7

**f) Informatie die vereist is krachtens bijlage II bij het Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid bij het Verdrag inzake biologische diversiteit**

Uitwisselingscentrum voor bioveiligheid [*bij kennisgeving vermelden 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**

Monitoringplan voor de milieueffecten overeenkomstig bijlage VII bij Richtlijn 2001/18/EG [*bij kennisgeving vermelden 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.

---