

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2017/2453 VAN DE COMMISSIE

van 21 december 2017

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 gemodificeerd koolzaad MON 88302 × Ms8 × Rf3 (MON-88302-9 × ACSBN005-8 × ACS-BN003-6), MON 88302 × Ms8 (MON-88302-9 × ACSBN005-8) en MON 88302 × Rf3 (MON-88302-9 × ACS-BN003-6), overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2017) 9045)

(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 7, lid 3, en artikel 19, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 3 december 2013 hebben Monsanto Europe N.V. en Bayer CropScience N.V. bij de bevoegde nationale 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, levensmiddeleningrediënten en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerd koolzaad MON 88302 × Ms8 × Rf3. De aanvraag betrof ook het in de handel brengen van genetisch gemodificeerd koolzaad MON 88302 × Ms8 × Rf3 in producten die er geheel of gedeeltelijk uit bestaan, voor andere toepassingen dan als levensmiddel of als diervoeder die ook voor andere koolzaadrassen zijn toegelaten, met uitzondering van de teelt. Voor die gebruiksdoeleinden betrof de aanvraag alle subcombinaties van de afzonderlijke transformatiestappen van koolzaad MON 88302 × Ms8 × Rf3.
- (2) Overeenkomstig artikel 5, lid 5, en artikel 17, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 omvatte de aanvraag gegevens en conclusies inzake de overeenkomstig de beginselen van bijlage II bij Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ uitgevoerde milieurisicobeoordeling, alsmede de gegevens en informatie zoals voorgeschreven in de bijlagen III en IV bij die richtlijn. De aanvraag omvatte eveneens een monitoringplan voor de milieueffecten overeenkomstig bijlage VII bij Richtlijn 2001/18/EG.
- (3) Op 10 april 2017 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig de artikelen 6 en 18 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een gunstig advies uitgebracht ⁽³⁾. De EFSA kwam tot de conclusie dat het genetisch gemodificeerd koolzaad MON 88302 × Ms8 × Rf3, zoals beschreven in de aanvraag, even veilig en voedzaam is als de conventionele tegenhanger ervan en als niet-genetisch gemodificeerde koolzaadvariëteiten wat de mogelijke effecten op de menselijke gezondheid en het milieu betreft, en dat voor geen enkele van de subcombinaties die onder de aanvraag vallen, veiligheidsproblemen zijn vastgesteld.
- (4) Op 23 mei 2017 hebben Monsanto Europe N.V. en Bayer CropScience N.V. de aanvraag bijgewerkt door de subcombinatie Ms8 × Rf3, waarvoor reeds een vergunning was verleend bij Beschikking 2007/232/EG van de Commissie ⁽⁴⁾ en Uitvoeringsbesluit 2013/327/EU van de Commissie ⁽⁵⁾, uit te sluiten.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Ggo-panel van de EFSA (panel van de EFSA voor genetisch gemodificeerde organismen), 2017. Scientific opinion on application EFSA-GMO-NL-2013-119 for authorisation of genetically modified glufosinate-ammonium- and glyphosate-tolerant oilseed rape MON 88302 × MS8 × RF3 and subcombinations independently of their origin, for food and feed uses, import and processing submitted in accordance with Regulation (EC) No 1829/2003 by Monsanto Company and Bayer CropScience. *EFSA Journal* 2017;15(4):4767, 25 blz., doi:10.2903/j.efsa.2017.4767.

⁽⁴⁾ Beschikking 2007/232/EG van de Commissie van 26 maart 2007 betreffende het in de handel brengen van koolzaadproducten (*Brassica napus* L., lijnen Ms8, Rf3 en Ms8 × Rf3), genetisch gemodificeerd met het oog op tolerantie voor het herbicide glufosinaat-ammonium, overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 100 van 17.4.2007, blz. 20).

⁽⁵⁾ Uitvoeringsbesluit 2013/327/EU van de Commissie van 25 juni 2013 tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van levensmiddelen die geheel of gedeeltelijk bestaan uit genetisch gemodificeerd koolzaad Ms8, Rf3 en Ms8 × Rf3 of met die genetisch gemodificeerde organismen geproduceerde levensmiddelen en diervoeders, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 175 van 27.6.2013, blz. 57).

- (5) De EFSA heeft in haar advies aandacht besteed aan alle specifieke vragen en bezorgdheden die de lidstaten aan de orde hebben gesteld in het kader van de raadpleging van de bevoegde nationale instanties, zoals bedoeld in artikel 6, lid 4, en artikel 18, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1829/2003.
- (6) De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het door de aanvrager ingediende monitoringplan voor de milieueffecten, dat bestaat uit een algemeen toezichtplan, aansluit bij het beoogde gebruik van de producten.
- (7) Gezien het bovenstaande moet een vergunning worden verleend voor het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met het genetisch gemodificeerd koolzaad MON 88302 × Ms8 × Rf3, MON 88302 × Ms8 en MON 88302 × Rf3, voor de in de aanvraag vermelde gebruiksdoeleinden.
- (8) Aan elk genetisch gemodificeerd organisme (ggo) moet een eenduidig identificatienummer worden toegekend overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 van de Commissie ⁽¹⁾.
- (9) Op grond van het advies van de EFSA lijken voor de onder dit besluit vallende producten 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 en die van artikel 4, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1830/2003 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾. Om er echter voor te zorgen dat dergelijke producten binnen de grenzen van de door dit besluit verleende vergunning worden gebruikt, moet op het etiket van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit genetisch gemodificeerd koolzaad MON 88302 × Ms8 × Rf3, MON 88302 × Ms8 en MON 88302 × Rf3, met uitzondering van levensmiddelen, ook duidelijk worden vermeld dat de producten in kwestie niet voor de teelt zijn bedoeld.
- (10) De vergunninghouders moeten elk jaar een verslag indienen over de uitvoering en de resultaten van het monitoringplan voor de milieueffecten. Die resultaten moeten worden gepresenteerd overeenkomstig de voorschriften inzake standaardrapportageformulieren van Beschikking 2009/770/EG van de Commissie ⁽³⁾.
- (11) Het advies van de EFSA vormt geen rechtvaardiging voor het opleggen van specifieke voorwaarden voor de bescherming van bijzondere ecosystemen/het milieu en/of geografische gebieden, zoals bedoeld in artikel 6, lid 5, onder e), en artikel 18, lid 5, onder e), van Verordening (EG) nr. 1829/2003.
- (12) 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.
- (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 ⁽⁴⁾ 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.
- (14) Het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders heeft binnen de door zijn voorzitter vastgestelde termijn geen advies uitgebracht. Deze uitvoeringshandeling werd nodig geacht en de voorzitter heeft haar 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

1. Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 worden de volgende eenduidige identificatienummers voor genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) toegewezen:

- a) het eenduidige identificatienummer MON-88302-9 × ACS-BN005-8 × ACS-BN003-6 voor het genetisch gemodificeerd koolzaad (*Brassica napus* L.) MON 88302 × Ms8 × Rf3;

⁽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. 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

- b) het eenduidige identificatienummer MON-88302-9 × ACS-BN005-8 voor het genetisch gemodificeerd koolzaad (*Brassica napus* L.) MON 88302 × Ms8;
 - c) het eenduidige identificatienummer MON-88302-9 × ACS-BN003-6 voor het genetisch gemodificeerd koolzaad (*Brassica napus* L.) MON 88302 × Rf3.
2. De in lid 1 bedoelde genetisch gemodificeerde koolzaadrasen worden nader gespecificeerd onder b) in de bijlage.

Artikel 2

Vergunningverlening

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

- a) levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de in artikel 1, lid 1, bedoelde ggo's;
- b) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de in artikel 1, lid 1, bedoelde ggo's;
- c) producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit in artikel 1, lid 1, bedoelde ggo's, voor ander gebruik dan bedoeld onder a) en b), met uitzondering van de teelt.

Artikel 3

Etikettering

1. 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”.
2. De woorden „niet voor teeltdoeleinden” worden aangebracht op het etiket en in de begeleidende documenten van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit in artikel 1, lid 1, bedoelde ggo's, met uitzondering van levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten.

Artikel 4

Detectiemethode

Voor de detectie van genetisch gemodificeerd koolzaad MON 88302 × Ms8 × Rf3, MON 88302 × Ms8 en MON 88302 × Rf3 geldt de onder d) in de bijlage vastgestelde methode.

Artikel 5

Monitoring van milieueffecten

1. De vergunninghouders zorgen ervoor dat het in de bijlage, onder h), vermelde monitoringplan voor de milieueffecten wordt vastgesteld en uitgevoerd.
2. Overeenkomstig Beschikking 2009/770/EG dienen de vergunninghouders bij de Commissie elk jaar een gezamenlijk verslag in over de uitvoering en de resultaten van de activiteiten die in het monitoringplan zijn opgenomen.

Artikel 6

Communautair register

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

Artikel 7

Vergunninghouders

1. De vergunninghouders zijn:
 - a) Monsanto Europe N.V., België, als vertegenwoordiger van Monsanto Company, Verenigde Staten,
en
 - b) Bayer CropScience N.V., België, als vertegenwoordiger van Bayer CropScience LP, Verenigde Staten.

2. Beide vergunninghouders zijn verantwoordelijk voor de nakoming van de verplichtingen die bij dit besluit en Verordening (EG) nr. 1829/2003 aan de vergunninghouders worden opgelegd.

Artikel 8

Geldigheid

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

Artikel 9

Adressaat

Dit besluit is gericht tot:

- a) Monsanto Europe N.V., Tervurenlaan 270-272, 1150 Brussel, België,
en
- b) Bayer CropScience N.V., J.E. Mommaertslaan 14, 1831, Diegem, België.

Gedaan te Brussel, 21 december 2017.

Voor de Commissie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Lid van de Commissie

BIJLAGE

a) **Vergunninghouders:**

1) Naam: Monsanto Europe N.V.

Adres: Tervurenlaan 270-272, 1150 Brussel, België

Namens

Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard St. Louis, Missouri 63167, Verenigde Staten

en

2) Naam: Bayer CropScience N.V.

Adres: J.E. Mommaertsiaan 14, 1831 Diegem, België

Namens

Bayer CropScience LP, 2 T.W. Alexander Drive, P.O. Box 12014, Research Triangle Park, RTP, North Carolina 27709, Verenigde Staten

b) **Benaming en specificatie van de producten:**1) Levensmiddelen en levensmiddeleningredienten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerd koolzaad (*Brassica napus* L.), zoals gespecificeerd onder e).2) Diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerd koolzaad (*Brassica napus* L.), zoals gespecificeerd onder e).3) Producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit genetisch gemodificeerd koolzaad (*Brassica napus* L.), zoals gespecificeerd onder e), voor ander gebruik dan bedoeld in de punten 1 en 2, met uitzondering van de teelt.

Koolzaad MON-883Ø2-9 brengt het CP4 EPSPS-eiwit tot expressie, dat tolerantie geeft voor op glyfosaat gebaseerde herbiciden.

Koolzaad ACS-BNØØ5-8 brengt het eiwit barnase en het PAT-eiwit tot expressie, dat tolerantie geeft voor glufosinaat-ammoniumherbiciden.

Koolzaad ACS-BNØØ3-6 brengt het eiwit barstar en het PAT-eiwit tot expressie, dat tolerantie geeft voor glufosinaat-ammoniumherbiciden.

De expressie van de eiwitten barnase en barstar uit *Bacillus amyloliquefaciens* vormt de basis van een controlesysteem van de mannelijke fertiliteit door het gebruik van het barnase-gen, dat de mannelijke fertiliteit wegneemt ter bevordering van hybridisatie, en het barstar-gen, dat de mannelijke fertiliteit herstelt met de koolzaadlijnen ACS-BNØØ5-8 en ACS-BNØØ3-6 voor het bereiken van heterosis.c) **Etikettering:**

1) 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”.

2) De woorden „niet voor teeltdoeleinden” worden aangebracht op het etiket en in de begeleidende documenten van de producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit het onder e) gespecificeerd koolzaad, met uitzondering van levensmiddelen en levensmiddeleningredienten.

d) **Detectiemethode:**

1) Modificatiespecifieke realtime PCR-methode voor de kwantificering van koolzaad MON-883Ø2-9, ACSBNØØ5-8 en ACS-BNØØ3-6; de detectiemethoden zijn gevalideerd op afzonderlijke transformatiestappen en geverifieerd op genomisch DNA dat is geëxtraheerd uit zaad van koolzaad MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6.

2) Gevalideerd door het bij Verordening (EG) nr. 1829/2003 aangewezen EU-referentielaboratorium, gepubliceerd op <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>3) Referentiemateriaal: AOCS 1011-A (voor MON-883Ø2-9), AOCS 0306-F6 (voor ACSBNØØ5-8) en AOCS 0306-G5 (voor ACS-BNØØ3-6), toegankelijk via de American Oil Chemists Society op <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>

e) **Eenduidige identificatienummers:**

MON-88302-9 × ACSBN005-8 × ACS-BN003-6

MON-88302-9 × ACSBN005-8

MON-88302-9 × ACS-BN003-6

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

[Uitwisselingscentrum voor bioveiligheid, Record ID: wordt bij kennisgeving bekendgemaakt 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 voor de milieueffecten:**

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

[Link: plan bekendgemaakt 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.

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