

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2019/1301 VAN DE COMMISSIE**van 26 juli 2019****tot wijziging van Uitvoeringsbesluit 2013/327/EU met betrekking tot de verlenging van een vergunning voor het in de handel brengen van diervoeder dat geheel of gedeeltelijk bestaat uit genetisch gemodificeerd koolzaad Ms8, Rf3 en Ms8 × Rf3, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad***(Kennisgeving geschied onder nummer C(2019) 5499)***(Slechts de tekst in de Duitse taal is 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) Bij Uitvoeringsbesluit 2013/327/EU van de Commissie ⁽²⁾ is een vergunning verleend voor het in de handel brengen van levensmiddelen die geheel of gedeeltelijk bestaan uit genetisch gemodificeerd koolzaad Ms8, Rf3 en Ms8 × Rf3 en met dat genetisch gemodificeerde koolzaad geproduceerde levensmiddelen en diervoeders.
- (2) Daarvoor is bij Beschikking 2007/232/EG ⁽³⁾ van de Commissie een vergunning verleend voor het in de handel brengen van diervoeder dat geheel of gedeeltelijk bestaat uit genetisch gemodificeerde koolzaadproducten (Ms8, Rf3 en Ms8 × Rf3). Het toepassingsgebied van die vergunning omvatte ook producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit genetisch gemodificeerd koolzaad Ms8, Rf3 en Ms8 × Rf3, voor andere toepassingen dan voor levensmiddelen of diervoeders, met uitzondering van de teelt.
- (3) Op 20 mei 2016 heeft Bayer CropScience AG overeenkomstig de artikelen 11 en 23 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 bij de Commissie een aanvraag ingediend tot verlenging van de vergunning voor het in de handel brengen van de producten die vallen onder Beschikking 2007/232/EG.
- (4) Op 28 november 2017 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig de artikelen 6 en 18 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een gunstig advies ⁽⁴⁾ uitgebracht. Daarin is geconcludeerd dat de verlengingsaanvraag geen bewijs bevatte van nieuwe gevaren, gewijzigde blootstelling of wetenschappelijke onzekerheden die zouden leiden tot wijziging van de conclusies van de oorspronkelijke, in 2005 door EFSA goedgekeurde risicobeoordeling van Ms8, Rf3 en Ms8 × Rf3 ⁽⁵⁾.
- (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 toezichtsplan, aansluit bij de beoogde toepassingen van de producten.
- (7) Rekening houdend met deze overwegingen, moet de vergunning voor het in de handel brengen van de producten die onder Beschikking 2007/232/EG vallen, worden verlengd.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Ggo-panel van de EFSA, 2017. Scientific opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape MS8, RF3 and MS8 × RF3 for renewal of authorisation under regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-004). *EFSA Journal* 2017;15(11):5067.

⁽⁵⁾ EFSA, 2005. Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the application (Reference C/BE/96/01) for the placing on the market of glufosinate-tolerant hybrid oilseed rape Ms8 × Rf3, derived from genetically modified parental lines (Ms8, Rf3), for import and processing for feed and industrial uses, under Part C of Directive 2001/18/EC from Bayer CropScience. *EFSA Journal* 2005; 3(10):281, blz. 23.

- (8) Op 30 november 2017 heeft de aanvrager, Bayer CropScience AG, de Commissie gevraagd de vergunning voor de toepassingen van koolzaad Ms8, Rf3 en Ms8 × Rf3 die vallen onder de nieuwe verlengingsaanvraag en die voor toepassingen van de koolzaadproducten die vallen onder Uitvoeringsbesluit 2013/327/EU in één enkele vergunning samen te voegen. Per brief met dagtekening 5 december 2017 heeft de Commissie de aanvrager laten weten dat die samenvoeging zou plaatsvinden door het toepassingsgebied van Uitvoeringsbesluit 2013/327/EU uit te breiden tot de producten die onder de verlengingsaanvraag van 20 mei 2016 vallen. De aanvrager is er daarom van op de hoogte gebracht dat de samenvoeging tot gevolg zou hebben dat de producten die onder de verlengingsaanvraag vallen, aan de vergunningsvoorwaarden van Uitvoeringsbesluit 2013/327/EU zouden moeten voldoen.
- (9) De Commissie is van oordeel dat het verzoek van de aanvrager gerechtvaardigd is, en tot vereenvoudiging strekt. Daarom moet Uitvoeringsbesluit 2013/327/EU worden gewijzigd, door het toepassingsgebied uit te breiden tot de producten die momenteel onder Beschikking 2007/232/EG vallen.
- (10) Per brief met dagtekening 1 augustus 2018 heeft Bayer CropScience AG de Commissie gevraagd al zijn rechten en plichten voor alle vergunningen over te dragen aan BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. Per brief met dagtekening 6 augustus 2018 heeft BASF SE namens BASF Agricultural Solutions Seed US LLC bevestigd akkoord te zijn met deze overdracht. Deze overdracht betreft Beschikking 2007/232/EG en Uitvoeringsbesluit 2013/327/EU.
- (11) Aan koolzaad Ms8, Rf3 en Ms8 × Rf3 is een eenduidig identificatienummer toegekend overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 van de Commissie⁽⁶⁾. Men moet dat eenduidig identificatienummer blijven gebruiken.
- (12) 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⁽⁷⁾. 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 gemodificeerde koolzaad Ms8, Rf3 en Ms8 × Rf3, met uitzondering van levensmiddelen, ook duidelijk worden aangegeven dat de producten in kwestie niet voor de teelt zijn bedoeld.
- (13) Het monitoringplan voor de milieueffecten zoals vastgesteld bij Uitvoeringsbesluit 2013/327/EU hoeft niet te worden gewijzigd, aangezien het in wezen identiek is aan het door de EFSA in het kader van de verlengingsaanvraag beoordeeld monitoringplan.
- (14) Alle relevante informatie over het verlenen van de vergunning voor de producten moet worden opgenomen in het in artikel 28, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 bedoelde communautair register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.
- (15) Beschikking 2007/232/EG moet worden ingetrokken.
- (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⁽⁸⁾ 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.
- (17) 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

Wijzigingen

1. Uitvoeringsbesluit 2013/327/EU wordt als volgt gewijzigd:

1) De titel wordt vervangen door:

“Uitvoeringsbesluit 2013/327/EU van de Commissie van 25 juni 2013 tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde koolzaad Ms8, Rf3 en Ms8 × Rf3, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad”.

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ 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).

- 2) Artikel 2 wordt vervangen door:

“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 koolzaad ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 en ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6;
 - b) diervoeder dat geheel of gedeeltelijk bestaat uit of is geproduceerd met koolzaad ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 en ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6;
 - c) koolzaad ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 en ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 in producten die er geheel of gedeeltelijk uit bestaan, voor andere toepassingen dan bedoeld onder a) en b), met uitzondering van de teelt.”
- 3) Aan artikel 3 wordt een tweede lid toegevoegd:

“De woorden “niet voor teeltdoeleinden” worden aangebracht op het etiket en in de begeleidende documenten van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit de in artikel 2 bedoelde genetisch gemodificeerde koolzaad, met uitzondering van levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten.”

- 4) Er wordt een nieuw artikel 3 bis toegevoegd:

“Artikel 3 bis

Detectiemethode

Voor de detectie van koolzaad ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 en ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 geldt de in punt d) van de bijlage vastgestelde methode.”

- 5) Artikel 6 wordt vervangen door:

“Artikel 6

Vergunninghouder

De houder van de vergunning is BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, Verenigde Staten van Amerika, vertegenwoordigd door BASF SE, Duitsland.”

- 6) Artikel 8 wordt vervangen door:

“Artikel 8

Adressaat

Dit uitvoeringsbesluit is gericht tot BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Duitsland.”

2. De bijlage bij Uitvoeringsbesluit 2013/327/EU wordt als volgt gewijzigd:

- 1) Punt a) wordt vervangen door:

“a) Aanvrager en vergunninghouder

Naam: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

Adres: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Verenigde Staten van Amerika

vertegenwoordigd door BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Duitsland.”

- 2) Punt b) wordt vervangen door:

“b) Benaming en specificatie van de producten

1) levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met koolzaad ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 en ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6;

2) diervoeder dat geheel of gedeeltelijk bestaat uit of is geproduceerd met koolzaad ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 en ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6;

- 3) koolzaad ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 en ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 in producten die er geheel of gedeeltelijk uit bestaan, voor andere toepassingen dan bedoeld onder de punten 1 en 2, met uitzondering van de teelt.

Het genetisch gemodificeerde koolzaad ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 en ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6, zoals beschreven in de aanvragen, brengt het eiwit fosfinotricineacetyltransferase (PAT) tot expressie, dat tolerantie geeft voor het actieve herbicidebestanddeel glufosinaat-ammonium, en de eiwitten barnase (ACS-BNØØ5-8) en barstar (ACS-BNØØ3-6) voor mannelijke steriliteit en herstel van de fertiliteit.”

- 3) Aan punt c) wordt een nieuwe (tweede) alinea toegevoegd:

“De woorden “niet voor teeltdoeleinden” worden aangebracht op het etiket en in de begeleidende documenten van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit in punt b) bedoelde genetisch gemodificeerde koolzaad, met uitzondering van levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten.”

Artikel 2

Intrekking

Beschikking 2007/232/EG wordt ingetrokken.

Artikel 3

Adressaat

Dit uitvoeringsbesluit is gericht tot BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Duitsland.

Gedaan te Brussel, 26 juli 2019.

Voor de Commissie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Lid van de Commissie
