

**UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2019/1302 VAN DE COMMISSIE****van 26 juli 2019****tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde katoen GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad***(Kennisgeving geschied onder nummer C(2019) 5501)***(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 <sup>(1)</sup>, en met name artikel 7, lid 3, en artikel 19, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 11 februari 2011 heeft Bayer CropScience AG (de aanvrager) bij de bevoegde nationale instantie van Nederland en 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 katoen GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 en de subcombinatie LLCotton25 × MON 15985 (hierna “de aanvraag” genoemd). De aanvraag betrof ook het in de handel brengen van genetisch gemodificeerd katoen GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 en de subcombinatie LLCotton25 × MON 15985 in producten die er geheel of gedeeltelijk uit bestaan, voor andere toepassingen dan als levensmiddel of als diervoeder, met uitzondering van de teelt.
- (2) Per brief van 20 april 2011 werd de aanvrager meegedeeld dat de subcombinatie LLCotton25 × MON 15985 uit de aanvraag verwijderd moest worden om afzonderlijk te worden beoordeeld, vanwege de reproductieve eigenschappen van GHB614 × LLCotton25 × MON 15985. Per brief van 15 juni 2015 heeft de aanvrager een geactualiseerde versie van de aanvraag ingediend bij de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA), waarvan het toepassingsgebied was beperkt tot het in de handel brengen van levensmiddelen, levensmiddeleningrediënten en diervoeder die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of geproduceerd zijn met katoen GHB614 × LLCotton25 × MON 15985.
- (3) Overeenkomstig artikel 5, lid 5, en artikel 17, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 omvatte de aanvraag zowel gegevens en conclusies inzake de overeenkomstig de beginselen van bijlage II bij Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad <sup>(2)</sup> uitgevoerde risicobeoordeling als de uit hoofde van de bijlagen III en IV bij die richtlijn vereiste informatie. De aanvraag omvatte eveneens een monitoringplan voor de milieueffecten overeenkomstig bijlage VII bij Richtlijn 2001/18/EG.
- (4) Op 20 april 2018 heeft EFSA overeenkomstig de artikelen 6 en 18 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een gunstig advies uitgebracht <sup>(3)</sup>. De EFSA kwam tot de conclusie dat genetisch gemodificeerd katoen GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 even veilig en voedzaam is als het niet genetisch gemodificeerde vergelijkingsmateriaal binnen het toepassingsgebied van de aanvraag.
- (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 het beoogde gebruik van de producten.

<sup>(1)</sup> PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.

<sup>(2)</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>(3)</sup> Ggo-panel van de EFSA (Panel van de EFSA voor genetisch gemodificeerde organismen), 2018. Scientific opinion on the assessment of genetically modified cotton GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2011-94); *EFSA Journal* 2018;16(4):5213, 27 blz.; doi: 10.2903/j.efsa.2018.5213.

- (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 genetisch gemodificeerde katoen GHB614 × LLCotton25 × MON 15985.
- (8) Per brief met dagtekening 1 augustus 2018 heeft Bayer CropScience AG de Commissie gevraagd de rechten en plichten van Bayer CropScience AG met betrekking tot alle vergunningen en nog lopende aanvragen voor genetisch gemodificeerde producten 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.
- (9) Aan genetisch gemodificeerd katoen GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 moet overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 van de Commissie <sup>(4)</sup> een eenduidig identificatienummer worden toegekend.
- (10) 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 <sup>(5)</sup>. 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 katoen GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, met uitzondering van levensmiddelen, ook duidelijk worden vermeld dat zij niet voor de teelt zijn bedoeld.
- (11) De vergunninghouder moet elk jaar een verslag indienen over de uitvoering en de resultaten van de activiteiten in het monitoringplan voor de milieueffecten. Die resultaten moeten worden gepresenteerd overeenkomstig de voorschriften inzake standaardrapportageformulieren van Beschikking 2009/770/EG van de Commissie <sup>(6)</sup>.
- (12) Het advies van de EFSA rechtvaardigt 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 de consumptie van levensmiddelen en diervoeders, of de bescherming van bepaalde ecosystemen/het milieu of geografische gebieden, als bedoeld in artikel 6, lid 5, onder e), en artikel 18, lid 5, onder e), van Verordening (EG) nr. 1829/2003.
- (13) 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.
- (14) 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>(7)</sup> moeten de partijen bij het aan het Verdrag inzake biologische diversiteit gehechte Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid van dit besluit in kennis worden gesteld via het uitwisselingscentrum voor bioveiligheid.
- (15) 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**

Aan genetisch gemodificeerde katoen GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, als nader gespecificeerd in punt b) van de bijlage bij dit besluit, wordt het eenduidige identificatienummer BCS-GHØØ2-5 × ACS-GHØØ1-3 × MON-15985-7 toegekend overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004.

<sup>(4)</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>(5)</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>(6)</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).

<sup>(7)</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 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 katoen GHB614 × LLCotton25 × MON 15985;
- b) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met katoen GHB614 × LLCotton25 × MON 15985;
- c) producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit katoen GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, voor ander gebruik dan bedoeld onder a) en b) van dit artikel, met uitzondering van de teelt.

*Artikel 3***Etikettering**

1. Voor 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" "katoen".
2. 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 1 bedoelde genetisch gemodificeerde katoen, met uitzondering van levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten.

*Artikel 4***Detectiemethode**

Voor de detectie van de in artikel 1 bedoelde genetisch gemodificeerde katoen wordt de in punt d) van de bijlage vermelde methode gebruikt.

*Artikel 5***Monitoringplan voor 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. Overeenkomstig Beschikking 2009/770/EG dient de vergunninghouder elk jaar bij de Commissie een 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, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 bedoelde communautair register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.

*Artikel 7***Vergunninghouder**

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

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

Gedaan te Brussel, 26 juli 2019.

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

---

## BIJLAGE

**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, 67063 Ludwigshafen, Duitsland.

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

1. Levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met katoen GHB614 × LLCotton25 × MON 15985.
2. Diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met katoen GHB614 × LLCotton25 × MON 15985.
3. Producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit katoen GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, voor andere toepassingen dan bedoeld in de punten 1 en 2, met uitzondering van de teelt.

Het genetisch gemodificeerde katoen GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, zoals beschreven in de aanvraag, brengt het 2mEPSPS-eiwit tot expressie dat tolerantie geeft voor glufosinaatbevattende herbiciden, het PAT-eiwit dat tolerantie geeft voor bepaalde op glufosinaat-ammonium gebaseerde herbiciden, en de Cry1Ac- en Cry1Ab2-eiwitten die bescherming bieden tegen bepaalde schadelijke lepidoptera. Bovendien werden het *uidA*-gen, dat codeert voor het GUS-eiwit, het *nptII*-gen, dat weerstand verleent tegen kanamycine en neomycine, en het *aadA*-gen, dat weerstand verleent tegen spectinomycine en streptomycine, bij het genetische modificatieproces als selectiemarkers gebruikt.

**c) Etikettering:**

1. Voor 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 "katoen".
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 de in punt e) gespecificeerde katoen GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, met uitzondering van levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten.

**d) Detectiemethode:**

1. Voor de detectie van katoen GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 gelden de kwantitatieve modificatiespecifieke PCR-methoden die zijn gevalideerd voor de genetisch gemodificeerde katoenlijnen BCS-GHØØ2-5, ACS-GHØØ1-3 en MON-15985-7. De detectiemethoden zijn gevalideerd op genomisch DNA dat is geëxtraheerd van bladeren van katoen BCS-GHØØ2-5, ACS-GHØØ1-3 en MON-15985-7.
2. Gevalideerd door het bij Verordening (EG) nr. 1829/2003 ingestelde EU-referentielaboratorium, gepubliceerd op <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>
3. referentiemateriaal: AOCS 1108-A5 (voor BCS-GHØØ2-5), AOCS 0306-E2 (voor ACS-GHØØ1-3) en AOCS 0804-D (MON-15985-7) zijn te vinden op de website van de American Oil Chemists' Society (AOCS) <https://www.aocs.org/crm>

**e) Eenduidig identificatienummer:**

BCS-GHØØ2-5 × ACS-GHØØ1-3 × MON-15985-7

**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 number: wordt bij kennisgeving bekendgemaakt in het communautair register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders].

**g) Voorwaarden of beperkingen inzake het in de handel brengen, het gebruik of de behandeling van de producten:**

Geen.

**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:**

Geen.

*Opmerking:* Het kan gebeuren dat de links naar documenten na verloop van tijd gewijzigd moeten worden. Dergelijke wijzigingen worden bekendgemaakt door het communautair register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders bij te werken.

---