

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2019/2081 VAN DE COMMISSIE

van 28 november 2019

tot verlenging van de vergunning voor het in de handel brengen van producten die het genetisch gemodificeerde koolzaad T45 (ACS-BNØØ8-2) bevatten of daarmee zijn geproduceerd als gevolg van de commercialisering van dit koolzaad in derde landen tot 2005, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2019) 7480)

(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 Beschikking 2009/184/EG van de Commissie ⁽²⁾ is een vergunning verleend voor het in de handel brengen van levensmiddelen en diervoeders die het genetisch gemodificeerde koolzaad T45 bevatten of daarmee zijn geproduceerd. Die vergunning omvat ook het in de handel brengen van andere producten dan levensmiddelen en diervoeders die koolzaad T45 bevatten, voor dezelfde gebruiksdoeleinden als ander koolzaad, met uitzondering van de teelt.
- (2) De aanvrager gaf in zijn aanvragen en correspondentie met de Commissie aan dat de commercialisering van koolzaad T45 na het plantseizoen van 2005 was stopgezet.
- (3) De aanvragen waren daarom alleen gericht op de aanwezigheid van koolzaad T45 als gevolg van de eerdere teelt ervan in derde landen.
- (4) Overeenkomstig de in Beschikking 2009/184/EG vastgestelde monitoringvoorschriften heeft de aanvrager aangetoond dat er in derde landen nog altijd minieme sporen van koolzaad T45 aanwezig zijn in koolzaad dat als grondstof in de Unie wordt ingevoerd.
- (5) Bijgevolg heeft de oorspronkelijke vergunninghouder, Bayer CropScience AG, op 9 januari 2018, overeenkomstig de artikelen 11 en 23 van Verordening (EG) nr. 1829/2003, een aanvraag bij de Commissie ingediend voor de verlenging van die vergunning.
- (6) De aanvrager heeft in zijn aanvraag opnieuw bevestigd dat de aanvraag was gericht op de aanwezigheid van koolzaad T45 in levensmiddelen en diervoeders als gevolg van de teelt ervan in derde landen tot 2005.
- (7) Op 14 februari 2019 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig de artikelen 6 en 18 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een uitvoerig gunstig advies ⁽³⁾ over koolzaad T45 uitgebracht. Zij heeft geconcludeerd dat de aanvraag tot verlenging geen gegevens bevat die wijzen op nieuwe gevaren, gewijzigde blootstelling of wetenschappelijke onzekerheden die zouden leiden tot een wijziging van de in 2008 door de EFSA geformuleerde conclusies ⁽⁴⁾ van de oorspronkelijke risicobeoordeling van koolzaad T45.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.

⁽²⁾ Beschikking 2009/184/EG van de Commissie van 10 maart 2009 tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van producten die het genetisch gemodificeerde koolzaad T45 (ACS-BNØØ8-2) bevatten of daarmee zijn geproduceerd als gevolg van commercialisering van dit koolzaad in derde landen tot 2005, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 68 van 13.3.2009, blz. 28).

⁽³⁾ Ggo-panel van de EFSA, 2019. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape T45 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-012) (*EFSA Journal* (2019);17(2):5597).

⁽⁴⁾ Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-UK-2005-25) for the placing on the market of glufosinate-tolerant oilseed rape T45 for food and feed uses, import and processing and renewal of the authorisation of oilseed rape T45 as existing products, both under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience (*EFSA Journal* (2008) 635, blz. 1-22).

- (8) De EFSA heeft in haar advies van 14 februari 2019 aandacht besteed aan alle vragen en punten van zorg die de lidstaten aan de orde hebben gesteld in het kader van de raadpleging van de bevoegde nationale instanties overeenkomstig artikel 6, lid 4, en artikel 18, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1829/2003.
- (9) De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het door Bayer CropScience AG ingediende monitoringplan voor de milieueffecten, dat bestaat uit een algemeen toezichtplan, aansluit bij de beoogde toepassingen van de producten.
- (10) Gezien het bovenstaande moet de vergunning voor het in de handel brengen van levensmiddelen en diervoeders die koolzaad T45 bevatten of daarmee zijn geproduceerd, en van andere producten dan levensmiddelen en diervoeders die koolzaad T45 bevatten, voor dezelfde gebruiksdoeleinden als ander koolzaad met uitzondering van de teelt, worden verlengd.
- (11) Op grond van het advies van de EFSA lijken voor de onder dit besluit vallende producten geen specifieke etiketteringsvoorschriften nodig te zijn. Overeenkomstig artikel 12, lid 2, en artikel 24, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 en artikel 4, lid 7, van Verordening (EG) nr. 1830/2003 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁵⁾, zijn algemene traceerbaarheids- en etiketteringsvoorschriften niet van toepassing op de onvoorziene of technisch niet te voorkomen aanwezigheid van genetisch gemodificeerde levensmiddelen of diervoeders in een verhouding van niet meer dan 0,9 %.
- (12) Om toezicht te blijven houden op de uitfasering van koolzaad T45, moet regelmatig worden gerapporteerd over de aanwezigheid ervan in ingevoerde producten, zoals vastgesteld bij Beschikking 2009/184/EG.
- (13) Bij brief van 1 augustus 2018 heeft Bayer CropScience AG de Commissie gevraagd zijn rechten en plichten met betrekking tot alle vergunningen en nog lopende aanvragen voor genetisch gemodificeerde producten over te dragen aan BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. Bij brief van 19 oktober 2018 heeft BASF Agricultural Solutions Seed US LLC die overdracht bevestigd en BASF SE gemachtigd om als zijn vertegenwoordiger in de Unie op te treden.
- (14) Op 17 mei 2019 heeft de aanvrager de Commissie verzocht het toepassingsgebied van het besluit tot verlenging te beperken om de aanwezigheid van koolzaad T45 in levensmiddelen en diervoeders in een verhouding van niet meer dan 0,9 % toe te staan. Naar aanleiding van dat verzoek werd het toepassingsgebied van dit besluit beperkt tot een aanwezigheid van koolzaad T45 in levensmiddelen en diervoeders van maximaal 0,9 %.
- (15) Aan koolzaad T45 is — in het kader van de oorspronkelijke vergunning ervan bij Beschikking 2009/184/EG — overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 van de Commissie ⁽⁶⁾ een eenduidig identificatienummer toegekend. Dat eenduidige identificatienummer moet verder worden gebruikt.
- (16) De vergunninghouder moet jaarlijks een verslag indienen over de uitvoering en de resultaten van de in het monitoringplan vermelde activiteiten. Die resultaten moeten worden gepresenteerd overeenkomstig de voorschriften van Beschikking 2009/770/EG van de Commissie ⁽⁷⁾.
- (17) Het advies van de EFSA rechtvaardigt niet dat specifieke voorwaarden of beperkingen worden opgelegd voor het in de handel brengen, het gebruik en de behandeling — met inbegrip van voorschriften voor monitoring na het in de handel brengen betreffende de consumptie van levensmiddelen en diervoeders die het genetisch gemodificeerd koolzaad T45 bevatten of daarmee zijn geproduceerd — of voor de bescherming van bepaalde 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.

⁽⁵⁾ 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).

⁽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⁾ 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).

- (18) Alle relevante informatie over het verlenen van een 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.
- (19) 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.
- (20) 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 het genetisch gemodificeerde koolzaad (*Brassica napus* L.) T45, zoals gespecificeerd in de bijlage, punt b), bij dit besluit, wordt het eenduidige identificatienummer ACS-BNØØ8-2 toegekend, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004.

Artikel 2

Verlenging van de vergunning

1. Dit besluit heeft tot doel de vergunning te verlengen voor de aanwezigheid van het koolzaad ACS-BNØØ8-2 in de in lid 2 bedoelde producten, die direct of indirect het gevolg is van de commercialisering van het koolzaad ACS-BNØØ8-2 in derde landen tot 2005.
2. De vergunning voor het in de handel brengen van de volgende producten wordt overeenkomstig de voorwaarden van dit besluit verlengd:
 - a) levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten die het genetisch gemodificeerde koolzaad ACS-BNØØ8-2 bevatten of daarmee zijn geproduceerd;
 - b) diervoeders die het genetisch gemodificeerde koolzaad ACS-BNØØ8-2 bevatten of daarmee zijn geproduceerd;
 - c) producten die het genetisch gemodificeerde koolzaad ACS-BNØØ8-2 bevatten, voor andere toepassingen dan bedoeld in de punten a) en b), met uitzondering van de teelt.

Artikel 3

Maximumgehalte

De aanwezigheid van het genetisch gemodificeerde koolzaad ACS-BNØØ8-2 in producten als gedefinieerd in artikel 2 is toegestaan in een verhouding van niet meer dan 0,9 %.

Artikel 4

Detectiemethode

Voor de detectie van het genetisch gemodificeerde koolzaad ACS-BNØØ8-2 wordt de in de bijlage, punt c), vermelde methode gebruikt.

⁽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).

*Artikel 5***Monitoringplan voor de milieueffecten**

1. De vergunninghouder zorgt ervoor dat het in de bijlage, punt g), vermelde monitoringplan voor de milieueffecten wordt vastgesteld en uitgevoerd.
2. De vergunninghouder dient jaarlijks bij de Commissie een verslag in over de uitvoering en de resultaten van de in het monitoringplan vermelde activiteiten, overeenkomstig het formulier in Beschikking 2009/770/EG.

*Artikel 6***Monitoring van de uitfasering**

1. De vergunninghouder zorgt ervoor dat zendingen koolzaad die in de Unie worden ingevoerd uit een derde land waar het genetisch gemodificeerde koolzaad ACS-BNØØ8-2 tot 2005 werd gecommercialiseerd, worden bemonsterd en op passende wijze op de aanwezigheid van het genetisch gemodificeerde koolzaad ACS-BNØØ8-2 worden getest.
2. Voor de bemonstering van het koolzaad ACS-BNØØ8-2 wordt een internationaal erkende methode gebruikt. De tests worden uitgevoerd in een erkend laboratorium en overeenkomstig de gevalideerde detectiemethode zoals beschreven in de bijlage.
3. De vergunninghouder dient jaarlijks bij de Commissie — samen met het in artikel 5, lid 2, bedoelde verslag — een verslag in over de monitoringactiviteiten met betrekking tot de aanwezigheid van het genetisch gemodificeerde koolzaad ACS-BNØØ8-2.

*Artikel 7***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 8***Vergunninghouder**

De vergunninghouder is BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, Verenigde Staten, in de Unie vertegenwoordigd door BASF SE, Duitsland.

*Artikel 9***Geldigheid**

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

*Artikel 10***Adressaat**

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

Gedaan te Brussel, 28 november 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,

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

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

- 1) levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten die het genetisch gemodificeerde koolzaad ACS-BNØØ8-2 bevatten of daarmee zijn geproduceerd;
- 2) diervoeders die het genetisch gemodificeerde koolzaad ACS-BNØØ8-2 bevatten of daarmee zijn geproduceerd;
- 3) producten die het genetisch gemodificeerde koolzaad ACS-BNØØ8-2 bevatten, voor andere toepassingen dan bedoeld in de punten 1) en 2), met uitzondering van de teelt.

Het genetisch gemodificeerde koolzaad ACS-BNØØ8-2 brengt het *pat*-gen tot expressie, dat tolerantie geeft voor op glufosinaat-ammonium gebaseerde herbiciden.

c) **Detectiemethode:**

- 1) modificatiespecifieke realtime PCR-gebaseerde methode voor de detectie van het genetisch gemodificeerde koolzaad ACS-BNØØ8-2;
- 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 0208-A, verkrijgbaar bij de American Oil Chemists' Society op <https://www.aocs.org/crm>

d) **Eenduidig identificatienummer:**

ACS-BNØØ8-2

e) **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]

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

Geen.

g) **Monitoringplan voor de milieueffecten:**

Monitoringplan voor de milieueffecten overeenkomstig bijlage VII bij Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾.

[Link: *plan bekendgemaakt in het communautair register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders*]

h) **Voorschriften voor monitoring na het in de handel brengen bij gebruik van het levensmiddel voor menselijke consumptie:**

Geen.

Opmerking: Het kan gebeuren dat de links naar de 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.

⁽¹⁾ 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).