UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2021/1385 VAN DE COMMISSIE

van 17 augustus 2021

tot verlenging van de vergunning voor het in de handel brengen van diervoeders en van andere producten dan levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit het genetisch gemodificeerde koolzaad GT73 (MON-ØØØ73-7), overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2021) 5992)

(Slechts de tekst in de Nederlandse 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 2005/635/EG van de Commissie ([2]) is een vergunning verleend voor het in de handel brengen van diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit genetisch gemodificeerd koolzaad GT73. Die vergunning heeft ook betrekking op producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit genetisch gemodificeerd koolzaad GT73, voor andere toepassingen dan als levensmiddel of diervoeder, met uitzondering van de teelt.

(2) Op 18 februari 2016 heeft Monsanto Europe N.V., gevestigd in België, namens de vergunninghouder Monsanto Company, gevestigd in de Verenigde Staten, overeenkomstig de artikelen 11 en 23 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een aanvraag bij de Commissie ingediend voor de verlenging van de vergunning van de producten die onder Beschikking 2005/635/EG vallen.

(3) Bij een brief van 27 augustus 2018 heeft Monsanto Europe N.V. de Commissie meegedeeld dat met ingang van 23 augustus 2018 het bedrijf van rechtsvorm is veranderd en voortaan Bayer Agriculture BVBA heet.

(4) Bij een brief van 28 juli 2020 heeft Bayer Agriculture BVBA, België, de Commissie meegedeeld dat het bedrijf met ingang van 1 augustus 2020 zijn naam heeft gewijzigd in Bayer Agriculture BV, België.

(5) Bij brief van 28 juli 2020 heeft Bayer Agriculture BVBA, België, vertegenwoordiger van Monsanto Company, Verenigde Staten, de Commissie ervan in kennis gesteld dat Monsanto Company, Verenigde Staten, met ingang van 1 augustus 2020 van rechtsvorm verandert en zijn naam heeft gewijzigd in Bayer CropScience LP, Verenigde Staten.

(6) Op 29 juli 2020 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig de artikelen 6 en 18 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een gunstig advies ([3]) uitgebracht. Zij heeft geconcludeerd dat de aanvraag tot verlenging geen gegevens bevatte die wijzen op nieuwe gevaren, gewijzigde blootstelling of wetenschappelijke onzekerheden die tot een wijziging van de in 2004 door de EFSA goedgekeurde conclusies van de oorspronkelijke risicobeoordeling van genetisch gemodificeerde koolzaad GT73 ([4]) zouden leiden.

([1]) PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.

([2]) 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).

([3]) Ggo-panel van de EFSA, 2020. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape GT73 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-002). EFSA Journal 2020;18(7):6199. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6199

([4]) Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the Notification (Reference C/NL/98/11) for the placing on the market of glyphosate-tolerant oilseed rape event GT73, for import and processing, under Part C of Directive 2001/18/EC from Monsanto. EFSA Journal 2004;2(3):29. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2004.29

(7) De EFSA heeft in haar advies aandacht besteed aan alle vragen en zorgen 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.

(8) 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.

(9) Rekening houdend met deze conclusies, moet de vergunning voor het in de handel brengen van de producten die onder Beschikking 2005/635/EG vallen, worden verlengd.

(10) Aan genetisch gemodificeerde koolzaad GT73 is overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 van de Commissie ([5]) een eenduidig identificatienummer toegekend in het kader van de oorspronkelijke vergunning ervan bij Beschikking 2005/635/EG. Dat eenduidig identificatienummer moet verder worden gebruikt.

(11) Voor de onder dit besluit vallende producten lijken 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 ([6]). Om er echter voor te zorgen dat producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit genetisch gemodificeerd koolzaad GT73 binnen de grenzen van de bij dit besluit verleende vergunning worden gebruikt, moet op het etiket van die producten duidelijk worden vermeld dat zij niet voor de teelt zijn bedoeld.

(12) 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 van Beschikking 2009/770/EG van de Commissie ([7]).

(13) 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 diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit genetisch gemodificeerd koolzaad GT73 — of de bescherming van bepaalde ecosystemen/het milieu of geografische gebieden, zoals bedoeld in artikel 6, lid 5, punt e), en artikel 18, lid 5, punt e), van Verordening (EG) nr. 1829/2003.

(14) Alle relevante informatie over het verlenen van de vergunning voor de producten die onder dit besluit vallen, 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) Krachtens artikel 9, lid 1, en artikel 15, lid 2, punt 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.

(16) 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,

([5]) 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).

([6]) 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).

([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).

([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).

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Genetisch gemodificeerd organisme en eenduidig identificatienummer

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

Verlenging van de vergunning

De vergunning voor het in de handel brengen van de volgende producten wordt verlengd overeenkomstig de voorwaarden van dit besluit:

a) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit het genetisch gemodificeerde koolzaad MON-ØØØ73-7;

b) producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit het genetisch gemodificeerde koolzaad MON-ØØØ73-7, voor andere toepassingen dan zoals bedoeld in punt a) en dan als levensmiddel, met uitzondering van de teelt.

Artikel 3

Etikettering

1. Voor 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 onder dit besluit vallen.

Artikel 4

Detectiemethode

Voor de detectie van het genetisch gemodificeerde koolzaad MON-ØØØ73-7 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 opgesteld en uitgevoerd.

2. De vergunninghouder dient jaarlijks een verslag over de uitvoering en de resultaten van het monitoringplan bij de Commissie in overeenkomstig het formulier in Beschikking 2009/770/EG.

Artikel 6

Communautair register

De informatie in de bijlage 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 vergunninghouder is Bayer CropScience LP, Verenigde Staten, in de Unie vertegenwoordigd door Bayer Agriculture BV, België.

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 Bayer CropScience LP, in de Unie vertegenwoordigd door Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, België.

Gedaan te Brussel, 17 augustus 2021.

Voor de Commissie
Stella KYRIAKIDES
Lid van de Commissie

BIJLAGE

a) **Aanvrager en vergunninghouder:**

naam: Bayer CropScience LP

adres: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Verenigde Staten van Amerika

in de Unie vertegenwoordigd door: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, België.

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

1) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit het genetisch gemodificeerde koolzaad MON-ØØØ73-7;

2) producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit het genetisch gemodificeerde koolzaad MON-ØØØ73-7, voor andere toepassingen dan zoals bedoeld in punt 1) en dan als levensmiddel, met uitzondering van de teelt.

Het genetisch gemodificeerde koolzaad MON-ØØØ73-7 brengt de *cp4 epsps*- en de *goxv247*-genen tot expressie, die voor tolerantie voor op glyfosaat gebaseerde herbiciden zorgen.

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 "koolzaad";

2) de woorden "niet voor teeltdoeleinden" worden aangebracht op het etiket en in de begeleidende documenten van producten waarnaar wordt verwezen in punt b), 1) en 2).

d) **Detectiemethode:**

1) modificatiespecifieke realtime kwantitatieve PCR-gebaseerde methode voor de detectie van het genetisch gemodificeerde koolzaad MON-ØØØ73-7;

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 0304-B, toegankelijk via de American Oil Chemists" Society (AOCS) op https://www.aocs.org/crm

e) **Eenduidig identificatienummer:**

MON-ØØØ73-7

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

[Uitwisselingscentrum voor bioveiligheid, Record ID: *wordt bij kennisgeving bekendgemaakt in het 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 van het Europees Parlement en de Raad ([1]).

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

([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).

i) **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.