Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2024/388

30.1.2024

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2024/388 VAN DE COMMISSIE

van 26 januari 2024

tot wijziging van Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1385 wat betreft de uitbreiding van het toepassingsgebied van de machtiging en tot intrekking van Uitvoeringsbesluit (EU) 2015/701

(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 9, lid 2, artikel 11, lid 3, en artikel 23, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2015/701 van de Commissie ([2]) is een vergunning verleend voor het in de handel brengen van levensmiddelen die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met het genetisch gemodificeerde koolzaad GT73, met uitzondering van geïsoleerde zaadeiwitten, en diervoeders die met genetisch gemodificeerd koolzaad GT73 zijn geproduceerd.

(2) Op 19 februari 2021 heeft Bayer Agriculture BV, gevestigd in België, namens Bayer CropScience LP, gevestigd in de Verenigde Staten, overeenkomstig artikel 11, lid 3, en artikel 23, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een aanvraag bij de Commissie ingediend voor de verlenging van die vergunning.

(3) Op 19 februari 2021 heeft Bayer Agriculture BV, gevestigd in België, overeenkomstig artikel 9, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 namens Bayer CropScience LP, gevestigd in de Verenigde Staten, bij de Commissie een aanvraag ingediend tot wijziging van de voorwaarden van de bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2015/701 verleende vergunning voor het in de handel brengen van geïsoleerd zaadeiwit dat is geproduceerd met genetisch gemodificeerd koolzaad GT73 voor levensmiddelen.

(4) Bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1385 van de Commissie ([3]) is de vergunning voor het in de handel brengen van diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit het genetisch gemodificeerde koolzaad GT73 en producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit het genetisch gemodificeerde koolzaad GT73, voor andere toepassingen dan als levensmiddel of als diervoeder, met uitzondering van de teelt, verlengd.

(5) Op 6 oktober 2022 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) een gunstig advies ([4]) uitgebracht over de beoordeling van genetisch gemodificeerd koolzaad GT73 voor verlenging van de vergunning krachtens artikel 6 van Verordening (EG) nr. 1829/2003. De EFSA heeft geconcludeerd dat de aanvraag tot verlenging geen nieuwe gevaren, gewijzigde blootstelling of wetenschappelijke onzekerheden impliceerde die tot een wijziging van de in 2004 door de EFSA goedgekeurde conclusies van de oorspronkelijke risicobeoordeling van genetisch gemodificeerde koolzaad GT73 ([5]) zouden leiden.

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

([2]) Uitvoeringsbesluit (EU) 2015/701 van de Commissie van 24 april 2015 tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van levensmiddelen die geheel of gedeeltelijk bestaan uit genetisch gemodificeerd koolzaad GT73 of met dat genetisch gemodificeerde organisme geproduceerde levensmiddelen en diervoeders, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 112 van 30.4.2015, blz. 86).

([3]) 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 (PB L 300 van 24.8.2021, blz. 4).

([4]) Panel van de EFSA voor genetisch gemodificeerde organismen (Ggo-panel van de EFSA), 2022, "Scientific Opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape GT73 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-026/1), *EFSA Journal* 2022; 20(10):7563, 10 blz., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7563.

([5]) Ggo-panel van de EFSA, 2004, "Advies van het Wetenschappelijk Panel voor genetisch gemodificeerde organismen naar aanleiding van een verzoek van de Commissie met betrekking tot de kennisgeving (referentie C/NL/98/11) voor het in de handel brengen van glyfosaattolerant koolzaad GT73 voor invoer en verwerking uit Monsanto uit hoofde van deel C van Richtlijn 2001/18/EG", *EFSA Journal* (2004)29, 1-19, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2004.29.

(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) Op 4 november 2022 heeft de EFSA overeenkomstig artikel 6 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een gunstig advies ([6]) uitgebracht over de beoordeling van genetisch gemodificeerd koolzaad GT73 voor het in de handel brengen van geïsoleerde zaadeiwitten voor levensmiddelen. De EFSA heeft geconcludeerd dat genetisch gemodificeerd koolzaad GT73 wat de mogelijke gevolgen voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu betreft even veilig is als de conventionele tegenhanger ervan, en dat die conclusies ook van toepassing zijn op het in de handel brengen van geïsoleerd zaadeiwit dat is geproduceerd op basis van genetisch gemodificeerd koolzaad GT73.

(8) De EFSA heeft in beide adviezen aandacht besteed aan alle 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.

(9) Gezien het bovenstaande moet de vergunning voor het in de handel brengen van de onder Uitvoeringsbesluit (EU) 2015/701 vallende producten worden verlengd en moet een vergunning worden verleend voor het in de handel brengen van geïsoleerd zaadeiwit voor levensmiddelen op basis van genetisch gemodificeerd koolzaad GT73.

(10) Op 4 november 2022 heeft de aanvrager Bayer Agriculture BV de Commissie verzocht de toepassingen van genetisch gemodificeerd koolzaad GT73 waarop de verlengingsaanvraag betrekking heeft voor levensmiddelen die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerd koolzaad GT73, met uitzondering van geïsoleerd zaadeiwit, en diervoeders die zijn geproduceerd op basis van genetisch gemodificeerd koolzaad GT73, de aanvraag voor het in de handel brengen van geïsoleerd zaadeiwit van genetisch gemodificeerd koolzaad GT73 en de toepassingen van dit genetisch gemodificeerde koolzaad die onder Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1385 vallen, samen te voegen tot één vergunning. Bij brief van 31 januari 2023 heeft de Commissie de aanvrager meegedeeld dat de samenvoeging van kracht zou worden door de uitbreiding van het toepassingsgebied van Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1385 tot de producten waarop de verlengingsaanvraag en de aanvraag voor het in de handel brengen van geïsoleerd zaadeiwit op basis van dit genetisch gemodificeerde koolzaad van 19 februari 2021 betrekking hebben.

(11) Aangezien het verzoek van de aanvrager gerechtvaardigd is met het oog op vereenvoudiging, moet Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1385 worden gewijzigd om de producten die momenteel onder Uitvoeringsbesluit (EU) 2015/701 vallen en geïsoleerde zaadeiwitten voor levensmiddelen op basis van genetisch gemodificeerd koolzaad GT73 in het toepassingsgebied ervan op te nemen.

(12) Aan genetisch gemodificeerd koolzaad GT73 is overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 van de Commissie ([7]) een eenduidig identificatienummer toegekend in het kader van de oorspronkelijke vergunning ervan bij Beschikking 2005/635/EG van de Commissie ([8]). Dat eenduidig identificatienummer moet verder worden gebruikt.

(13) Op grond van de adviezen 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 ([9]). Om er echter voor te zorgen dat dergelijke producten binnen de grenzen van de door dit besluit verleende vergunning worden gebruikt, moet op de etikettering van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit het genetisch gemodificeerde koolzaad GT73, met uitzondering van levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten, ook duidelijk worden vermeld dat zij niet voor de teelt zijn bedoeld.

([6]) Ggo-panel van de EFSA, 2022, "Scientific Opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape GT73 for placing on the market of isolated seed protein for food under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-026/2)", *EFSA Journal* 2022;20(10):7590, 11 blz., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7590.

([7]) 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).

([8]) 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).

([9]) 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).

(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) Uitvoeringsbesluit (EU) 2015/701 moet worden ingetrokken.

(16) 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 ([10]) 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.

(17) Het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders heeft binnen de door de voorzitter vastgestelde termijn geen advies uitgebracht. Deze uitvoeringshandeling werd nodig geacht en de voorzitter heeft deze 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

Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1385 wordt als volgt gewijzigd:

1) De titel wordt vervangen door:

"Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1385 van de Commissie van 17 augustus 2021 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 GT73 (MON-ØØØ73-7), overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad".

2) Artikel 2 wordt vervangen door:

"*Artikel 2*

Verlening van een vergunning

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 het genetisch gemodificeerde koolzaad MON-ØØØ73-7;

b) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met het genetisch gemodificeerde koolzaad MON-ØØØ73-7;

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

3) In artikel 3 wordt de tweede alinea vervangen door:

"De woorden "niet voor teeltdoeleinden" worden aangebracht op het etiket en in de begeleidende documenten van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit het in artikel 1 bedoelde genetisch gemodificeerde koolzaad, met uitzondering van de in artikel 2, punt a), bedoelde producten.".

([10]) 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).

4) Artikel 9 wordt vervangen door:

"*Artikel 9*

Adressaat

Dit besluit is gericht tot Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Verenigde Staten, in de Unie vertegenwoordigd door Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, België.".

5) De bijlage wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij dit besluit.

Artikel 2

Intrekking

Uitvoeringsbesluit (EU) 2015/701 wordt ingetrokken.

Artikel 3

Adressaat

Dit besluit is gericht tot Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Verenigde Staten, in de Unie vertegenwoordigd door Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, België.

Gedaan te Brussel, 26 januari 2024.

Voor de Commissie
Stella KYRIAKIDES
Lid van de Commissie

BIJLAGE

De bijlage wordt als volgt gewijzigd:

1) 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 het genetisch gemodificeerde koolzaad MON-ØØØ73-7;

2) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met het genetisch gemodificeerde koolzaad MON-ØØØ73-7;

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

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

2) In punt c) wordt de tweede alinea vervangen door:

"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.".