Onderstaande tekst dient louter ter informatie en is juridisch niet bindend. De EU-instellingen zijn niet aansprakelijk voor de inhoud. Alleen de besluiten die zijn gepubliceerd in het Publicatieblad van de Europese Unie (te raadplegen in EUR-Lex) zijn authentiek. Deze officiële versies zijn rechtstreeks toegankelijk via de links in dit document

►**B**

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2017/2453 VAN DE COMMISSIE

van 21 december 2017

tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met het genetisch gemodificeerd koolzaad MON 88302 × Ms8 × Rf3 (MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6), MON 88302 × Ms8 (MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8) en MON 88302 × Rf3 (MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ3-6), overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2017) 9045)

(Slechts de teksten in de Franse en de Nederlandse taal zijn authentiek)

(Voor de EER relevante tekst)

(PB L 346 van 28.12.2017, blz. 31)

Gewijzigd bij:

		Publicatieblad		
		nr.	blz.	datum
►**M1**	Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/1167 van de Commissie van 28 juni 2019	L 182	46	8.7.2019

▼B

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2017/2453 VAN DE COMMISSIE

van 21 december 2017

tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met het genetisch gemodificeerd koolzaad MON 88302 × Ms8 × Rf3 (MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6), MON 88302 × Ms8 (MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8) en MON 88302 × Rf3 (MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ3-6), overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2017) 9045)

(Slechts de teksten in de Franse en de Nederlandse taal zijn authentiek)

(Voor de EER relevante tekst)

Artikel 1

Genetisch gemodificeerd organisme en eenduidig identificatienummer

1. Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 worden de volgende eenduidige identificatienummers voor genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) toegewezen:

a) het eenduidige identificatienummer MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 voor het genetisch gemodificeerd koolzaad (*Brassica napus* L.) MON 88302 × Ms8 × Rf3;

b) het eenduidige identificatienummer MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ5-8 voor het genetisch gemodificeerd koolzaad (*Brassica napus* L.) MON 88302 × Ms8;

c) het eenduidige identificatienummer MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ3-6 voor het genetisch gemodificeerd koolzaad (*Brassica napus* L.) MON 88302 × Rf3.

2. De in lid 1 bedoelde genetisch gemodificeerde koolzaadrassen worden nader gespecificeerd onder b) in de bijlage.

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 de in artikel 1, lid 1, bedoelde ggo's;

▼B

b) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de in artikel 1, lid 1, bedoelde ggo's;

c) producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit in artikel 1, lid 1, bedoelde ggo's, voor ander gebruik dan bedoeld onder a) en b), met uitzondering van de teelt.

Artikel 3

Etikettering

1. Met het oog op 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 die geheel of gedeeltelijk bestaan uit in artikel 1, lid 1, bedoelde ggo's, met uitzondering van levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten.

Artikel 4

Detectiemethode

Voor de detectie van genetisch gemodificeerd koolzaad MON 88302 × Ms8 × Rf3, MON 88302 × Ms8 en MON 88302 × Rf3 geldt de onder d) in de bijlage vastgestelde methode.

Artikel 5

Monitoring van milieueffecten

1. De vergunninghouders zorgen ervoor dat het in de bijlage, onder h), vermelde monitoringplan voor de milieueffecten wordt vastgesteld en uitgevoerd.

2. Overeenkomstig Beschikking 2009/770/EG dienen de vergunninghouders bij de Commissie elk jaar een gezamenlijk 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 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 bedoelde communautair register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.

▼B

Artikel 7

Vergunninghouders

1. De vergunninghouders zijn:

a) ►M1 Bayer Agriculture BVBA, België ◄, als vertegenwoordiger van Monsanto Company, Verenigde Staten,

en

b) ►M1 BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, vertegenwoordigd door BASF SE, Duitsland. ◄

2. Beide vergunninghouders zijn verantwoordelijk voor de nakoming van de verplichtingen die bij dit besluit en Verordening (EG) nr. 1829/2003 aan de vergunninghouders worden opgelegd.

Artikel 8

Geldigheid

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

▼M1

Artikel 9

Adressaten

Dit besluit is gericht tot:

a) Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, België,

en

b) BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Duitsland.

▼B

BIJLAGE

▼M1

a) **Vergunninghouders:**

1) **Naam**: Bayer Agriculture BVBA, België

Adres: Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, België

Namens

Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard St. Louis, Missouri 63167, Verenigde Staten;

en

2) **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

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

1) Levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerd koolzaad (*Brassica napus* L.), zoals gespecificeerd onder e).

2) Diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerd koolzaad (*Brassica napus* L.), zoals gespecificeerd onder e).

3) Producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit genetisch gemodificeerd koolzaad (*Brassica napus* L.), zoals gespecificeerd onder e), voor ander gebruik dan bedoeld in de punten 1 en 2, met uitzondering van de teelt.

Koolzaad MON-883Ø2-9 brengt het CP4 EPSPS-eiwit tot expressie, dat tolerantie geeft voor op glyfosaat gebaseerde herbiciden.

Koolzaad ACS-BNØØ5-8 brengt het eiwit barnase en het PAT-eiwit tot expressie, dat tolerantie geeft voor glufosinaat-ammoniumherbiciden.

Koolzaad ACS-BNØØ3-6 brengt het eiwit barstar en het PAT-eiwit tot expressie, dat tolerantie geeft voor glufosinaat-ammoniumherbiciden.

De expressie van de eiwitten barnase en barstar uit *Bacillus amyloliquefaciens* vormt de basis van een controlesysteem van de mannelijke fertiliteit door het gebruik van het barnase-gen, dat de mannelijke fertiliteit wegneemt ter bevordering van hybridisatie, en het barstar-gen, dat de mannelijke fertiliteit herstelt met de koolzaadlijnen ACS-BNØØ5-8 en ACS-BNØØ3-6 voor het bereiken van heterosis.

c) **Etikettering:**

1) Met het oog op 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”.

▼B

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 het onder e) gespecificeerd koolzaad, met uitzondering van levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten.

d) **Detectiemethode:**

1) Modificatiespecifieke realtime PCR-methode voor de kwantificering van koolzaad MON-883Ø2-9, ACSBNØØ5-8 en ACS-BNØØ3-6; de detectiemethoden zijn gevalideerd op afzonderlijke transformatiestappen en geverifieerd op genomisch DNA dat is geëxtraheerd uit zaad van koolzaad MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6.

2) Gevalideerd door het bij Verordening (EG) nr. 1829/2003 aangewezen EU-referentielaboratorium, gepubliceerd op http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx

3) Referentiemateriaal: AOCS 1011-A (voor MON-883Ø2-9), AOCS 0306-F6 (voor ACSBNØØ5-8) en AOCS 0306-G5 (voor ACS-BNØØ3-6), toegankelijk via de American Oil Chemists Society op http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248

e) **Eenduidige identificatienummers:**

MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6

MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8

MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ3-6

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

g) **Voorwaarden of beperkingen met betrekking tot het in de handel brengen, het gebruik en de behandeling van de producten:**

Niet van toepassing.

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:**

Niet van toepassing.

Noot: Mogelijk moeten de links naar de documenten na verloop van tijd worden gewijzigd. Dergelijke wijzigingen worden bekendgemaakt door bijwerking van het communautair register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.