Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2024/2627

10.10.2024

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2024/2627 VAN DE COMMISSIE

van 8 oktober 2024

tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde katoen COT102 overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2024) 6938)

(Slechts de teksten in de Franse en de Nederlandse taal zijn 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 7, lid 3, en artikel 19, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op 31 maart 2017 heeft Syngenta Crop Protection V/SA, gevestigd in België, namens Syngenta Crop Protection AG, gevestigd in Zwitserland, bij de bevoegde nationale instantie van Duitsland 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 COT102 ("de aanvraag"). De aanvraag betrof ook het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit genetisch gemodificeerde katoen COT102 voor andere toepassingen dan als levensmiddel of als diervoeder, met uitzondering van de teelt.

(2) Overeenkomstig artikel 5, lid 5, en artikel 17, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 omvatte de aanvraag gegevens en conclusies inzake de overeenkomstig de beginselen van bijlage II bij Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad ([2]) uitgevoerde risicobeoordeling. De aanvraag omvatte tevens de uit hoofde van de bijlagen III en IV bij die richtlijn vereiste gegevens en een monitoringplan voor de milieueffecten overeenkomstig bijlage VII bij die richtlijn.

(3) Op 26 juni 2023 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig de artikelen 6 en 18 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een gunstig wetenschappelijk advies ([3]) uitgebracht. De EFSA heeft geconcludeerd dat in de aanvraag beschreven genetisch gemodificeerde katoen COT102 wat betreft de mogelijke gevolgen voor de gezondheid van mens en dier of het milieu even veilig is als de niet genetisch gemodificeerde tegenhanger ervan en de geteste niet genetisch gemodificeerde referentievariëteiten van katoen. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat de consumptie van levensmiddelen en diervoeders van genetisch gemodificeerde katoen COT102 geen voedingsprobleem voor mens of dier vormt.

(4) De EFSA heeft in haar wetenschappelijk advies 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.

(5) 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.

([1]) PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj.

([2]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

([3]) Ggo-panel van de EFSA (Panel van de EFSA voor genetisch gemodificeerde organismen), 2023, "Scientific opinion on the assessment of genetically modified cotton COT102 for food and feed uses, Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-DE-2017-141)", *EFSA Journal* 2023;21(6):8031, 35 blz., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8031.

(6) Rekening houdend met die conclusies, 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 COT102 voor de in de aanvraag vermelde toepassingen.

(7) Aan genetisch gemodificeerde katoen COT102 moet een eenduidig identificatienummer worden toegekend overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 van de Commissie ([4]).

(8) 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 ([5]). 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 genetisch gemodificeerde katoen COT102, met uitzondering van levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten, ook duidelijk worden vermeld dat zij niet voor de teelt zijn bedoeld.

(9) 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 ([6]).

(10) Het advies van de EFSA rechtvaardigt niet het opleggen van andere specifieke voorwaarden of beperkingen voor het in de handel brengen, het gebruik en de behandeling of voor de bescherming van bepaalde ecosystemen/het milieu en/of geografische gebieden, als bedoeld in artikel 6, lid 5, punt e), en artikel 18, lid 5, punt e), van Verordening (EG) nr. 1829/2003.

(11) 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.

(12) 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 ([7]) 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.

(13) 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 deze voor verder beraad aan het comité van beroep voorgelegd. Het comité van beroep heeft geen advies uitgebracht,

([4]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj)

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj).

([6]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj).

([7]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj).

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Genetisch gemodificeerd organisme en eenduidig identificatienummer

Aan de genetisch gemodificeerde katoen (*Gossypium hirsutum* L.) COT102, zoals nader gespecificeerd in punt b) van de bijlage bij dit besluit, wordt het eenduidige identificatienummer SYN-IR1Ø2—7 toegekend, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004.

Artikel 2

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 katoen SYN-IR1Ø2—7;

b) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met het genetisch gemodificeerde katoen SYN-IR1Ø2—7;

c) producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit het genetisch gemodificeerde katoen SYN-IR1Ø2—7, voor andere toepassingen dan bedoeld in de punten a) en b), 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 "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 het in artikel 1 bedoelde genetisch gemodificeerd katoen SYN-IR1Ø2—7, met uitzondering van de in artikel 2, punt a), bedoelde producten.

Artikel 4

Detectiemethode

Voor de detectie van het genetisch gemodificeerde katoen SYN-IR1Ø2—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 vastgesteld en uitgevoerd.

2. De vergunninghouder dient jaarlijks bij de Commissie een verslag in over de uitvoering en de resultaten van het monitoringplan 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 Syngenta Crop Protection AG, Zwitserland, in de Unie vertegenwoordigd door Syngenta Crop Protection NV/SA, 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 Syngenta Crop Protection AG, Rosentalstrasse 67, 4058 Basel, Zwitserland, in de Unie vertegenwoordigd door Syngenta Crop Protection NV/SA, Louisalaan 489, 1050 Brussel, België.

Gedaan te Brussel, 8 oktober 2024.

Voor de Commissie
Stella KYRIAKIDES
Lid van de Commissie

BIJLAGE

a) **Aanvrager en vergunninghouder**

Naam: Syngenta Crop Protection AG

Adres: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, ZWITSERLAND

In de Unie vertegenwoordigd door: Syngenta Crop Protection NV/SA, Louizalaan 489, 1050 Brussel, BELGIË.

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

1) Levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met het genetisch gemodificeerde katoen SYN-IR1Ø2—7.

2) Diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met het genetisch gemodificeerde katoen SYN-IR1Ø2—7.

3) Producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit genetisch gemodificeerde katoen SYN-IR1Ø2—7 voor andere toepassingen dan bedoeld in de punten 1 en 2, met uitzondering van de teelt.

Het genetisch gemodificeerde katoen SYN-IR1Ø2—7 brengt het Vip3Aa19-gen tot expressie, dat resistentie geeft tegen bepaalde schadelijke lepidoptera. Bovendien werd het aph4-gen dat resistentie biedt tegen hygromycine B, gebruikt als selectiemarker in het proces van genetische modificatie.

c) **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 "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 het genetisch gemodificeerd katoen SYN-IR1Ø2—7, met uitzondering van de in punt b), 1), van deze bijlage bedoelde producten.

d) **Detectiemethode**

1) Modificatiespecifieke realtime PCR-gebaseerde methode voor de kwantificering van het genetisch gemodificeerd katoen SYN-IR1Ø2—7.

2) Gevalideerd door het bij Verordening (EG) nr. 1829/2003 ingestelde EU-referentielaboratorium, gepubliceerd op https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/method-validations.

3) Referentiemateriaal: AOCS 1012-C2 en AOCS 1012-A2 voor de niet-genetisch gemodificeerde tegenhanger zijn te vinden op de website van de American Oil Chemists" Society op https://www.aocs.org/crm.

e) **Eenduidig identificatienummer**

SYN-IR1Ø2—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: *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.

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

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 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.