UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2015/685 VAN DE COMMISSIE

van 24 april 2015

tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde katoen MON 15985 (MON-15985-7) en tot verlenging van de vergunning voor bestaande producten uit genetisch gemodificeerde katoen MON 15985 (MON-15985-7) krachtens Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2015) 2755)

(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, artikel 11, lid 3, artikel 19, lid 3, en artikel 23, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op 9 december 2004 heeft Monsanto Europe NV bij de bevoegde instantie van het Verenigd Koninkrijk overeenkomstig de artikelen 5 en 17 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een aanvraag ingediend voor het in de handel brengen van levensmiddelen en diervoeders die met katoen MON 15985 zijn geproduceerd.

(2) Levensmiddelenadditieven, voedermiddelen en toevoegingsmiddelen voor diervoeding die met genetisch gemodificeerde katoen MON 15985 worden geproduceerd, zijn vóór de inwerkingtreding van Verordening (EG) nr. 1829/2003 in de handel gebracht en zijn overeenkomstig artikel 8, lid 1, onder b), en artikel 20, lid 1, onder b), van die verordening als bestaande producten aangemeld.

(3) Op 17 april 2007 heeft Monsanto Europe NV bij de Commissie overeenkomstig de artikelen 11 en 23 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een aanvraag ingediend om de vergunning voor bestaande levensmiddelenadditieven, voedermiddelen en toevoegingsmiddelen voor diervoeding die met genetisch gemodificeerde katoen MON 15985 worden geproduceerd te verlengen.

(4) Op 22 april 2008 heeft Monsanto Europe NV een nieuwe, omvangrijkere aanvraag ingediend voor het in de handel brengen van levensmiddelen, levensmiddeleningrediënten en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde katoen MON 15985, met inbegrip van de bestaande producten („de aanvraag"), en op 2 juli 2008 heeft zij de op 9 december 2004 ingediende aanvraag ingetrokken.

(5) De aanvraag betreft ook het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde katoen MON 15985 in producten die er geheel of gedeeltelijk uit bestaan, voor toepassingen anders dan als levensmiddel of als diervoeder die ook voor andere katoensoorten zijn toegelaten, met uitzondering van de teelt.

(6) Overeenkomstig artikel 5, lid 5, en artikel 17, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 omvat de aanvraag de gegevens en informatie als voorgeschreven in de bijlagen III en IV bij Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad ([2]) alsmede informatie en conclusies over de risicobeoordeling die overeenkomstig de beginselen van bijlage II bij Richtlijn 2001/18/EG is uitgevoerd. De aanvraag omvat eveneens een monitoringplan voor de milieueffecten overeenkomstig bijlage VII bij Richtlijn 2001/18/EG.

(7) Op 29 juli 2014 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid („de EFSA") overeenkomstig de artikelen 6 en 18 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 ([3]) een advies uitgebracht. Ondanks de onvolledigheid van de agronomische en fenotypische gegevensset heeft zij geconcludeerd dat de in de aanvraag beschreven genetisch gemodificeerde katoen MON 15985 even veilig is als de conventionele tegenhanger ervan en niet-genetisch gemodificeerde commerciële katoenvariëteiten, en dat nadelige gevolgen voor de menselijke en dierlijke gezondheid en het milieu onwaarschijnlijk zijn. Rekening houdend met de reikwijdte van deze aanvragen en het

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

([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).

([3]) Ggo-panel van de EFSA (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2014. Scientific Opinion on applications (EFSA-GMO-UK-2008-57 and EFSA-GMO-RX-MON15985) for the placing on the market of insect-resistant genetically modified cotton MON 15985 for food and feed uses, import and processing, and for renewal of authorisation of existing products produced from cotton MON 15985, both under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. EFSA Journal 2014;12(7):3770, 42 blz. doi:10.2903/j.efsa.2014.3770

lage overlevingsvermogen van katoen buiten teeltvelden, heeft de EFSA geconcludeerd dat schadelijke gevolgen voor het milieu als gevolg van de accidentele introductie van levensvatbare zaden van katoen MON 15985 in het milieu zeer onwaarschijnlijk zijn.

(8) De EFSA heeft — rekening houdend met de frequentie van genoverdracht tussen planten en bacteriën die, in vergelijking met die tussen bacteriën, naar verwachting laag is en met de zeer geringe blootstelling aan DNA van genetisch gemodificeerde katoen MON 15985 — geconcludeerd dat de analyse van horizontale genoverdracht van genetisch gemodificeerde katoen MON 15985 op bacteriën geen aanwijzingen bevat van eventuele risico's voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu in de context van het beoogde gebruik.

(9) De EFSA heeft aandacht besteed aan alle specifieke kwesties en problemen die door de lidstaten aan de orde waren gesteld in de context van de raadpleging van de bevoegde nationale instanties, als bedoeld in artikel 6, lid 4, en artikel 18, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1829/2003.

(10) De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het door de aanvrager ingediende monitoringplan voor de milieueffecten, dat bestaat uit een algemeen toezichtsplan, aansluit bij het beoogde gebruik van de producten.

(11) Derhalve moet voor de producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde katoen MON 15985 een vergunning worden verleend.

(12) Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 van de Commissie ([1]) moet aan ieder genetisch gemodificeerd organisme („ggo") een eenduidig identificatienummer worden toegekend.

(13) Op grond van het advies van de EFSA lijken voor levensmiddelen, levensmiddeleningrediënten en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde katoen MON 15985 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. Om er echter voor te zorgen dat dergelijke producten binnen de grenzen van de door dit besluit verleende vergunning worden gebruikt, moet op het etiket van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met katoen MON 15985, met uitzondering van levensmiddelen, ook duidelijk worden vermeld dat de producten in kwestie niet voor de teelt bedoeld zijn.

(14) In artikel 4, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1830/2003 van het Europees Parlement en de Raad ([2]) zijn etiketteringsvoorschriften vastgelegd voor producten die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan. Traceerbaarheidsvoorschriften voor dergelijke producten zijn vastgelegd in artikel 4, leden 1 tot en met 5, en traceerbaarheidsvoorschriften voor levensmiddelen en diervoeders die met ggo's zijn geproduceerd in artikel 5 van die verordening.

(15) De vergunninghouder moet elk jaar een verslag indienen over de uitvoering en de resultaten van de in het monitoringplan voor de milieueffecten opgenomen activiteiten. Die resultaten moeten worden ingediend overeenkomstig Beschikking 2009/770/EG van de Commissie ([3]). Het advies van de EFSA rechtvaardigt niet het opleggen van specifieke voorwaarden of beperkingen voor het in de handel brengen en/of specifieke voorwaarden of beperkingen voor het gebruik en de behandeling, met inbegrip van voorschriften voor monitoring na het in de handel brengen betreffende het gebruik van de levensmiddelen en diervoeders, of specifieke voorwaarden voor de bescherming van bepaalde ecosystemen/het milieu en/of geografische gebieden, als bedoeld in artikel 6, lid 5, onder e), en artikel 18, lid 5, onder e), van Verordening (EG) nr. 1829/2003.

(16) Alle relevante informatie over de vergunning voor de producten moet worden opgenomen in het bij Verordening (EG) nr. 1829/2003 vastgestelde communautair register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.

(17) 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 ([4]) 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.

(18) Het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders heeft binnen de door zijn voorzitter vastgestelde termijn geen advies uitgebracht. Een uitvoeringshandeling werd nodig geacht en de voorzitter heeft de ontwerpuitvoeringshandeling voor verder beraad aan het Comité van beroep voorgelegd. Het Comité van beroep heeft geen advies uitgebracht,

---

([1]) 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).

([2]) 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).

([3]) 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).

([4]) 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 de genetisch gemodificeerde katoen (*Gossypium hirsutum* L. en *Gossypium barbadense* L.) MON 15985, zoals gespecificeerd in punt b) van de bijlage bij dit besluit, wordt overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 het eenduidige identificatienummer MON-15985-7 toegekend.

Artikel 2

Vergunning

Krachtens artikel 4, lid 2, en artikel 16, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 wordt, overeenkomstig de voorwaarden van dit besluit, een vergunning verleend voor de volgende producten:

a) levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met katoen MON-15985-7;

b) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met katoen MON-15985-7;

c) producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit katoen MON-15985-7, voor ander gebruik dan bedoeld onder 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 uit katoen MON-15985-7 bestaan, met uitzondering van de in artikel 2, onder a), bedoelde producten.

Artikel 4

Monitoring van 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. Overeenkomstig Beschikking 2009/770/EG dient de vergunninghouder elk jaar een verslag in bij de Commissie over de uitvoering en de resultaten van de in het monitoringplan opgenomen activiteiten.

Artikel 5

Communautair register

De informatie in de bijlage bij dit besluit wordt opgenomen in het bij artikel 28 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 vastgestelde communautair register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.

Artikel 6

Vergunninghouder

De vergunninghouder is Monsanto Europe NV, België, als vertegenwoordiger van Monsanto Company, Verenigde Staten van Amerika.

Artikel 7

Geldigheid

Dit besluit is van toepassing gedurende een periode van tien jaar vanaf de datum van kennisgeving ervan.

Artikel 8

Adressaat

Dit besluit is gericht tot Monsanto Europe NV, Tervurenlaan 270-272, 1150 Brussel, België.

Gedaan te Brussel, 24 april 2015.

Voor de Commissie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Lid van de Commissie

BIJLAGE

a) **Aanvrager en vergunninghouder**

Naam: Monsanto Europe NV

Adres: Tervurenlaan 270-272, 1150 Brussel, België

Namens Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Verenigde Staten van Amerika.

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

1. Levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met katoen MON-15985-7;
2. diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met katoen MON-15985-7;
3. producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit katoen MON-15985-7, voor ander gebruik dan bedoeld onder 1 en 2, met uitzondering van de teelt.

De in de aanvraag beschreven genetisch gemodificeerde katoen MON-15985-7 brengt het Cry2Ab2- en Cry1Ac-eiwit tot expressie, die bescherming bieden tegen bepaalde schubvleugelige insecten, en brengt het GUS-eiwit tot expressie, dat als selectiemarker fungeert. Daarnaast werden een *npt*II-gen, dat resistentie tegen kanamycine en neomycine verleent, en een *aad*A-gen, dat resistentie tegen spectinomycine en streptomycine verleent, in het genetische modificatieproces als selectiemarkers gebruikt.

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 uit katoen MON-15985-7 bestaan, met uitzondering van de in artikel 2, onder a), bedoelde producten.

d) **Detectiemethode**

1. Modificatiespecifieke real-time PCR-methode voor de kwantificering van MON-15985-7;
2. gevalideerd op uit zaaizaad geëxtraheerd genomisch DNA door het bij Verordening (EG) nr. 1829/2003 opgerichte referentielaboratorium van de Europese Unie, gepubliceerd op http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx;
3. referentiemateriaal: AOCS 0804-D en AOCS 0804-A zijn verkrijgbaar bij de American Oil Chemists Society op http://www.aocs.org/tech/crm.

e) **Eenduidig identificatienummer**

MON-15985-7

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

Uitwisselingscentrum voor bioveiligheid, Record ID: zie [*wordt ingevuld bij de kennisgeving*].

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: *op internet gepubliceerd plan*]

i) **Voorschriften voor monitoring, na het in de handel brengen, van het gebruik van het levensmiddel voor menselijke consumptie**

Niet van toepassing.

NB: Het kan gebeuren dat de links naar de documenten na verloop van tijd gewijzigd moeten worden. Dergelijke wijzigingen worden bekendgemaakt door bijwerking van het communautair register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.