UITVOERINGSBESLUIT VAN DE COMMISSIE

van 6 november 2013

tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van stuifmeel geproduceerd met genetisch gemodificeerde mais MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2013) 4743)

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

(Voor de EER relevante tekst)

(2013/649/EU)

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,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op 12 maart 2012 heeft Monsanto Europe nv bij de bevoegde instantie van Nederland overeenkomstig artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een aanvraag ingediend voor het in de handel brengen van stuifmeel geproduceerd met mais MON 810, als bestanddeel van dan wel in de vorm van levensmiddelen of levensmiddeleningrediënten („de aanvraag").

(2) Op 19 december 2012 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig artikel 6 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een gunstig advies uitgebracht. De EFSA concludeerde dat de genetische wijziging in mais MON 810 geen bijkomend gezondheidsrisico vormt als stuifmeel van niet-genetisch gemodificeerde mais als bestanddeel van dan wel in de vorm van levensmiddelen wordt vervangen door stuifmeel van mais MON 810.

(3) In haar advies heeft de EFSA aandacht besteed aan alle specifieke kwesties en problemen die door de lidstaten aan de orde waren gesteld in de context van de raadplegingen van de bevoegde nationale instanties.

(4) Gezien het bovenstaande moet een vergunning worden verleend voor stuifmeel geproduceerd met mais MON 810, als bestanddeel van dan wel in de vorm van levensmiddelen of levensmiddelingrediënten.

(5) Aan elk genetisch gemodificeerd organisme (ggo) moet een eenduidig identificatienummer worden toegekend overeenkomstig 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 [2].

(6) Op grond van het advies van de EFSA lijken voor levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten die met stuifmeel van mais MON 810 zijn geproduceerd, geen andere specifieke etiketteringsvoorschriften nodig te zijn dan die welke zijn vastgesteld in artikel 13, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1829/2003.

(7) In artikel 5 van 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 [3] worden traceerbaarheidsvoorschriften vastgesteld voor met ggo's geproduceerde producten. Alle relevante informatie over de verlening van 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.

(8) De aanvrager is over de in dit besluit vervatte maatregelen geraadpleegd.

(9) Het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid 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,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Genetisch gemodificeerd organisme en eenduidig identificatienummer

Aan de genetisch gemodificeerde mais (*Zea mays* L.) MON 810, als nader gespecificeerd in punt b) van de bijlage bij dit besluit, wordt het eenduidige identificatienummer MON-ØØ81Ø-6 toegekend, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 65/2004.

Artikel 2

Vergunning

Voor stuifmeel geproduceerd met mais MON 810, als bestanddeel van dan wel als levensmiddel of levensmiddeleningrediënt, wordt voor de doeleinden van artikel 4, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een vergunning verleend overeenkomstig de voorwaarden van dit besluit.

[1] PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.
[2] PB L 10 van 16.1.2004, blz. 5.
[3] PB L 268 van 18.10.2003, blz. 24.

Artikel 3

Etikettering

Voor de etiketteringsvoorschriften van artikel 13, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 is de naam van het organisme „mais".

Artikel 4

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 5

Vergunninghouder

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

Artikel 6

Geldigheid

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

Artikel 7

Adressaat

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

Gedaan te Brussel, 6 november 2013.

Voor de Commissie

Tonio BORG

Lid van de Commissie

BIJLAGE

a) **Aanvrager en vergunninghouder**

Naam: Monsanto Europe nv

Adres: Tervurenlaan 270-272, 1150 Brussel, België

Namens Monsanto Company, Verenigde Staten.

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

Stuifmeel geproduceerd met mais MON-ØØ81Ø-6, als bestanddeel van dan wel als levensmiddel of levensmiddeleningrediënt.

De in de aanvraag beschreven genetisch gemodificeerde mais MON-ØØ81Ø-6 brengt het Cry1Ab-eiwit tot expressie dat bescherming biedt tegen bepaalde schadelijke lepidoptera.

c) **Etikettering**

Voor de specifieke etiketteringsvoorschriften van artikel 13, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 is de naam van het organisme „mais".

d) **Detectiemethode**

— Modificatiespecifieke realtime PCR-methode voor de kwantificering van mais MON-ØØ81Ø-6.

— Gevalideerd op gemalen maiszaad (gecertificeerd referentiemateriaal [CRM IRMM-413]), met een mengsel van genetisch gemodificeerde mais MON 810 en conventionele mais, door het Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) in samenwerking met de American Association of Cereal Chemists (AACC), het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek (JRC) van de Europese Commissie (Instituut voor referentiematerialen en -metingen (IRMM), Instituut voor de gezondheid en veiligheid van de consument (IHCP)) en GeneScan, Berlijn, gepubliceerd op

http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/summaries/Mon810_validation_report.pdf

Referentiemateriaal: ERM-BF413k, verkrijgbaar bij het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek (JRC) van de Europese Commissie, Instituut voor referentiematerialen en -metingen (IRMM), op

http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

e) **Eenduidig identificatienummer**

MON-ØØ81Ø-6

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

Niet van toepassing.

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**

Niet van toepassing.

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

Niet van toepassing.

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