UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2021/60 VAN DE COMMISSIE

van 22 januari 2021

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 mais MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 en genetisch gemodificeerde maisrassen die twee of drie van de afzonderlijke transformatiestappen MON 87427, MON 89034, MIR162 en NK603 combineert, en tot intrekking van Uitvoeringsbesluit (EU) 2018/1111 overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2021) 150)

(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 7, lid 3, en artikel 19, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op 15 februari 2016 heeft Monsanto Europe S.A/N.V. namens Monsanto Company, Verenigde Staten, bij de bevoegde nationale instantie van Nederland en overeenkomstig de artikelen 5 en 17 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een aanvraag ingediend ("de aanvraag") voor het in de handel brengen van levensmiddelen, levensmiddelenings-rediënten en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde mais MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603. De aanvraag betrof ook het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit genetisch gemodificeerde mais MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 voor andere toepassingen dan als levensmiddel of als diervoeder, met uitzondering van de teelt.

(2) Daarnaast betrof de aanvraag het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met tien subcombinaties van de afzonderlijke transformatiestappen van mais MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603.

(3) Voor vier van de subcombinaties MON 89034 × NK603, MON 87427 × MON 89034, MON 87427 × NK603 en MON 87427 × MON 89034 × NK603, die in de aanvraag waren opgenomen, was reeds een vergunning verleend bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2018/1111 van de Commissie ([2]).

(4) Bij brief van 27 augustus 2018 heeft Monsanto Europe S.A./N.V. de Commissie meegedeeld dat het van rechtsvorm is veranderd en voortaan Bayer Agriculture BVBA, België, heet.

(5) 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 ([3]) uitgevoerde risicobeoordeling. De aanvraag omvatte tevens de uit hoofde van de bijlagen III en IV bij die richtlijn vereiste informatie en een monitoringplan voor de milieueffecten overeenkomstig bijlage VII bij die richtlijn.

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

([2]) Uitvoeringsbesluit (EU) 2018/1111 van de Commissie van 3 augustus 2018 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 mais MON 87427 × MON 89034 × NK603 (MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6) en genetisch gemodificeerde maisrassen die twee van de transformatiestappen MON 87427, MON 89034 en NK603 combineren, en tot intrekking van Besluit 2010/420/EU (PB L 203 van 10.8.2018, blz. 20).

([3]) 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).

(6) Op 8 juli 2019 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig de artikelen 6 en 18 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een gunstig advies uitgebracht ([4]). Zij heeft geconcludeerd dat de in de aanvraag beschreven genetisch gemodificeerde mais MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 en de subcombinaties ervan wat betreft de mogelijke gevolgen voor de gezondheid van mens en dier of het milieu even veilig zijn en dezelfde voedingswaarde hebben als de niet-genetisch gemodificeerde comparator ervan en de geteste niet-genetisch gemodificeerde referentievariëteiten van mais.

(7) De EFSA heeft geconcludeerd dat de genetisch gemodificeerde mais MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603, zoals beschreven in de aanvraag, even veilig is en dezelfde voedingswaarde heeft als de niet genetisch gemodificeerde comparator en de geteste niet-genetisch gemodificeerde referentierassen. Er zijn geen nieuwe veiligheidsproblemen voor de al eerder beoordeelde subcombinaties vastgesteld en daarom blijven de eerdere conclusies over die subcombinaties geldig. Wat de overige subcombinaties betreft, heeft de EFSA geconcludeerd dat zij naar verwachting even veilig zijn en dezelfde voedingswaarde hebben als de afzonderlijke transformatiestappen MON 87427, MON 89034, MIR162 en NK603, de eerder beoordeelde subcombinaties en de in vier transformatiestappen gemodificeerde mais MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603.

(8) De EFSA heeft in haar advies aandacht besteed aan alle vragen en zorgen 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) De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het door de aanvrager ingediende monitoringplan voor de milieueffecten, dat bestaat uit een algemeen monitoringplan, aansluit bij de beoogde toepassingen van de producten.

(10) 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 de genetisch gemodificeerde mais MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 en de tien hierboven vermelde subcombinaties voor de in de aanvraag vermelde toepassingen.

(11) Bij brief van 27 augustus 2019 heeft Bayer Agriculture BVBA, België, als vertegenwoordiger van Monsanto Company, Verenigde Staten, de vergunninghouder voor Uitvoeringsbesluit (EU) 2018/1111, de Commissie verzocht dat uitvoeringsbesluit in te trekken en in het toepassingsgebied van het onderhavige uitvoeringsbesluit op te nemen.

(12) Uitvoeringsbesluit (EU) 2018/1111 moet worden ingetrokken.

(13) Bij brief van 28 juli 2020 heeft Bayer Agriculture BVBA, België, de Commissie meegedeeld dat zij met ingang van 1 augustus 2020 haar rechtsvorm omzet en haar naam wijzigt in Bayer Agriculture BV, België.

(14) Bij brief van 28 juli 2020 heeft Bayer Agriculture BVBA, België, vertegenwoordiger van Monsanto Company, Verenigde Staten, de Commissie ervan in kennis gesteld dat Monsanto Company, Verenigde Staten, met ingang van 1 augustus 2020 haar rechtsvorm omzet en haar naam wijzigt in Bayer CropScience LP, Verenigde Staten.

(15) Aan elk genetisch gemodificeerd organisme dat onder dit besluit valt, moet een eenduidig identificatienummer worden toegekend overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 van de Commissie ([5]).

([4]) Ggo-panel van de EFSA (Panel van de EFSA voor genetisch gemodificeerde organismen), 2019. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2016-131), *EFSA Journal* 2019;17(7):5734, online te raadplegen op https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5734

([5]) 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).

(16) 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 ([6]). Om er echter voor te zorgen dat die producten binnen de grenzen van de door dit besluit verleende vergunning worden gebruikt, moet op het etiket van die producten, met uitzondering van levensmiddelen, duidelijk worden vermeld dat zij niet voor de teelt zijn bedoeld.

(17) De vergunninghouder dient jaarverslagen in over de uitvoering en de resultaten van de in het monitoringplan voor de milieueffecten vermelde activiteiten. Die resultaten moeten worden gepresenteerd overeenkomstig de voorschriften van Beschikking 2009/770/EG van de Commissie ([7]).

(18) Het advies van de EFSA rechtvaardigt niet dat specifieke voorwaarden of beperkingen worden opgelegd voor het in de handel brengen, het gebruik en de behandeling — met inbegrip van voorschriften voor monitoring na het in de handel brengen betreffende de consumptie van levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde mais MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 en alle subcombinaties daarvan — of de bescherming van bepaalde ecosystemen/het milieu of geografische gebieden, zoals bedoeld in artikel 6, lid 5, onder e), en artikel 18, lid 5, onder e), van Verordening (EG) nr. 1829/2003.

(19) 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.

(20) 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 ([8]) 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.

(21) 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 haar 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 gemodificeerde organismen en eenduidige identificatienummers

Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 worden aan de genetisch gemodificeerde mais (*Zea mays* L.), zoals gespecificeerd in de bijlage, onder b), bij dit besluit, de volgende eenduidige identificatienummers toegewezen:

a) het eenduidige identificatienummer MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 voor de genetisch gemodificeerde mais MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603;

b) het eenduidige identificatienummer MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 voor de genetisch gemodificeerde mais MON 87427 × MON 89034 × MIR162;

c) het eenduidige identificatienummer MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 voor de genetisch gemodificeerde mais MON 87427 × MON 89034 × NK603;

d) het eenduidige identificatienummer MON-87427-7 × SYN-IR162-4 × MON-Ø6Ø3-6 voor de genetisch gemodificeerde mais MON 87427 × MIR162 × NK603;

([6]) 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).

([7]) 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).

([8]) 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).

e) het eenduidige identificatienummer MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 voor de genetisch gemodificeerde mais MON 89034 × MIR162 × NK603;

f) het eenduidige identificatienummer MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 voor de genetisch gemodificeerde mais MON 87427 × MON 89034;

g) het eenduidige identificatienummer MON-87427-7 × MON-ØØ6Ø3-6 voor de genetisch gemodificeerde mais MON 87427 × NK603;

h) het eenduidige identificatienummer MON-87427-7 × SYN-IR162-4 voor de genetisch gemodificeerde mais MON 87427 × MIR162;

i) het eenduidige identificatienummer MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 voor de genetisch gemodificeerde mais MON 89034 × NK603;

j) het eenduidige identificatienummer MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 voor de genetisch gemodificeerde mais MON 89034 × MIR162;

k) het eenduidige identificatienummer SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 voor de genetisch gemodificeerde mais MIR162 × NK603.

Artikel 2

Verlenen 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 de in artikel 1 bedoelde genetisch gemodificeerde mais;

b) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de in artikel 1 bedoelde genetisch gemodificeerde mais;

c) producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit de in artikel 1 bedoelde genetisch gemodificeerde mais voor andere toepassingen 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 "mais".

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

Artikel 4

Detectiemethode

Voor de detectie van de in artikel 1 bedoelde genetisch gemodificeerde mais wordt de in punt d) van de bijlage vermelde methode gebruikt.

Artikel 5

Monitoring van milieueffecten

1. De vergunninghouder zorgt ervoor dat het in punt h) van de bijlage vermelde monitoringplan voor de milieueffecten wordt opgesteld en uitgevoerd.

2. De vergunninghouder dient jaarlijks een verslag over de uitvoering en de resultaten van het monitoringplan bij de Commissie in 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 Bayer CropScience LP, Verenigde Staten, in de Unie vertegenwoordigd door Bayer Agriculture BV, België.

Artikel 8

Intrekking

Uitvoeringsverordening (EU) 2018/1111 wordt ingetrokken.

Artikel 9

Geldigheid

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

Artikel 10

Adressaat

Dit besluit is gericht tot Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, België.

Gedaan te Brussel, 22 januari 2021.

Voor de Commissie
Stella KYRIAKIDES
Lid van de Commissie

BIJLAGE

a) **Aanvrager en vergunninghouder**

Naam: Bayer CropScience LP

Adres: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Verenigde Staten van Amerika

In de Unie vertegenwoordigd door: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, België.

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

1) Levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de onder e) bedoelde genetisch gemodificeerde mais (*Zea mays* L.);

2) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de onder e) bedoelde genetisch gemodificeerde mais (*Zea mays* L.);

3) producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit de onder e) bedoelde genetisch gemodificeerde mais (*Zea mays* L.) voor andere toepassingen dan bedoeld in de punten 1 en 2, met uitzondering van de teelt.

De genetisch gemodificeerde mais MON-87427-7 brengt het CP4 *epsps*-gen tot expressie, dat tolerantie geeft voor op glyfosaat gebaseerde herbiciden.

De genetisch gemodificeerde mais MON-89Ø34-3 brengt de *cry1A.105*- en *cry2Ab2*-genen tot expressie, die bescherming bieden tegen bepaalde schadelijke lepidoptera.

De genetisch gemodificeerde mais SYN-IR162-4 brengt een gemodificeerd *vip3Aa20*-gen tot expressie, dat bescherming biedt tegen bepaalde schadelijke lepidoptera. Bovendien werd het *pmi*-gen dat codeert voor het PMI-eiwit gebruikt als selectiemarker in het proces van genetische modificatie.

De genetisch gemodificeerde mais MON-ØØ6Ø3-6 brengt de CP4 *epsps*- en de CP4 *epsps* L214P-genen tot expressie, die tolerantie geven voor op glyfosaat gebaseerde herbiciden.

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 "mais";

2) de woorden "niet voor teeltdoeleinden" worden aangebracht op het etiket en in de begeleidende documenten van de producten die geheel of gedeeltelijk uit de onder e) gespecificeerde genetisch gemodificeerde mais bestaan, met uitzondering van de onder b), punt 1, bedoelde producten.

d) **Detectiemethode**

1) De kwantitatieve modificatiespecifieke PCR-methoden zijn de methoden die individueel zijn gevalideerd voor de genetisch gemodificeerde maislijnen MON-87427-7, MON-89Ø34-3, SYN-IR162-4 en MON-ØØ6Ø3-6, en verder zijn geverifieerd op mais MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6.

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

3) Referentiemateriaal: AOCS 0512 (voor MON-87427-7), AOCS 0906 (voor MON-89Ø34-3) en AOCS 1208 (voor SYN-IR162-4) zijn toegankelijk via de American Oil Chemists Society op https://www.aocs.org/crm#maize, en ERM®-BF415 (voor MON-ØØ6Ø3-6) is toegankelijk via het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek (JRC) van de Europese Commissie op https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue

e) **Eenduidige identificatienummers**

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6;

MON-87427-7 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6;

MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3;

MON-87427-7 × MON-ØØ6Ø3-6;

MON-87427-7 × SYN-IR162-4;

MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6;

MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4;

SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6.

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 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.

[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**

Geen.

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