BESLUIT VAN DE COMMISSIE

van 2 maart 2010

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 MON863xMON810xNK603 (MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2010) 1197)

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

(Voor de EER relevante tekst)

(2010/139/EU)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gelet op het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gelet op 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 op artikel 7, lid 3, en artikel 19, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op 2 november 2004 heeft Monsanto Europe nv bij de bevoegde instanties van België 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 mais MON863xMON810xNK603 („de aanvraag").

(2) De aanvraag heeft ook betrekking op het in de handel brengen van andere producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit mais MON863xMON810xNK603 voor dezelfde gebruiksdoeleinden als andere mais, met uitzondering van de teelt. Daarom omvat zij overeenkomstig artikel 5, lid 5, en artikel 17, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 de gegevens en de informatie als voorgeschreven in de bijlagen III en IV bij 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 [2] en de informatie en de conclusies over de risicobeoordeling die is uitgevoerd overeenkomstig de beginselen van bijlage II bij Richtlijn 2001/18/EG.

(3) Op 31 maart 2006 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig de artikelen 6 en 18 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een gunstig advies uitgebracht en geconcludeerd dat het onwaarschijnlijk is dat het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met mais MON863xMON810xNK603 zoals beschreven in de aanvraag („de producten") schadelijke gevolgen voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu zal hebben [3]. In haar advies heeft de EFSA geconcludeerd dat het aanvaardbaar was de gegevens voor de afzonderlijke events ter staving van de veiligheid van de producten te gebruiken en 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, zoals bepaald in artikel 6, lid 4, en artikel 18, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1829/2003.

(4) In oktober 2006 heeft de EFSA op verzoek van de Commissie nadere bijzonderheden bekendgemaakt over de wijze waarop in haar advies rekening is gehouden met de opmerkingen van de bevoegde instanties van de lidstaten en ook nadere informatie gegeven over de verschillende aspecten die het wetenschappelijk panel voor genetisch gemodificeerde organismen van de EFSA in aanmerking heeft genomen.

(5) De EFSA heeft in haar advies 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.

(6) Op 26 februari 2007 heeft het Europees Geneesmiddelenbureau in het licht van een rapport van de Wereldgezondheidsorganisatie waarin kanamycine en neomycine worden aangemerkt als „uiterst belangrijke antibacteriële stoffen voor gebruik in de humane geneeskunde en in het kader van risicobeheerstrategieën in de niet-humane sector" een verklaring afgegeven over het therapeutische belang van beide antibiotica voor de humane en de veterinaire geneeskunde. Op 13 april 2007 heeft de EFSA met inachtneming van deze verklaring meegedeeld dat de aanwezigheid van het *nptII*-gen in genetisch gemodificeerde planten geen afbreuk zal doen aan de therapeutische werking van de antibiotica in kwestie. Dit is toe te schrijven aan het feit dat de waarschijnlijkheid van genoverdracht van planten naar bacteriën en de erop volgende expressie uiterst gering is en dat dit antibioticaresistentiegen in bacteriën reeds wijd verspreid is in het milieu. Daarmee bevestigde de EFSA haar eerdere beoordeling dat het gebruik van het markergen voor antibioticaresistentie *ntpII* in genetisch gemodificeerde organismen en de daarvan afgeleide producten voor toepassingen in levensmiddelen en diervoeders veilig is.

[1] PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.
[2] PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1.
[3] http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2004-159

(7) Op 14 mei 2008 heeft de Commissie de EFSA een mandaat verstrekt, waarbij zij haar verzocht om i) een geconsolideerd wetenschappelijk advies op te stellen, rekening houdend met het eerdere advies en de verklaring betreffende het gebruik van ARM-genen in genetisch gemodificeerde planten die bestemd zijn of waarvoor reeds een vergunning is verleend om in de handel gebracht te worden, alsook de mogelijke gebruiksdoeleinden daarvan voor invoer, verwerking en teelt; ii) alsmede de eventuele gevolgen aan te geven die dit geconsolideerde advies zou kunnen hebben voor de eerdere beoordelingen van de EFSA van afzonderlijke ggo's die ARM-genen bevatten. In het kader van het aan het aan de EFSA verstrekte mandaat heeft de Commissie onder meer brieven van Denemarken en Greenpeace onder haar aandacht gebracht.

(8) Op 11 juni 2009 heeft de EFSA een verklaring afgegeven over de toepassing van ARM-genen in genetisch gemodificeerde planten, waarvan de conclusie luidde dat de eerdere beoordeling van de EFSA van mais MON863xMON810xNK603 in overeenstemming is met de in de verklaring beschreven risicobeoordelingsstrategie en dat er geen nieuw bewijsmateriaal beschikbaar is dat de EFSA ertoe zou kunnen bewegen haar vorig advies te wijzigen.

(9) Op 15 maart 2007 heeft de Commissie naar aanleiding van een wetenschappelijke publicatie over een nieuwe analyse van de 90-dagenstudie met ratten betreffende MON 863 waarin vraagtekens geplaatst werden bij de veiligheid van MON 863-mais, de EFSA geraadpleegd over de eventuele gevolgen van deze analyse voor het eerdere EFSA-advies over MON 863-mais. Op 28 juni 2007 heeft de EFSA verklaard dat die publicatie geen nieuwe vragen van toxicologisch belang opwierp en heeft zij haar eerdere gunstige veiligheidsbeoordeling over MON 863-mais bevestigd.

(10) Gezien het bovenstaande moet een vergunning voor de producten worden verleend.

(11) Er moet aan ieder ggo 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 [1].

(12) Op grond van het advies van de EFSA lijken voor de levensmiddelen, levensmiddeleningrediënten en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met mais MON863xMON810xNK603 geen andere specifieke etiketteringsvoorschriften nodig te zijn dan die welke zijn vastgesteld in artikel 13, lid 1, en artikel 25, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1829/2003. Om ervoor te zorgen dat de producten binnen de grenzen van deze vergunning worden gebruikt, moet op het etiket van diervoeders en andere producten dan levensmiddelen en diervoeders, die geheel of gedeeltelijk bestaan uit het ggo waarvoor een vergunning wordt aangevraagd, ook duidelijk worden vermeld dat de producten in kwestie niet voor de teelt mogen worden gebruikt.

(13) Het advies van de EFSA rechtvaardigt evenmin 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, of specifieke voorwaarden voor de bescherming van bijzondere ecosystemen/het milieu en/of geografische gebieden, als bedoeld in punt e) van artikel 6, lid 5, en artikel 18, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1829/2003. Alle relevante informatie over de vergunning voor de producten moet worden opgenomen in het Communautair register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 1829/2003.

(14) In artikel 4, lid 6, 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 [2] worden etiketteringsvoorschriften vastgesteld voor producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit ggo's.

(15) 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 van 15 juli 2003 betreffende de grensoverschrijdende verplaatsing van genetisch gemodificeerde organismen [3] moeten de partijen bij het aan het Verdrag inzake biodiversiteit gehechte Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid via het uitwisselingscentrum voor bioveiligheid van dit besluit in kennis worden gesteld.

(16) Het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid heeft binnen de door zijn voorzitter vastgestelde termijn geen advies uitgebracht.

(17) Tijdens zijn zitting van 18 februari 2008 heeft de Raad geen gekwalificeerde meerderheid kunnen bereiken voor of tegen het voorstel. Bijgevolg moet de Commissie de maatregelen vaststellen,

[1] PB L 10 van 16.1.2004, blz. 5.

[2] PB L 268 van 18.10.2003, blz. 24.

[3] 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 mais (*Zea mays* L.) MON863xMON810xNK603, geproduceerd door kruisingen tussen mais die de events MON-ØØ863-5, MON-ØØ81Ø-6 en MON-ØØ6Ø3-6 bevat, zoals nader gespecificeerd in punt b) van de bijlage, wordt het eenduidige identificatienummer MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6 toegekend, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 65/2004.

Artikel 2

Verlening van vergunning en in de handel brengen

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

a) levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met mais MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6;

b) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met mais MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6;

c) andere producten dan levensmiddelen en diervoeders, die geheel of gedeeltelijk bestaan uit mais MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6 voor dezelfde gebruiksdoeleinden als andere mais, 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 de in artikel 2, onder b) en c), bedoelde producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit mais MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6.

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. De vergunninghouder dient bij de Commissie elk jaar een verslag in over de uitvoering en de resultaten van het monitoringplan.

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.

Artikel 8

Adressaat

Dit besluit is gericht tot Monsanto Europe nv, Scheldelaan 460, Haven 627 — 2040 Antwerpen — België.

Gedaan te Brussel, 2 maart 2010.

Voor de Commissie

John DALLI

Lid van de Commissie

BIJLAGE

a) **Aanvrager en vergunninghouder:**

Naam: Monsanto Europe nv

Adres: Scheldelaan 460, Haven 627 — 2040 Antwerpen — 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 mais MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6;

2) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met mais MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6;

3) andere producten dan levensmiddelen en diervoeders, die geheel of gedeeltelijk bestaan uit mais MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6 voor dezelfde gebruiksdoeleinden als andere mais, met uitzondering van de teelt.

De genetisch gemodificeerde mais MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6, zoals beschreven in de aanvraag, wordt geproduceerd door kruisingen tussen mais die de events MON-ØØ863-5, MON-ØØ81Ø-6 en MON-ØØ6Ø3-6 bevat en brengt het CryBb1-eiwit tot expressie dat bescherming biedt tegen bepaalde schadelijke coleoptera (*Diabrotica* spp.), het Cry 1 Ab-eiwit dat bescherming biedt tegen bepaalde schadelijke lepidoptera (*Ostrinia nubilalis, Sesammia* spp.) en het CP4 EPSPS-eiwit dat tolerantie veroorzaakt tegen het herbicide glyfosaat. Als selecteerbare marker is bij de genetische modificatie een *nptII*-gen gebruikt, dat resistentie tegen kanamycine veroorzaakt.

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 in artikel 2, onder b) en c), bedoelde producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit mais MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6.

d) **Detectiemethode:**

— Eventspecifieke real-time kwantitatieve PCR-gebaseerde methoden voor genetisch gemodificeerde mais MON-ØØ863-5, MON-ØØ81Ø-6 en MON-ØØ6Ø3-6, gevalideerd op mais MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6.

— Gevalideerd door het communautair referentielaboratorium, opgericht bij Verordening (EG) nr. 1829/2003, gepubliceerd op http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm

— Referentiemateriaal: ERM®-BF416 (voor MON-ØØ863-5), ERM®-BF413 (voor MON-ØØ81Ø-6) and ERM®-BF415 (voor MON-ØØ6Ø3-6), toegankelijk via het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek (GCO) van de Commissie, Instituut voor Referentiematerialen en Metingen (IRMM) op http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

e) **Eenduidig identificatienummer:**

MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6

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 het product:**

Niet van toepassing.

h) **Monitoringplan**

Monitoringplan voor de milieueffecten overeenkomstig bijlage VII bij Richtlijn 2001/18/EG.

[Link: *naar het plan op internet*]

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 het Communautair register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders bij te werken.