UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2021/1393 VAN DE COMMISSIE

van 17 augustus 2021

tot verlenging van de vergunning voor het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde mais MON 88017 × MON 810 (MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2021) 6001)

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

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Besluit 2010/429/EU van de Commissie ([2]) is een vergunning verleend voor het in de handel brengen van levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde mais MON 88017 × MON 810. De vergunning heeft ook betrekking op het in de handel brengen van andere producten dan levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit genetisch gemodificeerde mais MON 88017 × MON 810, voor dezelfde gebruiksdoeleinden als andere mais, met uitzondering van de teelt.

(2) Bij brief van 27 augustus 2018 heeft Monsanto Europe N.V. de Commissie meegedeeld dat het bedrijf van rechtsvorm is veranderd en zijn naam heeft gewijzigd in Bayer Agriculture BVBA, België.

(3) Op 27 juni 2019 heeft Bayer Agriculture BVBA, gevestigd in België, namens Monsanto Company, gevestigd in de Verenigde Staten, overeenkomstig de artikelen 11 en 23 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een aanvraag bij de Commissie ingediend voor de verlenging van die vergunning.

(4) Bij brief van 28 juli 2020 heeft Bayer Agriculture BVBA de Commissie meegedeeld dat het bedrijf met ingang van 1 augustus 2020 zijn naam heeft gewijzigd in Bayer Agriculture BV.

(5) Bij brief van 28 juli 2020 heeft Bayer Agriculture BVBA de Commissie ervan in kennis gesteld dat Monsanto Company met ingang van 1 augustus 2020 van rechtsvorm is veranderd en zijn naam heeft gewijzigd in Bayer CropScience LP, gevestigd in de Verenigde Staten.

(6) Op 29 januari 2021 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig de artikelen 6 en 18 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een gunstig advies ([3]) uitgebracht. Zij heeft geconcludeerd dat de aanvraag tot verlenging geen gegevens bevatte die wijzen op nieuwe gevaren, gewijzigde blootstelling of wetenschappelijke onzekerheden die tot een wijziging van de in 2009 door de EFSA goedgekeurde conclusies van de oorspronkelijke risicobeoordeling van genetisch gemodificeerde mais MON 88017 × MON 810 ([4]) zouden leiden.

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

([2]) Besluit 2010/429/EU van de Commissie van 28 juli 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 MON 88017 × MON 810 (MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 201 van 3.8.2010, blz. 46).

([3]) Ggo-panel van de EFSA (Panel van de EFSA voor genetisch gemodificeerde organismen), 2020. Assessment of genetically modified maize MON 88017 × MON 810 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-017). EFSA Journal 2021; 19 (1):6375. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6375

([4]) Ggo-panel van de EFSA, 2009. Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-CZ-2006-33) for the placing on the market of the insect-resistant and glyphosate-tolerant genetically modified maize MON 88017 × MON 810, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. EFSA Journal 2009; 7(7):1192. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.1192

(7) De EFSA heeft in haar advies aandacht besteed aan alle vragen en punten van zorg die de lidstaten aan de orde hebben gesteld in het kader van de raadpleging van de bevoegde nationale instanties overeenkomstig artikel 6, lid 4, en artikel 18, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1829/2003.

(8) 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.

(9) Rekening houdend met die conclusies moet de vergunning voor het in de handel brengen van levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met mais MON 88017 × MON 810, en van producten die er geheel of gedeeltelijk uit bestaan, voor andere toepassingen dan als levensmiddel of als diervoeder, met uitzondering van de teelt, worden verlengd.

(10) Aan genetisch gemodificeerde mais MON 88017 × MON 810 is overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 van de Commissie ([5]) een eenduidig identificatienummer toegekend in het kader van de oorspronkelijke vergunning ervan bij Besluit 2010/429/EU. Dat eenduidig identificatienummer moet verder worden gebruikt.

(11) 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 producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit genetisch gemodificeerde mais MON 88017 × MON 810 binnen de grenzen van de bij 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.

(12) De vergunninghouder dient jaarverslagen in over de uitvoering en over 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]).

(13) 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 genetisch gemodificeerde mais MON 88017 × MON 810 — of voor de bescherming van bepaalde ecosystemen/het milieu of geografische gebieden, zoals bedoeld in artikel 6, lid 5, punt e), en artikel 18, lid 5, punt e), van Verordening (EG) nr. 1829/2003.

(14) 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.

(15) 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 ([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.

(16) 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,

([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).

([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).

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Genetisch gemodificeerd organisme en eenduidig identificatienummer

Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 wordt aan genetisch gemodificeerde mais (*Zea mays* L.) MON 88017 × MON 810, zoals gespecificeerd in punt b) van de bijlage bij dit besluit, het eenduidige identificatienummer MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 toegekend.

Artikel 2

Verlenging van de vergunning

Overeenkomstig de voorwaarden van dit besluit wordt de vergunning voor het in de handel brengen van de volgende producten verlengd:

a) levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde mais (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6;

b) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde mais (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6;

c) producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit genetisch gemodificeerde mais (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6, 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 "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 genetisch gemodificeerde mais MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6, met uitzondering van de in artikel 2, punt a), bedoelde producten.

Artikel 4

Detectiemethode

Voor de detectie van genetisch gemodificeerde mais MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 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 Bayer CropScience LP, in de Unie vertegenwoordigd door Bayer Agriculture BV.

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 Bayer CropScience LP, 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.

Gedaan te Brussel, 17 augustus 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 genetisch gemodificeerde mais (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6.

2) Diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde mais (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6.

3) Producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit genetisch gemodificeerde mais (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6, voor andere toepassingen dan bedoeld in de punten 1) en 2), met uitzondering van de teelt.

De genetisch gemodificeerde mais MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 brengt de Cry3Bb1- en Cry1Ab-eiwitten tot expressie, die bescherming bieden tegen bepaalde schadelijke coleoptera respectievelijk lepidoptera, alsook het CP4 EPSPS-eiwit, dat tolerantie geeft voor herbiciden op basis van glyfosaat.

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 producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit genetisch gemodificeerde mais MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6, met uitzondering van de in punt b), 1), bedoelde producten.

d) **Detectiemethode**

1) Modificatiespecifieke real-time kwantitatieve PCR-methode gevalideerd voor genetisch gemodificeerde mais MON-88Ø17-3 en mais MON-ØØ81Ø-6 en geverifieerd op mais MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-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 0406-D2 (voor MON-88Ø17-3), toegankelijk via de American Oil Chemists Society op https://www.aocs.org/crm#maize en ERM®-BF413 (voor MON-ØØ81Ø-6), toegankelijk via het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek (GCO) van de Europese Commissie, Instituut voor referentiematerialen en metingen (IRMM) op https://crm.jrc.ec.europa.eu/

e) **Eenduidig identificatienummer**

MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-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 van het Europees Parlement en de Raad ([1]).

[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

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

([1]) 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).