Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2024/2618

10.10.2024

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2024/2618 VAN DE COMMISSIE

van 8 oktober 2024

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 DP202216 overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2024) 6941)

(Slechts de teksten in de Nederlandse en de Franse 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, en artikel 19, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op 1 juli 2019 heeft Pioneer Overseas Corporation, gevestigd in België, namens Pioneer Hi-Bred International Inc., gevestigd in de 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, levensmiddeleningrediënten en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde mais DP202216. De aanvraag betrof ook het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit genetisch gemodificeerde mais DP202216 voor andere toepassingen dan als levensmiddel of als diervoeder, met uitzondering van de teelt.

(2) Overeenkomstig artikel 5, lid 5, en artikel 17, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 bevatte 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 ([2]) uitgevoerde risicobeoordeling. De aanvraag bevatte tevens de uit hoofde van de bijlagen III en IV bij die richtlijn vereiste gegevens en een monitoringplan voor de milieueffecten overeenkomstig bijlage VII bij die richtlijn.

(3) Bij brief van 24 januari 2022 heeft Pioneer Hi-Bred International, Inc. de Commissie verzocht de rechten en verplichtingen van Pioneer Hi-Bred International, Inc. met betrekking tot alle lopende aanvragen voor genetisch gemodificeerde producten over te dragen aan Corteva Agriscience LLC, gevestigd in de Verenigde Staten. Corteva Agriscience LLC heeft bevestigd in te stemmen met de door Pioneer Hi-Bred International, Inc. voorgestelde wijziging van vergunninghouder en heeft de Commissie meegedeeld dat haar vertegenwoordiger in de Unie Corteva Agriscience Belgium B.V. is.

(4) Op 20 maart 2024 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig de artikelen 6 en 18 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een gunstig wetenschappelijk advies uitgebracht betreffende genetisch gemodificeerde mais DP202216 ([3]). Zij heeft geconcludeerd dat in de aanvraag beschreven genetisch gemodificeerde mais DP202216 wat betreft de mogelijke gevolgen voor de gezondheid van mens en dier of het milieu, even veilig is als de conventionele tegenhanger ervan en de geteste niet-genetisch gemodificeerde referentievariëteiten van mais. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat de consumptie van de genetisch gemodificeerde mais DP202216 geen aanleiding geeft tot bezorgdheid wat betreft de voeding.

([1]) PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1, ELI: https://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj.

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

([3]) Ggo-panel van de EFSA (Panel van de EFSA voor genetisch gemodificeerde organismen), 2024, Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize DP202216 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2019-159), *EFSA Journal* 2024;22(3):8655, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8655.

(5) De EFSA heeft in haar wetenschappelijk 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, zoals bedoeld in artikel 6, lid 4, en artikel 18, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1829/2003.

(6) 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.

(7) 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 genetisch gemodificeerde mais DP202216 voor de in de aanvraag vermelde toepassingen.

(8) Aan genetisch gemodificeerde mais DP202216 moet een eenduidig identificatienummer worden toegekend overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 van de Commissie ([4]).

(9) 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 ([5]). Om er echter voor te zorgen dat dergelijke producten binnen de grenzen van de door dit besluit verleende vergunning worden gebruikt, moet op de etikettering van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit genetisch gemodificeerde mais DP202216, met uitzondering van levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten, ook duidelijk worden vermeld dat zij niet voor de teelt zijn bedoeld.

(10) De vergunninghouder moet elk jaar een verslag indienen over de uitvoering en de resultaten van de activiteiten in het monitoringplan voor de milieueffecten. Die resultaten moeten worden gepresenteerd overeenkomstig de voorschriften van Beschikking 2009/770/EG van de Commissie ([6]).

(11) Het advies van de EFSA rechtvaardigt niet het opleggen van andere specifieke voorwaarden of beperkingen voor het in de handel brengen, het gebruik en de behandeling van levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde mais DP202216, of voor de bescherming van bepaalde ecosystemen/het milieu en/of geografische gebieden, als bedoeld in artikel 6, lid 5, punt e), en artikel 18, lid 5, punt e), van Verordening (EG) nr. 1829/2003.

(12) 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.

(13) 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 ([7]) 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.

(14) 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 deze voor verder beraad aan het comité van beroep voorgelegd. Het comité van beroep heeft geen advies uitgebracht,

([4]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj).

([5]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj).

([6]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj).

([7]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj).

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Genetisch gemodificeerd organisme en eenduidig identificatienummer

Genetisch gemodificeerde mais (*Zea mays* L.) Aan DP202216, zoals nader gespecificeerd in punt b) van de bijlage bij dit besluit, wordt het eenduidige identificatienummer DP-2Ø2216-6 toegekend, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004.

Artikel 2

Verlening 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 genetisch gemodificeerde mais DP-2Ø2216-6;

b) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde mais DP-2Ø2216-6;

c) producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit de genetisch gemodificeerde mais DP-2Ø2216-6, 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 de in artikel 1 bedoelde genetisch gemodificeerde mais DP-2Ø2216-6, met uitzondering van de in artikel 2, punt a), bedoelde producten.

Artikel 4

Detectiemethode

Voor de detectie van de genetisch gemodificeerde mais DP-2Ø2216-6 wordt de methode van punt d) van de bijlage 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 Corteva Agriscience LLC, in de Unie vertegenwoordigd door Corteva Agriscience Belgium B.V.

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 Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, Indiana 46268-1054, Verenigde Staten, in de Unie vertegenwoordigd door Corteva Agriscience Belgium B.V., Montoyerstraat 25, 1000 Brussel, België.

Gedaan te Brussel, 8 oktober 2024.

Voor de Commissie
Stella KYRIAKIDES
Lid van de Commissie

BIJLAGE

a) **Aanvrager en vergunninghouder:**

Naam: Corteva Agriscience LLC

Adres: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Verenigde Staten,

in de Unie vertegenwoordigd door Corteva Agriscience Belgium B.V., Montoyerstraat 25, 1000 Brussel, België.

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

1) levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde mais (*Zea mays* L.) DP-2Ø2216-6;

2) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde mais (*Zea mays* L.) DP-2Ø2216-6;

3) producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit genetisch gemodificeerde mais (*Zea mays* L.) DP-2Ø2216-6 voor andere toepassingen dan bedoeld in de punten 1) en 2), met uitzondering van de teelt.

De genetisch gemodificeerde mais DP-2Ø2216-6 brengt het *mo-pat*-gen tot expressie, dat zorgt voor tolerantie voor herbiciden die glufosinaat-ammonium bevatten, en het *zmm28*-gen, dat zorgt voor uitbreiding en toename van de expressie van het endogene ZMM28-eiwit, waardoor de opbrengst onder veldomstandigheden kan verbeteren.

c) **Etikettering:**

1) Voor de etiketteringsvoorschriften van artikel 13, lid 1, en artikel 25, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 en van 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 genetisch gemodificeerde mais DP-2Ø2216-6, met uitzondering van de in punt b), 1), bedoelde producten.

d) **Detectiemethode:**

1) modificatiespecifieke realtime PCR-gebaseerde methode voor de kwantificering van de genetisch gemodificeerde mais DP-2Ø2216-6;

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: ERM®-BF444 is toegankelijk via het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek (JRC) van de Europese Commissie op https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

e) **Eenduidig identificatienummer:**

DP-2Ø2216-6

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 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 bij gebruik van het levensmiddel voor menselijke consumptie:**

Geen.

Opmerking: Het kan gebeuren dat de links naar 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.