Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2024/1828

4.7.2024

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2024/1828 VAN DE COMMISSIE

van 2 juli 2024

tot verlenging van de vergunning voor het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde mais MON 810 overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Uitvoeringsbesluit (EU) 2017/1207 van de Commissie

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2024) 4493)

(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 ([1]), en met name artikel 11, lid 3, en artikel 23, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Uitvoeringsbesluit 2013/649/EU van de Commissie ([2]) is een vergunning verleend voor het in de handel brengen van stuifmeel, geproduceerd met genetisch gemodificeerde mais MON 810, als bestanddeel van dan wel als levensmiddelen of levensmiddeleningrediënten.

(2) Bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2017/1207 van de Commissie ([3]) is de vergunning verlengd voor het in de handel brengen van bestaande levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten geproduceerd met genetisch gemodificeerde mais MON 810, met uitzondering van stuifmeel, van diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde mais MON 810, en van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit genetisch gemodificeerde mais MON 810, voor ander gebruik dan als levensmiddel of als diervoeder, met uitzondering van de teelt.

(3) Op 6 oktober 2022 heeft Bayer Agriculture BV, gevestigd in België, namens Bayer CropScience LP, gevestigd in de Verenigde Staten, een aanvraag bij de Commissie ingediend voor de verlenging van Uitvoeringsbesluit 2013/649/EU en van Uitvoeringsbesluit (EU) 2017/1207. Overeenkomstig artikel 11, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 is de geldigheidsduur van de vergunning voor genetisch gemodificeerd stuifmeel dat met genetisch gemodificeerde mais MON 810 is geproduceerd voor toepassingen in levensmiddelen die onder Uitvoeringsbesluit 2013/649/EU vallen, automatisch verlengd totdat een besluit over de aanvraag tot verlenging is genomen.

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

([2]) Uitvoeringsbesluit 2013/649/EU 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 (PB L 302 van 13.11.2013, blz. 44, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2013/649/oj).

([3]) Uitvoeringsbesluit (EU) 2017/1207 van de Commissie van 4 juli 2017 tot verlenging van de vergunning voor het in de handel brengen van producten van genetisch gemodificeerde mais MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 173 van 6.7.2017, blz. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2017/1207/oj).

(4) Op 19 januari 2024 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) een gunstig wetenschappelijk advies uitgebracht ([4]). 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 ([5]) en in 2012 ([6]) door de EFSA goedgekeurde conclusies van de oorspronkelijke risicobeoordelingen van genetisch gemodificeerde mais MON 810 zouden leiden.

(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 overeenkomstig 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 de vergunning voor het in de handel brengen van diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde mais MON 810, van levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten die zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde mais MON 810, met inbegrip van stuifmeel dat is geproduceerd met genetisch gemodificeerde mais MON 810, als bestanddeel van dan wel als levensmiddelen of levensmiddeleningrediënten, en van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit genetisch gemodificeerde mais MON 810, voor andere toepassingen dan als levensmiddel of als diervoeder, met uitzondering van de teelt, worden verlengd.

(8) Aan genetisch gemodificeerde mais MON 810 is overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 van de Commissie ([7]) een eenduidig identificatienummer toegekend in het kader van de oorspronkelijke vergunning ervan bij Uitvoeringsbesluit 2013/649/EU.

(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 ([8]).

(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 ([9]).

([4]) Ggo-panel van de EFSA (Panel van de EFSA voor genetisch gemodificeerde organismen), 2024, Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 810 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (dossier GMFF-2022-9450), *EFSA Journal* 2024;22:e8489, 13 blz., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8489.

([5]) Ggo-panel van de EFSA, 2009, Scientific Opinion on applications (EFSA-GMO-RX-MON810) for renewal of authorisation for the continued marketing of (1) existing food and food ingredients produced from genetically modified insect resistant maize MON810; (2) feed consisting of and/or containing maize MON810, including the use of seed for cultivation; and of (3) food and feed additives, and feed materials produced from maize MON810, all under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto, *EFSA Journal* 2009;1149, 1-85, 85 blz., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.1149.

([6]) Ggo-panel van de EFSA, 2012, Scientific Opinion on an application (EFSA-GMO-NL-2012-107) for the placing on the market of maize MON 810 pollen under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto, *EFSA Journal* 2012;10(12):3022, 9 blz., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.3022.

([7]) 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).

([8]) 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).

([9]) 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).

(11) 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 diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde mais MON 810 en de consumptie van levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten die zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde mais MON 810 — of de bescherming van bepaalde ecosystemen/het milieu en/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.

(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) Aangezien de bepalingen van dit besluit overlappen met de bepalingen van Uitvoeringsbesluit (EU) 2017/1207 en met het oog op de rechtszekerheid, moet Uitvoeringsbesluit (EU) 2017/1207 worden ingetrokken.

(14) 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 ([10]) 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.

(15) 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,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Genetisch gemodificeerde organismen en eenduidige identificatienummers

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, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004.

Artikel 2

Verlenging van de vergunning

De vergunning voor het in de handel brengen van de volgende producten wordt verlengd wat betreft:

a) levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten die zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde mais MON-ØØ81Ø-6;

b) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde mais MON-ØØ81Ø-6;

c) producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit de genetisch gemodificeerde mais MON-ØØ81Ø-6, voor andere toepassingen dan de toepassingen die in de punten a) en b) worden bedoeld, met uitzondering van de teelt.

Artikel 3

Etikettering

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".

([10]) 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).

Artikel 4

Detectiemethode

Voor de detectie van de genetisch gemodificeerde mais 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 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

Intrekking

Uitvoeringsbesluit (EU) 2017/1207 wordt ingetrokken.

Artikel 8

Vergunninghouder

De vergunninghouder is Bayer CropScience LP, in de Unie vertegenwoordigd door Bayer Agriculture BV.

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 CropScience LP, 800 N, Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Verenigde Staten, in de Unie vertegenwoordigd door Bayer Agriculture BV, Haven 627, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, België.

Gedaan te Brussel, 2 juli 2024.

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, Haven 627, Scheldelaan 460, B-2040 Antwerpen, België.

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

1) Levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten die zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde mais MON-ØØ81Ø-6.

2) Diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde mais MON-ØØ81Ø-6.

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

Genetisch gemodificeerde mais MON-ØØ81Ø-6 brengt het *Cry1Ab*-gen tot uitdrukking, dat zorgt voor bescherming tegen predatie door bepaalde schadelijke lepidoptera, waaronder de Europese maisboorder (*Ostrinia nubilalis*) en paarsrode boorders (*Sesamia* spp.).

c) **Etikettering**

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".

d) **Detectiemethode**

1) Transformatiestapspecifieke realtime kwantitatieve PCR-gebaseerde methode voor de detectie van de genetisch gemodificeerde mais 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: ERM-BF413 en ERM-AD413 zijn toegankelijk via het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek (JRC) van de Europese Commissie op https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

e) **Uniek identificatienummer**

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) **Plan voor monitoring na het in de handel brengen**

Geen.

Let op: 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.

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