II

(Niet-wetgevingshandelingen)

BESLUITEN

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2015/683 VAN DE COMMISSIE

van 24 april 2015

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 87460 (MON 8746Ø-4) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2015) 2749)

(Slechts de tekst in de Franse en 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 29 mei 2009 heeft Monsanto bij de bevoegde instantie van Nederland 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 MON 87460 („de aanvraag").

(2) De aanvraag betreft ook het in de handel brengen van mais MON 87460 in producten die er geheel of gedeeltelijk uit bestaan, voor alle toepassingen — behalve als levensmiddel of als diervoeder — die ook voor alle andere maissoorten zijn toegelaten, met uitzondering van de teelt.

(3) Overeenkomstig artikel 5, lid 5, en artikel 17, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 omvat de aanvraag de gegevens en informatie als voorgeschreven in de bijlagen III en IV bij Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad ([2]), alsmede informatie en conclusies over de risicobeoordeling die is uitgevoerd overeenkomstig de beginselen van bijlage II bij Richtlijn 2001/18/EG. Zij omvat eveneens een monitoringplan voor de milieueffecten overeenkomstig bijlage VII bij Richtlijn 2001/18/EG.

(4) Op 15 november 2012 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig de artikelen 6 en 18 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een gunstig advies uitgebracht. Zij kwam tot de conclusie dat mais MON 87460, als beschreven in de aanvraag, bij gebruik overeenkomstig de beoogde toepassing even veilig is als de conventionele tegenhanger ervan en de referentievariëteiten zonder genetische modificatie wat betreft de mogelijke gevolgen voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu. De EFSA voerde een specifieke beoordeling uit van de risico's die verband houden met de aanwezigheid van het markergen voor antibioticaresistentie *(nptII)* in MON 87460. Uit de gedetailleerde analyse van de risico's die samenhangen met een theoretisch mogelijke horizontale genoverdracht is niet gebleken van veiligheidsrisico's voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu bij gebruik van MON 87460 overeenkomstig de beoogde toepassingen. In haar advies heeft de

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

EFSA tevens alle specifieke vraagpunten en bedenkingen in beschouwing genomen die door de lidstaten naar voren gebracht waren in de context van de raadpleging van de bevoegde nationale instanties, als bedoeld in artikel 6, lid 4, en artikel 18, lid 4, van die verordening.

(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 de beoogde toepassingen van de producten.

(6) Gezien het bovenstaande moet een vergunning worden verleend voor de producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met mais MON 87460 als beschreven in de aanvraag („de producten").

(7) Aan elk genetisch gemodificeerd organisme (ggo) moet een eenduidig identificatienummer worden toegekend overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 van de Commissie ([1]).

(8) Op grond van het advies van de EFSA lijken voor levensmiddelen, levensmiddeleningrediënten en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met mais MON 87460 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. Om ervoor te zorgen dat de producten binnen de grenzen van de door dit besluit verleende vergunning worden gebruikt, moet op het etiket van producten die geheel of gedeeltelijk uit het ggo bestaan en waarvoor een vergunning wordt aangevraagd, met uitzondering van levensmiddelen, ook duidelijk worden vermeld dat de producten in kwestie niet voor de teelt mogen worden gebruikt.

(9) In artikel 4, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1830/2003 van het Europees Parlement en de Raad ([2]) worden etiketteringsvoorschriften vastgesteld voor producten die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan. Traceerbaarheidsvoorschriften voor producten die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan, zijn vastgelegd in artikel 4, leden 1 tot en met 5, en traceerbaarheidsvoorschriften voor levensmiddelen of diervoeders die met ggo's zijn geproduceerd, in artikel 5 van die verordening.

(10) De vergunninghouder moet jaarverslagen indienen over de uitvoering en de resultaten van de in het monitoringplan voor de milieueffecten opgenomen activiteiten. Die resultaten moeten worden ingediend overeenkomstig Beschikking 2009/770/EG van de Commissie ([3]). Het advies van de EFSA rechtvaardigt niet dat 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 betreffende het gebruik van de levensmiddelen en diervoeders, of specifieke voorwaarden voor de bescherming van bijzondere ecosystemen/het milieu en/of geografische gebieden, als bedoeld in artikel 6, lid 5, onder e), en artikel 18, lid 5, onder e), van Verordening (EG) nr. 1829/2003, worden opgelegd.

(11) Alle relevante informatie over de verlening van de vergunning voor de producten moet worden opgenomen in het bij Verordening (EG) nr. 1829/2003 vastgestelde EU-register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.

(12) 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 ([4]) moeten de partijen bij het aan het Verdrag inzake biologische diversiteit gehechte Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid via het uitwisselingscentrum voor bioveiligheid van dit besluit in kennis worden gesteld.

(13) De aanvrager is over de in dit besluit vervatte maatregelen geraadpleegd.

(14) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

---

([1]) 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).

([2]) 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).

([3]) 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).

([4]) 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

Aan de genetisch gemodificeerde mais (*Zea mays* L.) MON 87460, als nader gespecificeerd in punt b) van de bijlage bij dit besluit, wordt het eenduidige identificatienummer MON 8746Ø-4 toegekend, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 65/2004.

Artikel 2

Vergunning

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 8746Ø-4;

b) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met mais MON 8746Ø-4;

c) producten voor ander gebruik dan bedoeld onder a) en b), met uitzondering van de teelt, die geheel of gedeeltelijk bestaan uit mais MON 8746Ø-4.

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 uit mais MON 8746Ø-4 bestaan, met uitzondering van de in artikel 2, onder a), bedoelde producten.

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 overeenkomstig Beschikking 2009/770/EG een verslag in over de uitvoering en de resultaten van de in het monitoringplan opgenomen activiteiten.

Artikel 5

EU-register

De informatie in de bijlage bij dit besluit wordt opgenomen in het bij artikel 28 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 vastgestelde EU-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, Tervurenlaan 270-272, 1150 Brussel, België.

Gedaan te Brussel, 24 april 2015.

Voor de Commissie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Lid van de Commissie

BIJLAGE

a) **Aanvrager en vergunninghouder**

Naam: Monsanto Europe NV

Adres: Tervurenlaan 270-272, 1150 Brussel, 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 8746Ø-4;
2. diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met mais MON 8746Ø-4;
3. producten voor ander gebruik dan bedoeld onder 1 en 2, met uitzondering van de teelt, die geheel of gedeeltelijk bestaan uit mais MON 8746Ø-4.

De genetisch gemodificeerde mais MON 8746Ø-4, als beschreven in de aanvraag, brengt het koudeschokeiwit B (CspB) tot expressie, waarmee de door droogtestress veroorzaakte oogstdaling moet worden beperkt. Een *nptII*-gen, dat resistentie verleent tegen kanamycine en neomycine, werd gebruikt als selectiemarker in het genetische modificatieproces.

c) **Etikettering**

1. voor de specifieke 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 uit mais MON 8746Ø-4 bestaan, met uitzondering van de in artikel 2, onder a), bedoelde producten.

d) **Detectiemethode**

— modificatiespecifieke realtime PCR-methode voor de kwantificering van mais MON 8746Ø-4;

— gevalideerd op uit zaaizaad geëxtraheerd genomisch DNA door het EU-referentielaboratorium, opgericht bij Verordening (EG) nr. 1829/2003, gepubliceerd op http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx;

— referentiemateriaal: AOCS 0709-A en AOCS 0406-A zijn verkrijgbaar bij de American Oil Chemists Society op http://www.aocs.org/tech/crm

e) **Eenduidig identificatienummer**

MON 8746Ø-4

f) **Informatie die vereist is krachtens bijlage II bij het Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid bij het Verdrag inzake biologische diversiteit**

Uitwisselingscentrum voor bioveiligheid (bij kennisgeving vermelden in het EU-register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders).

g) **Voorwaarden of beperkingen met betrekking tot het in de handel brengen, het gebruik en de behandeling van de producten**

Niet vereist.

h) **Monitoringplan**

Monitoringplan voor de milieueffecten overeenkomstig bijlage VII bij Richtlijn 2001/18/EG (bij kennisgeving vermelden in het EU-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**

Niet vereist.