# UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2022/797 VAN DE COMMISSIE

**van 19 mei 2022**

**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 NK603 × T25 × DAS-40278-9 en de subcombinatie T25 × DAS-40278-9 daarvan, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad**

*(Kennisgeving geschied onder nummer C(2022) 3179)*

**(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 7, lid 3, en artikel 19, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op 12 december 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 NK603 × T25 × DAS-40278-9. De aanvraag betrof ook het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit de genetisch gemodificeerde mais NK603 × T25 × DAS-40278-9 voor andere toepassingen dan als levensmiddel of als diervoeder, met uitzondering van de teelt.

(2) Daarnaast betrof de aanvraag het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met drie subcombinaties van de afzonderlijke transformatiestappen van mais NK603 × T25 × DAS-40278-9, NK603 ×T25, NK603 × DAS-40278-9 en T25 × DAS-40278-9. Voor twee in de aanvraag opgenomen subcombinaties, NK603 × T25 en NK603 × DAS-40278-9, is bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2015/2279 van de Commissie ([2]) respectievelijk Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/2085 van de Commissie ([3]) reeds een vergunning verleend.

(3) Dit besluit heeft betrekking op de resterende subcombinatie T25 × DAS-40278-9 in de aanvraag.

(4) Overeenkomstig artikel 5, lid 5, en artikel 17, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 omvatte 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 ([4]) uitgevoerde risicobeoordeling. De aanvraag omvatte tevens de uit hoofde van de bijlagen III en IV bij die richtlijn vereiste informatie en een monitoringplan voor de milieueffecten overeenkomstig bijlage VII bij die richtlijn.

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

([2]) Uitvoeringsbesluit (EU) 2015/2279 van de Commissie van 4 december 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 NK603 × T25 (MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2) krachtens Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 322 van 8.12.2015, blz. 58).

([3]) Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/2085 van de Commissie van 28 november 2019 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 89034 × 1 507 × NK603 × DAS-40278-9 en de subcombinaties MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9, 1 507 × NK603 × DAS-40278-9 en NK603 × DAS-40278-9, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 316 van 6.12.2019, blz. 80).

([4]) 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).

(5) Op 29 oktober 2021 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig de artikelen 6 en 18 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een gunstig wetenschappelijk advies uitgebracht ([5]). Zij heeft geconcludeerd dat de in de aanvraag beschreven genetisch gemodificeerde mais NK603 × T25 × DAS-40278-9 en de subcombinaties daarvan wat betreft de mogelijke gevolgen voor de gezondheid van mens en dier of het milieu even veilig zijn als de conventionele tegenhanger ervan en de geteste niet-genetisch gemodificeerde referentievariëteiten van mais. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat de consumptie van genetisch gemodificeerde mais NK603 × T25 × DAS-40278-9 en de subcombinaties daarvan geen aanleiding geeft tot bezorgdheid wat betreft de voeding.

(6) 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.

(7) 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.

(8) 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 of voor de bescherming van bepaalde ecosystemen/het milieu 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.

(9) 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 de genetisch gemodificeerde mais NK603 × T25 × DAS-40278-9 en de subcombinatie T25 × DAS-40278-9 daarvan voor de in de aanvraag vermelde toepassingen.

(10) Bij brief van 22 maart 2021 heeft Corteva AgriScience LLC de Commissie meegedeeld dat zijn vertegenwoordiger in de Unie met ingang van 22 maart 2021 Corteva Agriscience Belgium B.V., gevestigd in België, is.

(11) 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 en in de Unie vertegenwoordigd door Corteva Agriscience Belgium B.V., gevestigd in België. Corteva Agriscience LLC heeft zijn instemming met de door Pioneer Hi-Bred International, Inc. voorgestelde verandering van vergunninghouder bevestigd.

(12) Aan de genetisch gemodificeerde mais NK603 × T25 × DAS-40278-9 en de subcombinatie T25 × DAS-40278-9 daarvan moet overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 van de Commissie ([6]) een eenduidig identificatienummer worden toegekend.

(13) 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 ([7]). Om echter te waarborgen dat producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde mais NK603 × T25 × DAS-40278-9 en de subcombinatie T25 × DAS-40278-9 daarvan binnen de grenzen van de bij dit besluit verleende vergunning worden gebruikt, moet op de etikettering van die producten — met uitzondering van levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten — duidelijk worden vermeld dat zij niet voor de teelt zijn bedoeld.

([5]) Ggo-panel van de EFSA (Panel van de EFSA voor genetisch gemodificeerde organismen), 2021. Scientific Opinion on assessment of genetically modified maize NK603 × T25 × DAS-40278-9 and its sub-combinations for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2019-164). EFSA Journal 2021; 19(12):6942, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6942

([6]) 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).

([7]) 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).

(14) 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 ([8]).

(15) 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.

(16) 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 ([9]) 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.

(17) 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,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

*Artikel 1*

**Genetisch gemodificeerd organisme en eenduidige identificatienummers**

Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 worden aan genetisch gemodificeerde mais (*Zea mays* L.), zoals gespecificeerd in punt b) van de bijlage bij dit besluit, de volgende eenduidige identificatienummers toegewezen:

a) het eenduidige identificatienummer MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9 voor de genetisch gemodificeerde mais NK603 × T25 × DAS-40278-9;

b) het eenduidige identificatienummer ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9 voor de genetisch gemodificeerde mais T25 × DAS-40278-9.

*Artikel 2*

**Vergunningverlening**

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 NK603 × T25 × DAS-40278-9 en de subcombinatie T25 × DAS-40278-9 daarvan;

b) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde mais NK603 × T25 × DAS-40278-9 en de subcombinatie T25 × DAS-40278-9 daarvan;

([8]) 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).

([9]) 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).

c) producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit de genetisch gemodificeerde mais NK603 × T25 × DAS-40278-9 en de subcombinatie T25 × DAS-40278-9 daarvan, 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 genetisch gemodificeerde mais NK603 × T25 × DAS-40278-9 en de subcombinatie T25 × DAS-40278-9 daarvan, met uitzondering van de in artikel 2, punt a), bedoelde producten.

*Artikel 4*

**Detectiemethode**

Voor de detectie van de genetisch gemodificeerde mais NK603 × T25 × DAS-40278-9 en de subcombinatie T25 × DAS-40278-9 daarvan, 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*

**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., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, België.

Gedaan te Brussel, 19 mei 2022.

*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., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, 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.), zoals bedoeld in punt e).

2) Diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde mais (*Zea mays* L.), zoals bedoeld in punt e).

3) Producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit de in punt e) bedoelde genetisch gemodificeerde mais (*Zea mays* L.) voor andere toepassingen dan bedoeld in de punten 1) en 2), met uitzondering van de teelt.

De genetisch gemodificeerde mais MON-ØØ6Ø3-6 brengt de CP4 *epsps*- en de CP4 *epsps* L214P-genen tot expressie, die tolerantie geven voor herbiciden op basis van glyfosaat.

De genetisch gemodificeerde mais ACS-ZMØØ3-2 brengt het *pat*-gen tot expressie, dat tolerantie geeft voor op glufosinaat-ammonium gebaseerde herbiciden.

De genetisch gemodificeerde mais DAS-4Ø278-9 brengt *aad*-1-gen tot expressie om de afbraak van de algemene klasse van herbiciden, bekend als aryloxyfenoxypropionaten (AOPP), te katalyseren en tolerantie te verlenen voor herbiciden die 2,4-D bevatten.

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 producten die geheel of gedeeltelijk uit de in punt e) gespecificeerde genetisch gemodificeerde mais bestaan, met uitzondering van de in punt b), 1), bedoelde producten.

d) **Detectiemethode**

1) De kwantitatieve modificatiespecifieke PCR-detectiemethoden zijn de methoden die individueel zijn gevalideerd voor de genetisch gemodificeerde maislijnen MON-ØØ6Ø3-6, ACS-ZMØØ3-2 en DAS-4Ø278-9 en verder zijn geverifieerd op maislijn MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9.

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®-BF433 a-d (voor DAS-4Ø278-9) en ERM®-BF415 (voor MON-ØØ6Ø3-6) zijn toegankelijk via het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek (JRC) van de Europese Commissie op https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue, en AOCS 0306-H10 (voor ACS-ZMØØ3-2) is toegankelijk via de American Oil Chemists Society op https://www.aocs.org/crm#maize

e) **Eenduidige identificatienummers**

MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9;

ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9.

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.

[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.

*Opmerking: 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.*