Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2024/2628

10.10.2024

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2024/2628 VAN DE COMMISSIE

van 8 oktober 2024

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 89034 × 1507 × NK603 overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2024) 6915)

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

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Uitvoeringsbesluit 2013/648/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 89034 × 1507 × NK603. De vergunning had 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 89034 × 1507 × NK603, voor dezelfde gebruiksdoeleinden als andere mais, met uitzondering van de teelt.

(2) Op 21 oktober 2022 hebben Corteva Agriscience Belgium B.V., gevestigd in België, namens Corteva Agriscience LLC, gevestigd in de Verenigde Staten, en Bayer Agriculture B.V., gevestigd in België, namens Bayer CropScience LP, gevestigd in de Verenigde Staten, gezamenlijk een aanvraag tot verlenging van die vergunning ingediend bij de Commissie.

(3) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft op 26 april 2024 een gunstig wetenschappelijk advies ([3]) uitgebracht over genetisch gemodificeerde mais MON 89034 × 1507 × NK603. Daarin heeft de EFSA 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 2010 door de EFSA goedgekeurde conclusies ([4]) van de oorspronkelijke risicobeoordeling van genetisch gemodificeerde mais MON 89034 × 1507 × NK603 zouden leiden.

(4) 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.

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

([2]) Uitvoeringsbesluit 2013/648/EU van de Commissie van 6 november 2013 tot verlenging van een vergunning voor het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan of zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde mais MON 89034 × 1507 × NK603 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 302 van 13.11.2013, blz. 38, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2013/648/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 MON 89034 × 1507 × NK603 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application GMFF-2022-3670). *EFSA Journal* 2024; 22(4):8716, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8716.

([4]) Ggo-panel van de EFSA (Panel van de EFSA voor genetisch gemodificeerde organismen), 2010, Scientific Opinion on an application (EFSA-GMO-NL-2009-65) for the placing on the market of insect resistant and herbicide tolerant genetically modified maize MON 89034 × 1507 × NK603 and all sub-combinations of the individual events as present in its segregating progeny, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Dow AgroSciences and Monsanto, *EFSA Journal* 2010; 8(9):1782. doi:10.2903/j.efsa.2010.1782.

(5) De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het door de aanvragers ingediende monitoringplan voor de milieueffecten, dat bestaat uit een algemeen toezichtsplan, aansluit bij de beoogde toepassingen van de producten.

(6) 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 genetisch gemodificeerde mais MON 89034 × 1507 × NK603, en van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit genetisch gemodificeerde mais MON 89034 × 1507 × NK603, voor andere toepassingen dan als levensmiddel of als diervoeder, met uitzondering van de teelt, worden verlengd.

(7) In het kader van de oorspronkelijke vergunning bij Uitvoeringsbesluit 2013/648/EU is overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 van de Commissie ([5]) een eenduidig identificatienummer toegekend aan genetisch gemodificeerde mais MON 89034 × 1507 × NK603. Dat eenduidige identificatienummer moet verder worden gebruikt.

(8) 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 89034 × 1507 × NK603, binnen de grenzen van de bij dit besluit verleende vergunning worden gebruikt, moet op het etiket van die producten, met uitzondering van levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten, duidelijk worden vermeld dat zij niet voor de teelt zijn bedoeld.

(9) De vergunninghouders moeten jaarlijks een verslag indienen 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]).

(10) Het advies van de EFSA rechtvaardigt niet dat specifieke voorwaarden of beperkingen worden verbonden aan het in de handel brengen of aan het gebruik en de behandeling, inclusief 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 89034 × 1507 × NK603, of voor 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.

(11) 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.

(12) 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.

(13) 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,

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

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

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

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

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Genetisch gemodificeerd organisme en eenduidig identificatienummer

Aan genetisch gemodificeerde mais (*Zea mays* L.) MON 89034 × 1507 × NK603, zoals gespecificeerd in de bijlage, wordt het eenduidige identificatienummer MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 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 geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde mais MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6;

b) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde mais MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6;

c) producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit de genetisch gemodificeerde mais MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6, 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, met uitzondering van de in artikel 2, punt a), bedoelde producten.

Artikel 4

Detectiemethode

Voor de detectie van MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 wordt de in punt d) van de bijlage vermelde methode gebruikt.

Artikel 5

Monitoringplan voor de milieueffecten

1. De vergunninghouders zorgen ervoor dat het in punt h) van de bijlage vermelde monitoringplan voor de milieueffecten wordt vastgesteld en uitgevoerd.

2. De vergunninghouders dienen 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 bij dit besluit wordt opgenomen in het in artikel 28 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 bedoelde communautair register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.

Artikel 7

Vergunninghouders

De vergunninghouders zijn:

a) Corteva Agriscience LLC, Verenigde Staten, in de Unie vertegenwoordigd door Corteva Agriscience B.V., België;

b) Bayer CropScience LP, Verenigde Staten, in de Unie vertegenwoordigd door Bayer Agriculture B.V., België.

Artikel 8

Geldigheid

Dit besluit is van toepassing gedurende een periode van tien jaar met ingang van de datum van kennisgeving.

Artikel 9

Adressaten

Dit besluit is gericht tot:

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

en

b) Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, MO 63167, Verenigde Staten, in de Unie vertegenwoordigd door Bayer Agriculture B.V., Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, BELGIË.

Gedaan te Brussel, 8 oktober 2024.

Voor de Commissie
Stella KYRIAKIDES
Lid van de Commissie

BIJLAGE

a) **Aanvragers en vergunninghouders**

1) Naam: Bayer CropScience LP

Adres: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, MO 63167, VERENIGDE STATEN,

in de Unie vertegenwoordigd door: Bayer Agriculture B.V., Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, BELGIË,

en

2) 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 MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6.

2) Diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde mais MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6.

3) Producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit de genetisch gemodificeerde mais MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6, voor andere toepassingen dan bedoeld in de punten 1) en 2), met uitzondering van de teelt.

De genetisch gemodificeerde mais MON-89Ø34-3 brengt de *cry1A.105*- en *cry2Ab2*-genen tot expressie, die zorgen voor bescherming tegen bepaalde schadelijke schubvleugeligen.

Genetisch gemodificeerde mais DAS-Ø15Ø7-1 brengt het *cry1F*-gen tot expressie, dat zorgt voor bescherming tegen bepaalde schadelijke schubvleugeligen, alsook het *pat*-gen dat zorgt voor tolerantie voor herbiciden die glufosinaat-ammonium bevatten.

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

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 de genetisch gemodificeerde mais MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6, 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-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1 en MON-ØØ6Ø3-6 en verder zijn geverifieerd op maislijn MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6.

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 0906-E (voor MON-89Ø34-3) en AOCS 0406-A (voor de niet genetisch gemodificeerde tegenhanger) zijn te vinden op de website van de American Oil Chemists Society (AOCS) op https://www.aocs.org/crm?SSO=True. ERM®-BF418 (voor DAS-Ø15Ø7-1) en ERM®-BF415 (voor MON-ØØ6Ø3-6) zijn toegankelijk via het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek (JRC) van de Europese Commissie op https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

e) **Eenduidig identificatienummer**

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6

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 (*).

[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.

(*) 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).