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

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2017) 4453)

(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) Op 11 en 18 april 2007 heeft Monsanto Europe N.V. drie verzoeken ingediend bij de Commissie, overeenkomstig de artikelen 11 en 23 van Verordening (EG) nr. 1829/2003, voor de verlenging van de vergunning voor bestaande levensmiddelen, levensmiddeleningrediënten en diervoeders geproduceerd met mais MON 810, van de vergunning voor diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit mais MON 810 en van de vergunning voor mais MON 810 in producten die er geheel of gedeeltelijk uit bestaan, voor andere toepassingen dan als levensmiddel of als diervoeder die ook voor andere maissoorten zijn toegelaten, met inbegrip van de teelt. Na de datum van inwerkingtreding van Verordening (EG) nr. 1829/2003 zijn die producten overeenkomstig artikel 8, lid 1, onder a) en b), en artikel 20, lid 1, onder b), van de genoemde verordening bij de Commissie aangemeld en in het communautair register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders opgenomen.

(2) Op 9 maart 2016 heeft Monsanto Europe N.V. een brief gestuurd naar de Commissie met het verzoek het deel van de aanvraag met betrekking tot teelt afzonderlijk van de rest van de aanvraag te behandelen. Dit besluit heeft derhalve geen betrekking op het gebruik van zaaizaad van mais MON 810.

(3) Aangezien voor het in de handel brengen van stuifmeel geproduceerd met mais MON 810 een vergunning is verleend bij Uitvoeringsbesluit 2013/649/EU van de Commissie ([2]), valt dit niet onder dit besluit.

(4) Op 30 juni 2009 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) een gunstig advies uitgebracht (geactualiseerd op 30 juli 2009) overeenkomstig de artikelen 6 en 18 van Verordening (EG) nr. 1829/2003. Zij kwam tot de conclusie dat genetisch gemodificeerde mais MON 810, als omschreven in de aanvraag, even veilig is als de conventionele tegenhanger ervan wat betreft de mogelijke schadelijke gevolgen voor de gezondheid van mens en dier, en dat het onwaarschijnlijk is dat het schadelijke gevolgen voor het milieu zal hebben in de context van de beoogde toepassingen ervan ([3]).

(5) De EFSA heeft in haar advies aandacht besteed aan alle specifieke vragen en bezorgdheden die de lidstaten aan de orde hebben gesteld in het kader van de raadpleging van de bevoegde nationale instanties, als bedoeld in artikel 6, lid 4, en artikel 18, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1829/2003.

(6) Rekening houdend met deze overwegingen moet de vergunning voor levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten geproduceerd met mais MON 810, met uitzondering van stuifmeel, voor diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met mais MON 810 en voor mais MON 810 in producten die er geheel of gedeeltelijk uit bestaan, voor andere toepassingen dan als levensmiddel of als diervoeder, met uitzondering van de teelt, worden verlengd.

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

([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).

([3]) Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on applications (EFSA-GMORX-MON810) for the 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. The EFSA Journal (2009) 1149, blz. 1-84.

(7) Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 van de Commissie ([1]) is bij de verlening van de eerste vergunning voor mais MON 810 een eenduidig identificatienummer toegekend aan genetisch gemodificeerde mais MON 810. Dat eenduidig identificatienummer moet verder worden gebruikt.

(8) Op grond van het advies van de EFSA lijken voor levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten geproduceerd met mais MON 810 en voor diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met mais MON 810 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.

(9) De vergunninghouder moet elk jaar een verslag indienen over de uitvoering en de resultaten van de activiteiten die in dit monitoringplan zijn opgenomen. Die resultaten moeten worden ingediend overeenkomstig Beschikking 2009/770/EG van de Commissie ([2]).

(10) Het advies van de EFSA rechtvaardigt niet het opleggen van specifieke voorwaarden of beperkingen voor het in de handel brengen en/of voor het gebruik en de behandeling van de levensmiddelen en diervoeders, met inbegrip van voorschriften voor monitoring na het in de handel brengen.

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

(12) Het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders heeft binnen de door zijn voorzitter vastgestelde termijn geen advies uitgebracht. Een uitvoeringshandeling werd nodig geacht en de voorzitter heeft de ontwerpuitvoeringshandeling 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 eenduidig identificatienummer

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 de volgende producten wordt verlengd overeenkomstig de voorwaarden van dit besluit:

a) levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten geproduceerd met mais MON-ØØ81Ø-6, met uitzondering van stuifmeel;

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

c) producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit mais MON-ØØ81Ø-6, voor andere toepassingen dan als levensmiddel of als diervoeder, 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 van het Europees Parlement en de Raad ([3]) is de naam van het organisme „mais".

([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]) 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).

([3]) 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).

Artikel 4

Monitoring van de milieueffecten

1. De vergunninghouder zorgt ervoor dat het in punt h) van de bijlage bij dit besluit vermelde monitoringplan voor de milieueffecten wordt vastgesteld en uitgevoerd.

2. De vergunninghouder dient bij de Commissie elk jaar overeenkomstig het formulier in Beschikking 2009/770/EG een verslag in over de uitvoering en de resultaten van het monitoringplan.

Artikel 5

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 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, 4 juli 2017.

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 geproduceerd met mais MON-ØØ81Ø-6, met uitzondering van stuifmeel;

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

3) producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit mais MON-ØØ81Ø-6, voor andere toepassingen dan als levensmiddel of als diervoeder, met uitzondering van de teelt.

De genetisch gemodificeerde mais MON-ØØ81Ø-6, zoals beschreven in de aanvragen, brengt het Cry1Ab-eiwit, afgeleid van *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*, tot uitdrukking, dat bescherming biedt 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) Modificatiespecifieke realtime PCR-methode voor de kwantificering van mais MON-ØØ81Ø-6;

2) Gevalideerd door het Duitse federale instituut voor risicobeoordeling (BfR) in samenwerking met het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek van de Europese Commissie en andere partijen, en geverifieerd door het EU-referentielaboratorium, opgericht bij Verordening (EG) nr. 1829/2003, op uit maiszaden geëxtraheerd genomisch DNA, gepubliceerd op http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx;

3) Referentiemateriaal: ERM-BF413 en ERM-AD413, toegankelijk via het Instituut voor referentiematerialen en -metingen (IRMM) van het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek (JRC) van de Europese Commissie op https://crm.jrc.ec.europa.eu/

e) **Eenduidig identificatienummer:**

MON-ØØ81Ø-6

f) **Informatie die vereist is krachtens bijlage II bij het Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid, dat aan het Verdrag inzake biodiversiteit gehecht is:**

[Uitwisselingscentrum voor bioveiligheid, Record ID: *bij kennisgeving bekendgemaakt in het communautair 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 van toepassing.

h) **Monitoringplan voor de milieueffecten:**

Monitoringplan voor de milieueffecten overeenkomstig bijlage VII bij Richtlijn 2001/18/EG.

[Link: *het plan wordt 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:**

Niet van toepassing.

Opmerking: Het kan gebeuren dat de links naar de documenten na verloop van tijd gewijzigd moeten worden. Dergelijke wijzigingen worden bekendgemaakt door actualisering van het communautair register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.