UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2019/1305 VAN DE COMMISSIE

van 26 juli 2019

tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde mais Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 en de subcombinaties Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 en MIR162 × 1507, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2019) 5502)

(Slechts de teksten in de Nederlandse en 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 7, lid 3, en artikel 19, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op 10 augustus 2010 heeft Syngenta Crop Protection AG, via haar gelieerde onderneming Syngenta Crop Protection NV, bij de bevoegde nationale instantie van Duitsland en 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 genetisch gemodificeerde mais Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 (hierna "de aanvraag" genoemd). De aanvraag betrof ook het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit genetisch gemodificeerde mais Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 voor andere toepassingen dan als levensmiddel of als diervoeder, met uitzondering van de teelt.

(2) Overeenkomstig artikel 5, lid 5, en artikel 17, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 omvatte de aanvraag zowel gegevens en conclusies inzake de overeenkomstig de beginselen van bijlage II bij Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad ([2]) uitgevoerde risicobeoordeling als de uit hoofde van de bijlagen III en IV bij die richtlijn vereiste informatie. De aanvraag omvatte eveneens een monitoringplan voor de milieueffecten overeenkomstig bijlage VII bij Richtlijn 2001/18/EG.

(3) Op 30 juli 2013 heeft Syngenta de aanvraag uitgebreid tot de tien subcombinaties van de afzonderlijke transformatiestappen van mais Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21.

(4) Op 31 maart 2016 heeft Syngenta de aanvraag bijgewerkt door de subcombinaties die reeds onder een andere aanvraag vielen, uit te sluiten: Bt11 × MIR162 × GA21, Bt11 × MIR162, Bt11 × GA21 en MIR162 × GA21, waarvoor een vergunning is verleend bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2016/1685 van de Commissie ([3]), en de subcombinaties Bt11 × 1507 × GA21, Bt11 × 1507 en 1507 × GA21, waarvoor een vergunning is verleend bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2017/1209 van de Commissie ([4]). Onder de aanvraag vallen dus de subcombinaties Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 en MIR162 × 1507.

(5) Op 11 juli 2018 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig de artikelen 6 en 18 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 ([5]) een gunstig advies uitgebracht. De EFSA kwam tot de conclusie dat de genetisch gemodificeerde mais Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21, zoals beschreven in de aanvraag, even veilig is

([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).

([3]) Uitvoeringsbesluit (EU) 2016/1685 van de Commissie van 16 september 2016 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 Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, en genetisch gemodificeerde maissoorten die twee of drie van de transformatiestappen Bt11, MIR162, MIR604 en GA21 combineren, en tot intrekking van de Besluiten 2010/426/EU, 2011/892/EU, 2011/893/EU en 2011/894/EU (PB L 254 van 20.9.2016, blz. 22).

([4]) Uitvoeringsbesluit (EU) 2017/1209 van de Commissie van 4 juli 2017 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 Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 en genetisch gemodificeerde maisrassen die twee, drie of vier van de transformatiestappen Bt11, 59122, MIR604, 1507 en GA21 combineren, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders (PB L 173 van 6.7.2017, blz. 28).

([5]) Ggo-panel van de EFSA (Panel van de EFSA voor genetisch gemodificeerde organismen), 2018. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 and three subcombinations independently of their origin, for food and feed uses under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-DE-2010-86). EFSA Journal 2018;16(7):5309.

als en uit voedingsoogpunt gelijkwaardig aan het niet genetisch gemodificeerde vergelijkingsmateriaal binnen de reikwijdte van de aanvraag. Wat betreft de drie subcombinaties die onder de aanvraag vallen, heeft de EFSA geconcludeerd dat zij geacht worden even veilig te zijn als de afzonderlijke transformatiestappen Bt11, MIR162, 1507 en GA21, de eerder beoordeelde subcombinaties en de in vier transformatiestappen gemodificeerde mais Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21.

(6) De EFSA heeft in haar advies aandacht besteed aan de vragen en bezorgdheden die de lidstaten aan de orde hebben gesteld in het kader van de raadpleging van de bevoegde nationale instanties, zoals bedoeld in 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 het beoogde gebruik van de producten.

(8) Gezien het bovenstaande moet een vergunning worden verleend voor het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde mais Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 en de drie subcombinaties Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 en MIR162 × 1507 voor de in de aanvraag genoemde toepassingen.

(9) Aan elk genetisch gemodificeerd organisme dat onder dit besluit valt, moet een eenduidig identificatienummer worden toegekend overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 van de Commissie ([6]).

(10) Op grond van het advies van de EFSA lijken voor de onder dit besluit vallende producten 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 er echter voor te zorgen dat die producten binnen de grenzen van de door dit besluit verleende vergunning worden gebruikt, moet op de etikettering van die producten, met uitzondering van levensmiddelen, duidelijk worden vermeld dat zij niet voor de teelt zijn bedoeld.

(11) Om verslag uit te brengen over de uitvoering en de resultaten van de in het monitoringplan voor de milieueffecten vermelde activiteiten moet de vergunninghouder jaarverslagen indienen, die worden gepresenteerd overeenkomstig de voorschriften inzake standaardrapportageformulieren van Beschikking 2009/770/EG van de Commissie ([8]).

(12) Het advies van de EFSA rechtvaardigt niet het opleggen van specifieke voorwaarden of beperkingen voor het in de handel brengen, het gebruik en de behandeling, inclusief voorschriften voor monitoring na het in de handel brengen betreffende de consumptie van de levensmiddelen en diervoeders, of voor de bescherming van bepaalde ecosystemen/het milieu 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.

(13) Alle relevante informatie over het verlenen van de vergunning voor de producten 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.

(14) 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 ([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.

(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 haar voor verder beraad aan het comité van beroep voorgelegd. Het comité van beroep heeft geen advies uitgebracht,

---

([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).

([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).

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Genetisch gemodificeerde organismen en eenduidige identificatienummers

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

a) het eenduidige identificatienummer SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 voor de genetisch gemodificeerde mais (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21;

b) het eenduidige identificatienummer SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 voor de genetisch gemodificeerde mais (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × 1507;

c) het eenduidige identificatienummer SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 voor de genetisch gemodificeerde mais (*Zea mays* L.) MIR162 × 1507 × GA21;

d) het eenduidige identificatienummer SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 voor de genetisch gemodificeerde mais (*Zea mays* L.) MIR162 × 1507.

Artikel 2

Verlenen van een vergunning

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 in artikel 1 bedoelde genetisch gemodificeerde mais;

b) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de in artikel 1 bedoelde genetisch gemodificeerde mais;

c) producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit de in artikel 1 bedoelde genetisch gemodificeerde mais 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, onder a), bedoelde producten.

Artikel 4

Detectiemethode

Voor de detectie van de in artikel 1 bedoelde genetisch gemodificeerde mais wordt de in de bijlage, onder d), vermelde methode gebruikt.

Artikel 5

Monitoringplan voor de milieueffecten

1. De vergunninghouder zorgt ervoor dat het in de bijlage, onder h), vermelde monitoringplan voor de milieueffecten wordt vastgesteld en uitgevoerd.

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

Artikel 6

Communautair register

De informatie in de bijlage bij dit besluit 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 Syngenta Crop Protection AG, Zwitserland, vertegenwoordigd door Syngenta Crop Protection NV, België.

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 aan Syngenta Crop Protection NV/SA, Louizalaan 489, 1050 Brussel, België.

Gedaan te Brussel, 26 juli 2019.

Voor de Commissie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Lid van de Commissie

BIJLAGE

a) **Aanvrager en vergunninghouder**

Naam: Syngenta Crop Protection AG

Adres: Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Bazel, Zwitserland

Vertegenwoordigd door Syngenta Crop Protection NV, Louizalaan 489, 1050 Brussel, 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 onder e).

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

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

De genetisch gemodificeerde mais SYN-BTØ11-1 brengt het Cry1Ab-eiwit tot expressie, dat bescherming biedt tegen bepaalde schadelijke lepidoptera, alsook het PAT-eiwit dat tolerantie geeft voor op glufosinaat-ammonium gebaseerde herbiciden.

De genetisch gemodificeerde mais SYN-IR162-4 brengt het Vip3Aa20-eiwit tot expressie, dat bescherming biedt tegen bepaalde schadelijke lepidoptera, alsook het PMI-eiwit, dat als selectiemerker werd gebruikt.

De genetisch gemodificeerde mais DAS-Ø15Ø7-1 brengt het Cry1F-eiwit tot expressie, dat bescherming biedt tegen bepaalde schadelijke lepidoptera, alsook het PAT-eiwit dat tolerantie geeft voor op glufosinaat-ammonium gebaseerde herbiciden.

De genetisch gemodificeerde mais MON-ØØØ21-9 brengt het mEPSPS-eiwit tot expressie, dat tolerantie geeft 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 uit de onder e) gespecificeerde mais bestaan, met uitzondering van de in deze bijlage, onder b), 1), bedoelde producten.

d) **Detectiemethode**

1) Voor de detectie van mais Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 gelden de kwantitatieve modificatiespecifieke PCR-methoden die zijn gevalideerd voor de genetisch gemodificeerde maislijnen SYN-BTØ11-1, SYN-IR162-4, DAS-Ø15Ø7-1 en MON-ØØØ21-9.

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®-BF412 (voor SYN-BTØ11-1) en ERM®-BF418 (voor DAS-Ø15Ø7-1) 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 1208-A en AOCS 0407-A (voor SYN-IR162-4), AOCS 0407-A en AOCS 0407-B (voor MON-ØØØ21-9) zijn toegankelijk via de American Oil Chemists Society op https://www.aocs.org/crm#maize

e) **Eenduidige identificatienummers**

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1;

SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1.

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 documenten na verloop van tijd gewijzigd moeten worden. Dergelijke wijzigingen worden bekendgemaakt door bijwerking van het communautair register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.