

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2015/2281 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 genetisch gemodificeerde mais MON 87427 (MON-87427-7) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad***(Kennisgeving geschied onder nummer C(2015) 8587)***(Slechts de teksten in de Franse en Nederlandse 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 11 juni 2012 heeft Monsanto Europe nv bij de bevoegde instantie van België 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 87427 („de aanvraag”).
- (2) De aanvraag betreft ook het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde mais MON 87427 in producten die er geheel of gedeeltelijk uit bestaan, voor andere toepassingen dan als levensmiddel of als diervoeder die ook voor andere maissorten 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 overeenkomstig de beginselen van bijlage II bij Richtlijn 2001/18/EG is uitgevoerd. De aanvraag omvat eveneens een monitoringplan voor milieueffecten overeenkomstig bijlage VII bij Richtlijn 2001/18/EG.
- (4) Op 19 juni 2015 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig de artikelen 6 en 18 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een gunstig advies uitgebracht. Zij heeft geconcludeerd dat in de aanvraag beschreven genetisch gemodificeerde mais MON 87427 even veilig is als de conventionele tegenhanger ervan en andere niet-genetisch gemodificeerde maisvariëteiten, en dat schadelijke gevolgen voor de gezondheid van mens en dier of het milieu onwaarschijnlijk zijn binnen het toepassingsgebied van de aanvraag ⁽³⁾.
- (5) In haar advies heeft de EFSA aandacht besteed aan alle specifieke kwesties en problemen die door de lidstaten aan de orde waren gesteld in de context 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.
- (6) In haar advies heeft de EFSA ook geconcludeerd dat het door de aanvrager ingediende monitoringplan voor milieueffecten, dat bestaat uit een plan voor algemeen toezicht, aansluit bij het beoogde gebruik van de producten.
- (7) Gezien het bovenstaande moet een vergunning worden verleend voor de producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde mais MON 87427.

⁽¹⁾ PBL 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⁾ Ggo-panel van de EFSA (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2015. Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-BE-2012-110) for the placing on the market of tissue-selective herbicide tolerant genetically modified maize MON 87427 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. EFSA Journal: 2015;13(6):4130, 25 blz., doi:10.2903/j.efsa.2015.4130.

- (8) Aan elk genetisch gemodificeerd organisme (ggo) moet een eenduidig identificatienummer worden toegekend overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 van de Commissie ⁽¹⁾.
- (9) Op grond van het advies van de EFSA lijken voor levensmiddelen, levensmiddeleningrediënten en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde mais MON 87427 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 er echter voor te zorgen dat dergelijke producten binnen de grenzen van de door dit besluit verleende vergunning worden gebruikt, moet op het etiket van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit mais MON 87427, met uitzondering van levensmiddelen, ook duidelijk worden vermeld dat de producten in kwestie niet voor de teelt zijn bedoeld.
- (10) In artikel 4, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1830/2003 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ zijn etiketteringsvoorschriften vastgesteld voor producten die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan. Traceerbaarheidsvoorschriften voor dergelijke producten zijn vastgelegd in artikel 4, leden 1 tot en met 5, en traceerbaarheidsvoorschriften voor met ggo's geproduceerde producten die in levensmiddelen of diervoeders worden gebruikt in artikel 5 van die verordening.
- (11) De vergunninghouder moet elk jaar een verslag indienen over de uitvoering en de resultaten van de in het monitoringplan voor milieueffecten opgenomen activiteiten. Die resultaten moeten worden ingediend overeenkomstig Beschikking 2009/770/EG van de Commissie ⁽³⁾. Het advies van de EFSA rechtvaardigt niet het opleggen van specifieke voorwaarden of beperkingen voor het in de handel brengen en/of het gebruik en de behandeling van de levensmiddelen en diervoeders, met inbegrip van voorschriften voor monitoring na het in de handel brengen of specifieke voorwaarden voor de bescherming van bepaalde ecosystemen/het milieu en/of geografische gebieden, zoals bedoeld in artikel 6, lid 5, onder e), en artikel 18, lid 5, onder e), van Verordening (EG) nr. 1829/2003.
- (12) Alle relevante informatie over de vergunning voor de producten moet worden opgenomen in het communautair register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders zoals bedoeld in Verordening (EG) nr. 1829/2003.
- (13) 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.
- (14) 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 genetisch gemodificeerde mais (*Zea mays* L.) MON 87427, zoals nader gespecificeerd in punt b) van de bijlage bij dit besluit, wordt het eenduidige identificatienummer MON-87427-7 toegekend, zoals bedoeld in Verordening (EG) nr. 65/2004.

⁽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).

*Artikel 2***Vergunning**

Krachtens artikel 4, lid 2, en artikel 16, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 wordt, overeenkomstig de voorwaarden van dit besluit, een vergunning verleend voor de volgende producten:

- a) levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met mais MON-87427-7;
- b) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met mais MON-87427-7;
- c) producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit mais MON-87427-7, voor ander gebruik dan bedoeld onder 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 uit mais MON-87427-7 bestaan, met uitzondering van de in artikel 2, onder a), bedoelde producten.

*Artikel 4***Monitoring van milieueffecten**

1. De vergunninghouder zorgt ervoor dat het in punt h) van de bijlage vermelde monitoringplan voor milieueffecten wordt vastgesteld en uitgevoerd.
2. Overeenkomstig Beschikking 2009/770/EG dient de vergunninghouder elk jaar een verslag in bij de Commissie over de uitvoering en de resultaten van de in het monitoringplan opgenomen activiteiten.

*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 ervan.

*Artikel 8***Adressaat**

Dit besluit is gericht tot Monsanto Europe nv, Tervurenlaan 270-272, 1150 Brussel, België.

Gedaan te Brussel, 4 december 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 levensmiddeleningredienten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met mais MON-87427-7;
2. diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met mais MON-87427-7;
3. producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit mais MON-87427-7, voor ander gebruik dan bedoeld in de punten 1 en 2, met uitzondering van de teelt.

In de aanvraag beschreven genetisch gemodificeerde mais MON-87427-7 brengt het CP4 EPSPS-eiwit tot expressie dat weefsel-specifieke tolerantie geeft voor glyfosaatherbiciden. De CP4 EPSPS-expressie is niet of slechts beperkt aanwezig in mannelijke voortplantingsweefsels, waardoor er niet of in mindere mate moet worden ontpluimd wanneer bij de productie van zaden van maishybriden MON-87427-7 als vrouwelijke kruisingspartner wordt gebruikt.

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 mais MON-87427-7 bestaan, met uitzondering van de in artikel 2, onder a), bedoelde producten.

d) **Detectiemethode**

1. Modificatiespecifieke realtime-PCR-methode voor de kwantificering van MON-87427-7;
2. gevalideerd 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: AOCS 0512-A en AOCS 0406-A zijn verkrijgbaar bij de American Oil Chemists Society op <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>

e) **Eenduidig identificatienummer**

MON-87427-7

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: wordt 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 milieueffecten

Monitoringplan voor 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.

NB: De links naar de documenten moeten na verloop van tijd eventueel worden gewijzigd. Dergelijke wijzigingen worden bekendgemaakt door actualisering van het communautair register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.
