

BESLUITEN

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2018/2045 VAN DE COMMISSIE

van 19 december 2018

tot verlenging van de vergunning voor het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde mais NK603 × MON 810 (MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2018) 8239)

(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 Beschikking 2007/701/EG 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 de genetisch gemodificeerde mais NK603 × MON 810 (hierna „mais NK603 × MON 810” genoemd). De vergunning heeft ook betrekking op het in de handel brengen van andere producten dan levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit mais NK603 × MON 810, voor dezelfde gebruiksdoeleinden als andere mais, met uitzondering van de teelt.
- (2) Op 20 oktober 2016 heeft Monsanto Europe N.V./S.A. overeenkomstig de artikelen 11 en 23 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een aanvraag bij de Commissie ingediend voor de verlenging van die vergunning.
- (3) Op 26 februari 2018 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig de artikelen 6 en 18 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een gunstig advies uitgebracht ⁽³⁾. De EFSA heeft 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 2005 door de EFSA goedgekeurde conclusies van de oorspronkelijke risicobeoordeling van mais NK603 × MON 810 zouden leiden ⁽⁴⁾.
- (4) De EFSA heeft in haar advies van 26 februari 2018 aandacht besteed aan alle vragen en bezorgdheden van de lidstaten 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.
- (5) 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.
- (6) Gezien het bovenstaande moet de vergunning voor het in de handel brengen van levensmiddelen en levensmiddelen ingrediënten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met mais NK603 × MON 810, van diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met mais NK603 × MON 810, en van andere producten dan levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit mais NK603 × MON 810, voor dezelfde gebruiksdoeleinden als andere mais, met uitzondering van de teelt, worden verlengd.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.

⁽²⁾ Beschikking 2007/701/EG van de Commissie van 24 oktober 2007 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 × MON 810 (MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 285 van 31.10.2007, blz. 37).

⁽³⁾ Scientific Opinion on assessment of genetically modified maize NK603 × MON 810 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-007). EFSA Journal 2018;16(2):5163.

⁽⁴⁾ Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-UK-2004-01) for the placing on the market of glyphosate-tolerant and insect-resistant genetically modified maize NK603 × MON 810, for food and feed uses under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. EFSA Journal (2005) 309, 1-22.

- (7) Aan mais NK603 × MON 810 is overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 van de Commissie ⁽¹⁾ een eenduidig identificatienummer toegekend in het kader van de oorspronkelijke vergunning voor mais NK603 × MON 810. Dat eenduidig identificatienummer moet verder worden gebruikt.
- (8) 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 ⁽²⁾. Om er echter voor te zorgen dat producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit mais NK603 × MON 810, binnen de grenzen van de door dit besluit verleende vergunning worden gebruikt, moet op het etiket van die producten, met uitzondering van levensmiddelen, duidelijk worden vermeld dat zij niet voor de teelt zijn bedoeld.
- (9) 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 ⁽³⁾.
- (10) Het advies van de EFSA rechtvaardigt niet dat het in de handel brengen en/of het gebruik en de behandeling van de levensmiddelen en diervoeders aan specifieke voorwaarden of beperkingen worden onderworpen, met inbegrip van eisen voor monitoring na het in de handel brengen bij gebruik voor menselijke en dierlijke consumptie.
- (11) 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.
- (12) 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 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 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 eenduidig identificatienummer

Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 wordt aan de genetisch gemodificeerde mais (*Zea mays* L.) NK603 × MON 810, die geproduceerd wordt door kruisingen tussen mais die de events MON-ØØ6Ø3-6 en MON-ØØ81Ø-6 bevat, zoals gespecificeerd in punt b) van de bijlage bij dit besluit, het eenduidig identificatienummer MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6 toegewezen.

Artikel 2

Verlenging van de vergunning

De vergunning voor het in de handel brengen van de volgende producten wordt verlengd overeenkomstig de voorwaarden van dit besluit:

- a) levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met mais NK603 × MON 810;
- b) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met mais NK603 × MON 810;
- c) andere producten dan levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit mais NK603 × MON 810, voor dezelfde gebruiksdoeleinden als andere mais, met uitzondering van de teelt.

⁽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 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 de producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit mais NK603 × MON 810, met uitzondering van levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten.

*Artikel 4***Detectiemethode**

Voor de detectie van mais NK603 × MON 810 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 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***Vergunninghouder**

De vergunninghouder is Monsanto Company, Verenigde Staten van Amerika, vertegenwoordigd door Monsanto Europe SA/N.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***Adressaat**

Dit besluit is gericht tot Monsanto Europe SA/N.V., Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, België.

Gedaan te Brussel, 19 december 2018.

Voor de Commissie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Lid van de Commissie

BIJLAGE

a) **Aanvrager en vergunninghouder:**

Naam: Monsanto Company

Adres: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Verenigde Staten van Amerika

Vertegenwoordigd door Monsanto Europe SA/N.V., Scheldelaan 460, Haven 627, 2040 Antwerpen, België.

b) **Benaming en specificatie van de producten:**

1. levensmiddelen en levensmiddeleningredienten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met mais MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6;
2. diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met mais MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6;
3. andere producten dan levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit mais MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6, voor dezelfde gebruiksdoeleinden als andere mais, met uitzondering van de teelt.

De genetisch gemodificeerde mais MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6 brengt het CP4 EPSPS-eiwit tot expressie, dat tolerantie oplevert voor het herbicide glyfosaat, en het Cry1Ab-eiwit, dat bescherming biedt tegen bepaalde schadelijke lepidoptera (*Ostrinia nubilalis*, *Sesamia* spp.).

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 bestaan uit mais MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6, met uitzondering van levensmiddelen en levensmiddeleningredienten.

d) **Detectiemethode:**

1. Eventspecifieke real-time kwantitatieve PCR-gebaseerde methoden voor genetisch gemodificeerde mais MON-ØØ6Ø3-6 en mais MON-ØØ81Ø-6, gevalideerd op mais MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-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: ERM[®]-BF413 (voor MON-ØØ81Ø-6) en ERM[®]-BF415 (voor MON-ØØ6Ø3-6), toegankelijk via het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek (GCO) van de Europese Commissie op <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/>

e) **Eenduidig identificatienummer:**

MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-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 number: wordt bij kennisgeving bekendgemaakt in het 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 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 register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders bij te werken.
