

## UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2017/2452 VAN DE COMMISSIE

van 21 december 2017

**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 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad**

*(Kennisgeving geschied onder nummer C(2017) (9044)*

**(Slechts de teksten in de Engelse, de Franse en de 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 <sup>(1)</sup>, en met name artikel 11, lid 3, en artikel 23, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 27 februari 2015 hebben Pioneer Overseas Corporation en Dow AgroSciences Ltd bij de Commissie overeenkomstig de artikelen 11 en 23 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 gezamenlijk een aanvraag ingediend voor de verlenging van de vergunning voor het in de handel brengen van levensmiddelen, levensmiddeleningrediënten en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met mais 1507 (hierna „mais 1507” genoemd). Het toepassingsgebied van de aanvraag tot verlenging betreft ook andere producten dan levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit mais 1507. Teelt valt niet onder het toepassingsgebied van de aanvraag.
- (2) Het in de handel brengen van de producten die onder het toepassingsgebied van de aanvraag tot verlenging vallen, was vroeger toegestaan bij twee aparte handelingen: Beschikking 2005/772/EG van de Commissie <sup>(2)</sup> en Besluit 2006/197/EG van de Commissie <sup>(3)</sup>.
- (3) Op 12 januari 2017 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig de artikelen 6 en 18 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een gunstig advies uitgebracht. Op basis van de verstreckte gegevens heeft zij geconcludeerd <sup>(4)</sup> dat voor de aanvraag tot verlenging geen nieuwe gevaren of gewijzigde blootstelling en geen nieuwe wetenschappelijke onzekerheden waren vastgesteld die tot een verandering van de conclusies van de oorspronkelijke risicobeoordeling <sup>(5)</sup> van mais 1507 zouden leiden.
- (4) 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.
- (5) De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het door de aanvrager ingediende monitoringplan voor de milieueffecten, dat bestaat uit een algemeen toezichtplan, aansluit bij het beoogde gebruik van de producten.

<sup>(1)</sup> PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.

<sup>(2)</sup> Beschikking 2005/772/EG van de Commissie van 3 november 2005 betreffende het in de handel brengen, overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad, van een maisproduct (*Zea mays* L., lijn 1507), genetisch gemodificeerd met het oog op resistentie tegen bepaalde schadelijke lepidoptera en met het oog op tolerantie voor het herbicide glufosinaatammonium (PB L 291 van 5.11.2005, blz. 42).

<sup>(3)</sup> Besluit 2006/197/EG van de Commissie van 3 maart 2006 tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van levensmiddelen die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde maislijn 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) krachtens Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 70 van 9.3.2006, blz. 82).

<sup>(4)</sup> Scientific opinion on an application for renewal of authorisation for continued marketing of maize 1507 and derived food and feed submitted under Articles 11 and 23 of Regulation (EC) No 1829/2003 by Pioneer Overseas Corporation and Dow AgroSciences LLC. *EFSA Journal* 2017;15(1):4659.

<sup>(5)</sup> Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application for the placing on the market of insect-tolerant genetically modified maize 1507, for food use, under Regulation (EC) No 1829/2003 from Pioneer Hi-Bred International/Mycogen Seeds. *EFSA Journal* (2005) 182, 1-22, en Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on Application (EFSA-GMO-RX-1507) for renewal of authorisation for the continued marketing of existing products produced from maize 1507 for feed use, under Regulation (EC) No 1829/2003 from Pioneer Hi-Bred International, Inc./Mycogen Seeds. *EFSA Journal* (2009) 1138, 1-11.

- (6) Gezien het bovenstaande moet de vergunning voor het in de handel brengen van levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde mais 1507 en van producten die er geheel of gedeeltelijk uit bestaan, voor andere toepassingen dan als levensmiddel of als diervoeder, met uitzondering van de teelt, worden verlengd.
- (7) Aan het genetisch gemodificeerd organisme mais 1507 is bij Beschikking 2005/772/EG een eenduidig identificatienummer toegekend overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 van de Commissie <sup>(1)</sup>. Dat eenduidig identificatienummer moet verder worden gebruikt.
- (8) Op grond van het bovengenoemde 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 <sup>(2)</sup>. 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 1507, met uitzondering van levensmiddelen, duidelijk worden vermeld dat de producten in kwestie niet voor de teelt zijn bedoeld. Aangezien een aanvraag tot goedkeuring van het in de handel brengen van zaaizaad van mais 1507 nog in behandeling is, moet dit etiketteringsvoorschrift slechts gelden voor zover die goedkeuring niet is verleend.
- (9) De vergunninghouders moeten elk jaar gezamenlijk een verslag indienen over de uitvoering en de resultaten van de activiteiten die in het monitoringplan zijn opgenomen. Die resultaten moeten worden gepresenteerd overeenkomstig Beschikking 2009/770/EG van de Commissie <sup>(3)</sup>.
- (10) 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.
- (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) 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 <sup>(4)</sup> 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.
- (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

Aan de genetisch gemodificeerde mais (*Zea mays* L.) lijn 1507, als nader gespecificeerd onder b) van de bijlage bij dit besluit, wordt het eenduidige identificatienummer DAS-Ø15Ø7-1 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 overeenkomstig de voorwaarden van dit besluit:

- a) levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met mais 1507;

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

- b) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met mais 1507;
- c) producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit mais 1507, 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 een etiket of in een begeleidend document van de producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit mais 1507, met uitzondering van levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten.

Dit voorschrift geldt tot het in de handel brengen van zaaizaad van mais 1507 is toegestaan.

#### Artikel 4

##### **Detectiemethode**

Voor de detectie van mais 1507 geldt de onder d) van de bijlage vastgestelde methode.

#### Artikel 5

##### **Monitoring van milieueffecten**

1. De vergunninghouders zorgen ervoor dat het onder h) van de bijlage bij dit besluit vermelde monitoringplan voor de milieueffecten wordt vastgesteld en uitgevoerd.
2. Overeenkomstig Beschikking 2009/770/EG dienen de vergunninghouders bij de Commissie elk jaar een gezamenlijk verslag in over de uitvoering en de resultaten van de activiteiten die in het monitoringplan zijn opgenomen.

#### 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**

1. De vergunninghouders zijn:
  - a) Pioneer Overseas Corporation, België, als vertegenwoordiger van Pioneer Hi-Bred International, Inc., Verenigde Staten, en
  - b) Dow AgroSciences Ltd, Verenigd Koninkrijk, als vertegenwoordiger van Dow AgroSciences LLC, Verenigde Staten.
2. Beide vergunninghouders zijn verantwoordelijk voor de nakoming van de verplichtingen die bij dit besluit en Verordening (EG) nr. 1829/2003 aan de vergunninghouders worden opgelegd.

#### 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:

- a) Pioneer Overseas Corporation, Kunstlaan 44, 1040 Brussel, België, en
- b) Dow AgroSciences Ltd, European Development Centre, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Verenigd Koninkrijk.

Gedaan te Brussel, 21 december 2017.

*Voor de Commissie*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Lid van de Commissie*

---

## BIJLAGE

a) **Aanvragers en vergunninghouders:**

Naam: Pioneer Overseas Corporation

Adres: Kunstlaan 44, 1040 Brussel, België

namens Pioneer Hi-Bred International, Inc., 7100 NW 62nd Avenue, PO Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, Verenigde Staten,

en

Naam: Dow AgroSciences Europe Ltd

Adres: European Development Centre, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Verenigd Koninkrijk

namens Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Verenigde Staten.

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

1) Levensmiddelen en levensmiddeleningredienten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met mais 1507.

2) Diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met mais 1507.

3) Producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit mais 1507, voor ander gebruik dan bedoeld in de punten 1 en 2, met uitzondering van de teelt.

Mais 1507, als beschreven in de aanvraag, brengt het Cry1F-eiwit, afgeleid van *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, tot expressie waardoor het resistent is voor maisboorder (*Ostrinia nubilalis*) en bepaalde andere schadelijke lepidoptera, alsook het PAT-eiwit, afgeleid van stam Tü494 van *Streptomyces viridochromogenes* dat tolerantie verleent voor het herbicide glufosinaatammonium.

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 een etiket of in een begeleidend document van de producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit mais 1507, met uitzondering van levensmiddelen en levensmiddeleningredienten.

Dit voorschrift geldt tot het in de handel brengen van zaaizaad van mais 1507 is toegestaan.

d) **Detectiemethode:**

1) Modificatiespecifieke realtime kwantitatieve PCR-gebaseerde methode voor de detectie van genetisch gemodificeerde mais DAS-Ø15Ø7-1.

2) Gevalideerd door het communautair referentielaboratorium, opgericht bij Verordening (EG) nr. 1829/2003, gepubliceerd op <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>

3) Referentiemateriaal: ERM®-BF418 (voor DAS-Ø15Ø7-1) is toegankelijk via het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek (JRC) van de Europese Commissie op <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/>

e) **Eenduidig identificatienummer:**

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 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: *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:**

Niet van toepassing.

*Noot:* Mogelijk moeten de links naar de documenten na verloop van tijd worden gewijzigd. Dergelijke wijzigingen worden bekendgemaakt door bijwerking van het communautair register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.

---