

BESLUITEN

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2018/1109 VAN DE COMMISSIE

van 1 augustus 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 59122 (DAS-59122-7) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2018) 4978)

(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 ⁽¹⁾, en met name artikel 11, lid 3, en artikel 23, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Beschikking 2007/702/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 59122 (hierna „mais 59122” genoemd). Die vergunning behelsde ook andere producten dan levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit mais 59122 voor dezelfde gebruiksdoeleinden als andere mais, met uitzondering van de teelt.
- (2) Op 19 juli 2016 hebben Pioneer Overseas Corporation en Dow AgroSciences Ltd gezamenlijk bij de Commissie een aanvraag ingediend overeenkomstig de artikelen 11 en 23 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 voor de verlenging van die vergunning.
- (3) Pioneer Overseas Corporation en Dow AgroSciences Ltd hadden op 12 oktober 2005 al een aanvraag ingediend voor dezelfde producten als deze die het voorwerp uitmaken van het onderhavige besluit en de teelt van mais 59122. Op 27 juli 2017 verwijderden Pioneer Overseas Corporation en Dow AgroSciences Ltd alle andere toepassingen dan de teelt uit de reikwijdte van die aanvraag.
- (4) Op 29 juni 2017 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 ⁽³⁾ 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 ⁽⁴⁾ van mais 59122 zouden leiden.
- (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, zoals bedoeld in artikel 6, lid 4, en artikel 18, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1829/2003.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.

⁽²⁾ Beschikking 2007/702/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 59122 (DAS-59122-7) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 285 van 31.10.2007, blz. 42).

⁽³⁾ Scientific opinion on an application for renewal of authorisation for continued marketing of maize 59122 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(6):4861.

⁽⁴⁾ Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-NL-2005-12) for the placing on the market of insect-resistant genetically modified maize 59122, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003, from Pioneer Hi-Bred International, Inc. and Mycogen Seeds, c/o Dow Agrosciences LLC. *EFSA Journal* (2007) 470, blz. 1-25.

- (6) De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het door de aanvragers ingediende monitoringplan voor de milieueffecten, dat bestaat uit een algemeen toezichtsplan, aansluit bij het beoogde gebruik van de producten.
- (7) 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 mais 59122 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.
- (8) Aan mais 59122 is bij Beschikking 2007/702/EG een eenduidig identificatienummer toegekend overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 van de Commissie ⁽¹⁾. Dat eenduidig identificatienummer moet verder worden gebruikt.
- (9) 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 ⁽²⁾. Om er echter voor te zorgen dat producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit mais 59122 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 59122, met uitzondering van levensmiddelen, duidelijk worden vermeld dat de producten in kwestie niet voor de teelt zijn bedoeld.
- (10) De vergunninghouders moeten elk jaar een gezamenlijk verslag indienen over de uitvoering en over de resultaten van het monitoringplan voor de milieueffecten. Die resultaten moeten worden gepresenteerd overeenkomstig Beschikking 2009/770/EG van de Commissie ⁽³⁾.
- (11) Alle relevante informatie over de vergunning voor de producten moet worden opgenomen in het in Verordening (EG) nr. 1829/2003 bedoelde EU-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 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. De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het comité van beroep,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Genetisch gemodificeerd organisme en eenduidig identificatienummer

Aan de genetisch gemodificeerde mais (*Zea mays* L.) lijn 59122, als nader gespecificeerd in punt b) van de bijlage, wordt het eenduidige identificatienummer DAS-59122-7 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 levensmiddeleningredienten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met mais 59122;

⁽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).

- b) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met mais 59122;
- c) producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit mais 59122, 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 de producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit mais 59122, met uitzondering van levensmiddelen en levensmiddelenadditieven.

Artikel 4

Detectiemethode

Voor de detectie van mais 59122 geldt de in punt d) van de bijlage vastgestelde methode.

Artikel 5

Monitoringplan voor de milieueffecten

1. De vergunninghouders zorgen ervoor dat het in de bijlage, onder h), 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 Europe Ltd, European Development Center, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Verenigd Koninkrijk.

Gedaan te Brussel, 1 augustus 2018.

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, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, Verenigde Staten,

alsmede

Naam: Dow AgroSciences Europe Ltd.

Adres: European Development Center, 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 die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met mais 59122;
- 2) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met mais 59122;
- 3) producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit mais 59122, voor ander gebruik dan bedoeld in de punten 1 en 2, met uitzondering van de teelt.

Mais 59122, als beschreven in de aanvraag, brengt de Cry34Ab1- en Cry35Ab1-eiwitten tot expressie, afgeleid van *Bacillus thuringiensis*, die resistentie verlenen tegen bepaalde schadelijke coleoptera, waaronder de maiswortelkever, en het PAT-eiwit, afgeleid van *Streptomyces viridochromogenes*, dat tolerantie geeft voor op glufosinaat-ammonium gebaseerde herbiciden en werd gebruikt als selectiemarker.

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 begeleidende documenten van de producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit mais 59122, met uitzondering van levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten.

d) **Detectiemethode:**

- 1) Modificatiespecifieke real-time kwantitatieve PCR-gebaseerde methode voor de detectie van genetisch gemodificeerde mais DAS-59122-7.
- 2) Gevalideerd door het bij Verordening (EG) nr. 1829/2003 aangewezen EU-referentielaboratorium, gepubliceerd op <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>
- 3) Referentiemateriaal: ERM®-BF424 (voor DAS-59122-7) 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-59122-7

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 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 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾.

[Link: *plan bekendgemaakt in het 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 middel van updates van het EU-register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.

⁽¹⁾ 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 — Verklaring van de Commissie (PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1).