

## UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2018/1111 VAN DE COMMISSIE

van 3 augustus 2018

**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 MON 87427 × MON 89034 × NK603 (MON-87427-7 × MON-89034-3 × MON-ØØ6Ø3-6) en genetisch gemodificeerde maisrassen die twee van de transformatiestappen MON 87427, MON 89034 en NK603 combineren, en tot intrekking van Besluit 2010/420/EU**

*(Kennisgeving geschied onder nummer C(2018) 5014)*

**(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 <sup>(1)</sup>, en met name artikel 7, lid 3, en artikel 19, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 13 september 2013 heeft Monsanto Europe SA/N.V. bij de bevoegde nationale 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 × MON 89034 × NK603 (hierna „de aanvraag” genoemd). De aanvraag betrof ook het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit genetisch gemodificeerde mais MON 87427 × MON 89034 × NK603 voor andere toepassingen dan als levensmiddel of als diervoeder, met uitzondering van de teelt.
- (2) Voor die gebruiksdoeleinden betrof de aanvraag alle drie de subcombinaties van de afzonderlijke transformatiestappen van mais MON 87427 × MON 89034 × NK603. Voor één van die subcombinaties, MON 89034 × NK603, was bij Besluit 2010/420/EU van de Commissie <sup>(2)</sup> reeds een vergunning verleend. Monsanto Europe S.A./N.V. verzocht de Commissie om intrekking van dat besluit bij de verlening van een vergunning voor mais MON 87427 × MON 89034 × NK603 en alle subcombinaties.
- (3) Overeenkomstig artikel 5, lid 5, en artikel 17, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 omvatte de aanvraag gegevens en conclusies inzake de overeenkomstig de beginselen van bijlage II bij Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad <sup>(3)</sup> uitgevoerde risicobeoordeling, alsmede de informatie zoals voorgeschreven in de bijlagen III en IV bij die richtlijn. Zij omvatte eveneens een monitoringplan voor de milieueffecten zoals vastgesteld in bijlage VII bij Richtlijn 2001/18/EG.
- (4) Op 1 augustus 2017 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig de artikelen 6 en 18 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 <sup>(4)</sup> een gunstig advies uitgebracht. De EFSA kwam tot de conclusie dat de genetisch gemodificeerde mais MON 87427 × MON 89034 × NK603, zoals beschreven in de aanvraag, even veilig en voedzaam is als het niet genetisch gemodificeerde vergelijkingsmateriaal en als de geteste niet genetisch gemodificeerde referentievariëteiten binnen de reikwijdte van de aanvraag. Er zijn geen nieuwe veiligheidsproblemen vastgesteld voor de eerder beoordeelde subcombinatie MON 89034 × NK603 en eerdere conclusies inzake deze subcombinatie blijven geldig.
- (5) Voor de twee andere subcombinaties concludeerde de EFSA dat zij geacht worden even veilig en voedzaam te zijn als de afzonderlijke transformatiestappen MON 87427, MON 89034 en NK603, als de eerder beoordeelde subcombinatie MON 89034 × NK603 en als de met drie events gemodificeerde mais MON 87427 × MON 89034 × NK603.

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

<sup>(2)</sup> Besluit 2010/420/EU van de Commissie van 28 juli 2010 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 MON89034 × NK603 (MON-89034-3 × MON-ØØ6Ø3-6) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 197 van 29.7.2010, blz. 15).

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

<sup>(4)</sup> Ggo-panel van de EFSA (Panel van de EFSA voor genetisch gemodificeerde organismen (ggo's), 2017. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-BE-2013-117 for authorisation of genetically modified maize MON 87427 × MON 89034 × NK603 and subcombinations independently of their origin, for food and feed uses, import and processing submitted under Regulation (EC) No 1829/2003 by Monsanto Company. EFSA Journal 2017;15(8):4922, 26 blz. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4922>

- (6) 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.
- (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. Het voorgestelde monitoringplan is evenwel herzien, zoals aanbevolen door de EFSA, om uitdrukkelijk de subcombinaties erin op te nemen.
- (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 de genetisch gemodificeerde mais MON 87427 × MON 89034 × NK603 en de drie mogelijke subcombinaties ervan voor de in de aanvraag vermelde gebruiksdoeleinden.
- (9) Besluit 2010/420/EU tot verlening van een vergunning voor mais MON 89034 × NK603 moet worden ingetrokken.
- (10) Aan elk genetisch gemodificeerd organisme (ggo) dat onder dit besluit valt moet een eenduidig identificatienummer worden toegekend overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 van de Commissie <sup>(1)</sup>. Het bij Besluit 2010/420/EU aan mais MON 89034 × NK603 toegekende eenduidige identificatienummer moet verder worden gebruikt.
- (11) 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 <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 MON 87427 × MON 89034 × NK603, MON 87427 × NK603, MON 89034 × NK603 en MON 87427 × MON 89034, met uitzondering van levensmiddelen, ook duidelijk worden vermeld dat de producten in kwestie niet voor de teelt zijn bedoeld.
- (12) De vergunninghouder moet elk jaar een verslag indienen over de uitvoering van de activiteiten die in het plan voor monitoring van de milieueffecten zijn opgenomen en over de resultaten. Die resultaten moeten worden gepresenteerd overeenkomstig de voorschriften inzake standaardrapportageformulieren van Beschikking 2009/770/EG van de Commissie <sup>(3)</sup>.
- (13) Het advies van de EFSA vormt geen rechtvaardiging voor het opleggen van specifieke voorwaarden voor de bescherming van bepaalde ecosystemen / het milieu en geografische gebieden, als bedoeld in artikel 6, lid 5, onder e), en artikel 18, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1829/2003.
- (14) Alle relevante informatie over het verlenen van de vergunning voor de producten moet worden opgenomen in het bij Verordening (EG) nr. 1829/2003 vastgestelde communautaire register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.
- (15) 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.
- (16) 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,

<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).

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

#### Artikel 1

### Genetisch gemodificeerd organisme en eenduidig identificatienummer

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

- a) het eenduidige identificatienummer MON-87427-7 × MON-89034-3 × MON-ØØ6Ø3-6 voor de genetisch gemodificeerde mais (*Zea mays* L.) MON 87427 × MON 89034 × NK603;
- b) het eenduidige identificatienummer MON-87427-7 × MON-ØØ6Ø3-6 voor de genetisch gemodificeerde mais (*Zea mays* L.) MON 87427 × NK603;
- c) het eenduidige identificatienummer MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 voor de genetisch gemodificeerde mais (*Zea mays* L.) MON 89034 × NK603;
- d) het eenduidige identificatienummer MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 voor de genetisch gemodificeerde mais (*Zea mays* L.) MON 87427 × MON 89034.

#### Artikel 2

### Vergunningverlening

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 in artikel 1 bedoelde genetisch gemodificeerde mais, voor ander gebruik dan bedoeld onder a) en b) van dit artikel, 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 in artikel 1 bedoelde genetisch gemodificeerde mais, met uitzondering van levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten.

#### Artikel 4

### Monitoring van milieueffecten

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

*Artikel 5***Detectiemethode**

Voor de detectie van mais MON 87427 × MON 89034 × NK603, MON 87427 × NK603, MON 89034 × NK603 en MON 87427 × MON 89034 geldt de in punt d) van de bijlage vastgestelde methode.

*Artikel 6***Communautair register**

De informatie in de bijlage bij dit besluit wordt opgenomen in het bij artikel 28 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 vastgestelde communautaire register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.

*Artikel 7***Vergunninghouder**

De vergunninghouder is Monsanto Europe S.A./N.V., België, als vertegenwoordiger van Monsanto Company, Verenigde Staten.

*Artikel 8***Intrekking**

Besluit 2010/420/EU wordt ingetrokken.

*Artikel 9***Geldigheid**

Dit besluit is van toepassing gedurende een periode van tien jaar met ingang van de datum van kennisgeving.

*Artikel 10***Adressaat**

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

Gedaan te Brussel, 3 augustus 2018.

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

## BIJLAGE

a) **Aanvrager en vergunninghouder:**

Naam: Monsanto Europe N.V.

Adres: Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, BELGIË

Namens:

Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, VS.

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

- 1) levensmiddelen en levensmiddeleningredienten 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 genetisch gemodificeerde mais (*Zea mays* L.), zoals bedoeld onder e), voor ander gebruik dan bedoeld in de punten 1 en 2, met uitzondering van de teelt.

Mais MON-87427-7 brengt het CP4 EPSPS-eiwit tot expressie, dat tolerantie geeft voor op glyfosaat gebaseerde herbiciden.

Mais MON-89034-3 brengt de Cry1A.105- en Cry2Ab2-eiwitten tot expressie, die bescherming bieden tegen bepaalde schadelijke lepidoptera.

Mais MON-00603-6 brengt het CP4 EPSPS-eiwit en de variant CP4 EPSPS L214P tot expressie, die tolerantie geven 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 van 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 de onder e) gespecificeerde mais, met uitzondering van levensmiddelen en levensmiddeleningredienten.

d) **Detectiemethode:**

- 1) Voor de detectie van mais MON-87427-7 × MON-89034-3 × MON-00603-6 gelden de kwantitatieve modificatiespecifieke PCR-methoden die zijn gevalideerd voor de genetisch gemodificeerde maislijnen MON-87427-7, MON-89034-3 en MON-00603-6.
- 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®-BF415 (voor MON-00603-6) is toegankelijk via het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek (JRC) van de Europese Commissie op <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>, en AOCS 0512-A (voor MON-87427-7) en AOCS 0906-E (voor MON-89034-3) zijn toegankelijk via de American Oil Chemists Society op <https://www.aocs.org/crm>

e) **Eenduidige identificatienummers:**

MON-87427-7 × MON-89034-3 × MON-00603-6;

MON-87427-7 × MON-00603-6;

MON-89034-3 × MON-00603-6;

MON-87427-7 × MON-89034-3.

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.

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

---