

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2018/1112 VAN DE COMMISSIE**van 3 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 GA21 (MON-ØØØ21-9) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad***(Kennisgeving geschied onder nummer C(2018) 5020)***(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 2008/280/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 GA21 (hierna „mais GA21” genoemd). Die vergunning behelsde ook andere producten dan levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit mais GA21 voor dezelfde gebruiksdoeleinden als andere mais, met uitzondering van de teelt.
- (2) Op 6 oktober 2016 heeft Syngenta France SAS namens Syngenta Crop Protection AG, Zwitserland, 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) Op 24 oktober 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 verstrekte gegevens heeft zij geconcludeerd ⁽³⁾ dat de aanvraag tot verlenging geen gegevens bevatte die zouden wijzen op nieuwe gevaren, gewijzigde blootstelling of wetenschappelijke onzekerheden die tot een verandering van de conclusies van de oorspronkelijke risicobeoordeling ⁽⁴⁾ van mais GA21 zouden leiden.
- (4) 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.
- (5) De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het door de aanvrager ingediende milieumonitoringplan, dat bestaat uit een algemeen toezichtsplan, aansluit bij het beoogde gebruik van de producten.
- (6) Bij brief van 27 februari 2018 heeft Syngenta France SAS verzocht om zijn rechten en plichten als vergunninghouder krachtens Beschikking 2008/280/EG, over te dragen aan Syngenta Crop Protection NV, België. Bij brief van 27 februari 2018 heeft Syngenta Crop Protection NV, België, bevestigd met deze overdracht in te stemmen en aangegeven dat het optreedt als vertegenwoordiger in de Unie van Syngenta Crop Protection AG, Zwitserland.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.

⁽²⁾ Beschikking 2008/280/EG van de Commissie van 28 maart 2008 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 GA21 (MON-ØØØ21-9) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 87 van 29.3.2008, blz. 19).

⁽³⁾ Scientific opinion on the assessment of genetically modified maize GA21 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-005). *EFSA Journal* 2017;15(10):5006.

⁽⁴⁾ Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on applications (references EFSA-GMO-UK-2005-19 and EFSA-GMO-RX-GA21) for the placing on the market of glyphosate-tolerant genetically modified maize GA21, for food and feed uses, import and processing and for renewal of the authorisation of maize GA21 as existing product, both under Regulation (EC) No 1829/2003 from Syngenta Seeds S.A.S. on behalf of Syngenta Crop Protection AG. *EFSA Journal* (2007) 541, 1-25.

- (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 GA21 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 GA21 is bij Beschikking 2008/280/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 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 GA21 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 de producten in kwestie niet voor de teelt zijn bedoeld.
- (10) De vergunninghouder moet elk jaar een verslag indienen over de uitvoering en de resultaten van de activiteiten die in het milieumonitoringplan zijn opgenomen. Die resultaten moeten worden gepresenteerd overeenkomstig Beschikking 2009/770/EG van de Commissie ⁽³⁾.
- (11) Alle relevante informatie over het verlenen van de vergunning voor de producten moet worden opgenomen in het in Verordening (EG) nr. 1829/2003 bedoelde communautaire 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. 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.) GA21, zoals gespecificeerd in de bijlage, onder b), bij dit besluit, het eenduidige identificatienummer MON-ØØØ21-9 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 GA21;

⁽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 GA21;
- c) producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit mais GA21, 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 bestaan uit mais GA21, met uitzondering van levensmiddelen en levensmiddelenrediënten.

Artikel 4

Detectiemethode

Voor de detectie van mais GA21 geldt de in de bijlage, onder d), vastgestelde methode.

Artikel 5

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 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 communautaire register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.

Artikel 7

Vergunninghouder

De vergunninghouder is Syngenta Crop Protection AG, Zwitserland, vertegenwoordigd door Syngenta Crop Protection NV, België.

Artikel 8

Geldigheid

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

*Artikel 9***Adressaat**

Dit besluit is gericht aan Syngenta Crop Protection NV, Louizalaan 489, 1050 Brussel, België.

Gedaan te Brussel, 3 augustus 2018.

Voor de Commissie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Lid van de Commissie

BIJLAGE

a) **Aanvrager en vergunninghouder:**

naam: Syngenta Crop Protection AG

adres: Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Bazel, Zwitserland

Vertegenwoordigd door Syngenta Crop Protection NV, Louizalaan 489, 1050 Brussel, België.

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

1) levensmiddelen die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met mais GA21;

2) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met mais GA21;

3) producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit mais GA21, voor ander gebruik dan bedoeld in de punten 1) en 2), met uitzondering van de teelt.

Mais GA21, als beschreven in de aanvraag, brengt het mEPSPS-eiwit tot expressie, dat tolerantie geeft voor het herbicide glyfosaat.

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 GA21, met uitzondering van levensmiddelen en levensmiddeleningredienten.

d) **Detectiemethode:**

1) modificatiespecifieke realtime kwantitatieve PCR-gebaseerde methode voor de detectie van de genetisch gemodificeerde mais MON-ØØØ21-9;

2) gevalideerd door het bij Verordening (EG) nr. 1829/2003 ingestelde EU-referentielaboratorium, gepubliceerd op http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/summaries/GA21Syngenta_validated_Method_correctedVersion1.pdf

3) referentiemateriaal: AOCS 0407-A en AOCS 0407-B zijn verkrijgbaar bij de American Oil Chemists Society (AOCS) op <https://www.aocs.org/crm>

e) **Eenduidig identificatienummer:**

MON-ØØØ21-9

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*].

⁽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 (PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1).

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 register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.
