

**UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2019/1303 VAN DE COMMISSIE****van 26 juli 2019****tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde mais 5307 (SYN-Ø53Ø7-1) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders***(Kennisgeving geschied onder nummer C(2019) 5493)***(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 7 april 2011 heeft Syngenta Crop Protection AG, via haar gelieerde onderneming Syngenta Crop Protection NV, bij de bevoegde nationale instantie van Duitsland en 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 genetisch gemodificeerde mais 5307 (hierna "de aanvraag" genoemd). De aanvraag betrof ook het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit genetisch gemodificeerde mais 5307 voor andere toepassingen dan als levensmiddel of als diervoeder, met uitzondering van de teelt.
- (2) Overeenkomstig artikel 5, lid 5, en artikel 17, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 omvatte de aanvraag zowel gegevens en conclusies inzake de overeenkomstig de beginselen van bijlage II bij Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad <sup>(2)</sup> uitgevoerde risicobeoordeling als de uit hoofde van de bijlagen III en IV bij die richtlijn vereiste informatie. De aanvraag omvatte eveneens een monitoringplan voor de milieueffecten overeenkomstig bijlage VII bij Richtlijn 2001/18/EG.
- (3) Op 5 mei 2015 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig de artikelen 6 en 18 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 <sup>(3)</sup> een advies uitgebracht. De EFSA was niet in staat tot een algemene conclusie te komen over mais 5307 omdat het 28-daags toxiciteitsonderzoek dat werd verstrekt voor het eCry3.1Ab-eiwit, ontoereikend was.
- (4) Op 8 december 2016 heeft de aanvrager een nieuw 28-daags toxiciteitsonderzoek over het eCry3.1Ab-eiwit verstrekt.
- (5) Op 11 april 2018 heeft de EFSA een verklaring ter aanvulling van haar wetenschappelijk advies <sup>(4)</sup> gepubliceerd, waarin rekening is gehouden met het aanvullende toxiciteitsonderzoek. De EFSA heeft geconcludeerd dat mais 5307, zoals beoordeeld in het oorspronkelijke advies en in het aanvullende toxiciteitsonderzoek, even veilig en voedzaam is als de conventionele tegenhanger ervan in het toepassingsgebied van de aanvraag.
- (6) De EFSA heeft in haar advies aandacht besteed aan alle 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.

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

<sup>(2)</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>(3)</sup> Ggo-panel van de EFSA (Panel van de EFSA voor genetisch gemodificeerde organismen), 2015. Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-DE-2011-95) for the placing on the market of genetically modified maize 5307 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Syngenta Crop Protection AG. EFSA Journal 2015;13(5):4083, 29 blz.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2015.4083>

<sup>(4)</sup> Ggo-panel van de EFSA (Panel van de EFSA voor genetisch gemodificeerde organismen), 2018. Statement complementing the EFSA Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-DE-2011-95) for the placing on the market of genetically modified maize 5307 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Syngenta Crop Protection AG taking into consideration an additional toxicological study. EFSA Journal 2018;16(4):5233, 9 blz.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5233>

- (7) De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het door de aanvrager ingediende monitoringplan voor de milieueffecten, dat bestaat uit een algemeen toezichtsplan, aansluit bij de beoogde toepassingen van de producten.
- (8) Rekening houdend met die conclusies, moet een vergunning worden verleend voor het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde mais 5307 voor de in de aanvraag vermelde toepassingen.
- (9) Aan de genetisch gemodificeerde mais 5307 moet een eenduidig identificatienummer worden toegekend overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 van de Commissie <sup>(5)</sup>.
- (10) 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>(6)</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 genetisch gemodificeerde mais 5307, met uitzondering van levensmiddelen, ook duidelijk worden vermeld dat de producten in kwestie niet voor de teelt zijn bedoeld.
- (11) Om rekening te houden met de uitvoering en de resultaten van de activiteiten die in het monitoringplan voor de milieueffecten zijn uiteengezet, moet de vergunninghouder jaarverslagen indienen, die zijn opgesteld overeenkomstig de voorschriften inzake standaardrapportageformulieren van Beschikking 2009/770/EG van de Commissie <sup>(7)</sup>.
- (12) Het advies van de EFSA rechtvaardigt niet het opleggen van specifieke voorwaarden of beperkingen voor het in de handel brengen, voor het gebruik en de behandeling, met inbegrip van voorschriften voor monitoring na het in de handel brengen betreffende de consumptie van de levensmiddelen en diervoeders, of voor de bescherming van bepaalde ecosystemen/het milieu of geografische gebieden, als bedoeld in artikel 6, lid 5, onder e), en artikel 18, lid 5, onder e), van Verordening (EG) nr. 1829/2003.
- (13) 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.
- (14) 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>(8)</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.
- (15) 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.) 5307, zoals gespecificeerd in de bijlage, onder b), bij dit besluit, het eenduidige identificatienummer SYN-Ø53Ø7-1 toegewezen.

<sup>(5)</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>(6)</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>(7)</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>(8)</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).

*Artikel 2***Vergunningverlening**

Krachtens artikel 4, lid 2, en artikel 16, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 wordt, overeenkomstig de voorwaarden van dit besluit, een vergunning verleend voor de volgende producten:

- a) levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met mais SYN-Ø53Ø7-1;
- b) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met mais SYN-Ø53Ø7-1;
- c) producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit mais SYN-Ø53Ø7-1, voor andere toepassingen 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 uit mais SYN-Ø53Ø7-1 bestaan, met uitzondering van de in artikel 2, onder a), bedoelde producten.

*Artikel 4***Detectiemethode**

Voor de detectie van mais SYN-Ø53Ø7-1 geldt de in punt d) van de bijlage vastgestelde methode.

*Artikel 5***Monitoring van 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. Overeenkomstig Beschikking 2009/770/EG dient de vergunninghouder elk jaar bij de Commissie 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, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 bedoelde communautair 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, 26 juli 2019.

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

\_\_\_\_\_

## BIJLAGE

**a) Aanvrager en vergunninghouder:**

Naam: Syngenta Crop Protection AG

Adres: Schwarzwaldallee 215, 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 SYN-Ø53Ø7-1
2. Diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met mais SYN-Ø53Ø7-1
3. Producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit mais SYN-Ø53Ø7-1, voor andere toepassingen dan bedoeld in de punten 1 en 2, met uitzondering van de teelt.

De in de aanvraag beschreven genetisch gemodificeerde mais SYN-Ø53Ø7-1 brengt het eCry3.1Ab-eiwit tot expressie, dat weerstand biedt tegen bepaalde schadelijke schildvleugelige insecten, alsook het PMI-eiwit, dat als selectiemarker werd gebruikt.

**c) Etikettering:**

1. Voor de toepassing van 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 uit mais SYN-Ø53Ø7-1 bestaan, met uitzondering van de in artikel 2, onder a), bedoelde producten.

**d) Detectiemethode:**

1. Modificatiespecifieke realtime kwantitatieve PCR-gebaseerde methode voor de detectie van de genetisch gemodificeerde mais SYN-Ø53Ø7-1
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: AOCS 0411-C en AOCS 0411-D zijn verkrijgbaar bij de American Oil Chemists Society (AOCS) op <https://www.aocs.org/crm>

**e) Eenduidig identificatienummer:**

SYN-Ø53Ø7-1

**f) Informatie die vereist is krachtens bijlage II bij het Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid bij het Verdrag inzake biodiversiteit:**

[Uitwisselingscentrum voor bioveiligheid, Record ID: wordt bij kennisgeving bekendgemaakt in het communautaire 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:**

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, van het gebruik van het levensmiddel voor menselijke consumptie:**

Geen.

*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.