

**UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2019/1307 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 MON 87403 (MON-87403-1) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad***(Kennisgeving geschied onder nummer C(2019) 5481)***(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 26 juni 2015 heeft Monsanto Europe nv namens Monsanto Company, Verenigde Staten van Amerika, bij de bevoegde nationale instantie van België en overeenkomstig de artikelen 5 en 17 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een aanvraag ingediend voor het in de handel brengen van levensmiddelen, levensmiddeleningredienten en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde mais MON 87403 ("de aanvraag"). De aanvraag betrof ook het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit genetisch gemodificeerde mais MON 87403 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 26 april 2018 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig de artikelen 6 en 18 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een gunstig advies uitgebracht <sup>(3)</sup>. Zij heeft geconcludeerd dat in de aanvraag beschreven genetisch gemodificeerde mais MON 87403 wat betreft de mogelijke gevolgen voor de gezondheid van mens en dier of het milieu even veilig is als de conventionele tegenhanger ervan en de geteste niet-genetisch gemodificeerde referentievariëteiten van mais.
- (4) 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.
- (5) 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.
- (6) 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 genetisch gemodificeerde mais MON 87403 voor de in de aanvraag genoemde toepassingen.
- (7) Per brief met dagtekening 27 augustus 2018 heeft Monsanto Europe nv de Commissie ervan in kennis gesteld dat Monsanto Europe nv van wettelijke vorm is veranderd, en voortaan Bayer Agriculture bvba, België, heet.
- (8) Aan genetisch gemodificeerde mais MON 87403 moet een eenduidig identificatienummer worden toegekend overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 van de Commissie <sup>(4)</sup>.

<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), 2018. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 87403 for food and feed uses, import and processing, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-BE-2015-125). EFSA Journal 2018;16(3):5225, 28 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5225>

<sup>(4)</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).

- (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 <sup>(5)</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 MON 87403, met uitzondering van levensmiddelen, ook duidelijk worden vermeld dat zij niet voor de teelt zijn bedoeld.
- (10) Om verslag uit te brengen over de uitvoering en de resultaten van de in het monitoringplan voor de milieueffecten vermelde activiteiten moet de vergunninghouder jaarverslagen indienen, die worden gepresenteerd overeenkomstig de voorschriften inzake standaardrapportageformulieren van Beschikking 2009/770/EG van de Commissie <sup>(6)</sup>.
- (11) Het advies van de EFSA rechtvaardigt niet het opleggen van specifieke voorwaarden of beperkingen voor het in de handel brengen, het gebruik en de behandeling, met inbegrip van voorschriften voor monitoring na het in de handel brengen betreffende de consumptie van levensmiddelen en diervoeders, of 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.
- (12) 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.
- (13) 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>(7)</sup> moeten de partijen bij het aan het Verdrag inzake biologische diversiteit gehechte Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid van dit besluit in kennis worden gesteld via het uitwisselingscentrum voor bioveiligheid.
- (14) 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.) MON 87403, als nader gespecificeerd in punt b) van de bijlage bij dit besluit, wordt het eenduidige identificatienummer MON-874Ø3-1 toegekend, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004.

#### 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 MON-874Ø3-1;
- b) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met mais MON-874Ø3-1;
- c) producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit mais MON-874Ø3-1 voor andere toepassingen dan bedoeld onder a) en b) van dit artikel, met uitzondering van de teelt.

<sup>(5)</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>(6)</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>(7)</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 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 MON-874Ø3-1 bestaan, met uitzondering van de in artikel 2, onder a), bedoelde producten.

*Artikel 4***Detectiemethode**

Voor de detectie van mais MON-874Ø3-1 wordt de in punt d) van de bijlage vastgestelde methode gebruikt.

*Artikel 5***Monitoringplan voor 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. De vergunninghouder dient jaarlijks een verslag over de uitvoering van het monitoringplan en de resultaten van de monitoring bij de Commissie in overeenkomstig Beschikking 2009/770/EG.

*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 Monsanto Company, Verenigde Staten, vertegenwoordigd door Bayer Agriculture bvba, België.

*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 Bayer Agriculture bvba, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, België.

Gedaan te Brussel, 26 juli 2019.

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

## BIJLAGE

a) **Aanvrager en vergunninghouder**

Naam: Monsanto Company

Adres: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Verenigde Staten van Amerika

Vertegenwoordigd door Bayer Agriculture bvba, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, België.

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

1. levensmiddelen en levensmiddeleningredienten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met mais MON-874Ø3-1;
2. diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met mais MON-874Ø3-1;
3. producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit mais MON-874Ø3-1 voor andere toepassingen dan bedoeld in de punten 1) en 2), met uitzondering van de teelt.

De genetisch gemodificeerde mais MON-874Ø3-1 is ontwikkeld om de biomassa van de aren vroeg in de reproductieve cyclus te verhogen via het tot uitdrukking brengen van het (door een gen van *Arabidopsis thaliana* gecodeerde) AtHB17Δ113-eiwit.

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 producten die geheel of gedeeltelijk uit mais MON-874Ø3-1 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 MON-874Ø3-1;
2. gevalideerd door het bij Verordening (EG) nr. 1829/2003 ingestelde EU-referentielaboratorium (gepubliceerd op <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>);
3. referentiemateriaal: AOCS 0216-A is te vinden op de website van de American Oil Chemists' Society (AOCS) (<http://www.aocs.org/crm>).

e) **Eenduidig identificatienummer**

MON-874Ø3-1

f) **Informatie die vereist is krachtens bijlage II bij het aan het Verdrag inzake biologische diversiteit gehechte Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid**

[uitwisselingscentrum voor bioveiligheid, Record ID number: wordt bij kennisgeving bekendgemaakt in het communautair register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders].

g) **Voorwaarden of beperkingen inzake het in de handel brengen, het gebruik of 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 bij gebruik van het levensmiddel voor menselijke consumptie**

Geen.

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