

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2019/1308 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 87411 (MON-87411-9) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad***(Kennisgeving geschied onder nummer C(2019) 5487)***(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 7, lid 3, en artikel 19, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 5 februari 2015 heeft Monsanto Europe N.V. namens Monsanto Company, Verenigde Staten van Amerika, overeenkomstig de artikelen 5 en 17 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 bij de bevoegde nationale instantie van Nederland een aanvraag ingediend voor het in de handel brengen van levensmiddelen, levensmiddeleningredienten en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met mais MON 87411 ("de aanvraag"). De aanvraag had ook betrekking op het in de handel brengen van producten die bestaan uit genetisch gemodificeerde mais MON 87411, voor andere toepassingen dan als levensmiddel of als diervoeder die ook voor andere maissorten zijn toegelaten, 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 de gegevens en conclusies inzake de overeenkomstig de beginselen van bijlage II bij Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ uitgevoerde risicobeoordeling, alsmede de in de bijlagen III en IV bij die richtlijn omschreven gegevens. De aanvraag omvatte eveneens een monitoringplan voor de milieueffecten als vastgesteld in bijlage VII bij Richtlijn 2001/18/EG.
- (3) Op 2 juli 2018 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig de artikelen 6 en 18 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 ⁽³⁾ een gunstig advies uitgebracht. Zij heeft geconcludeerd dat in de aanvraag beschreven genetisch gemodificeerde mais MON 87411 wat betreft de mogelijke gevolgen voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu even veilig is als en uit voedingsoogpunt gelijkwaardig is met de conventionele tegenhanger ervan en de geteste niet genetisch gemodificeerde referentievariëteiten van mais.
- (4) De EFSA heeft in haar advies aandacht besteed aan alle kwesties en problemen die de lidstaten aan de orde hebben gesteld in het kader van de raadpleging van de bevoegde nationale instanties als 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 de beoogde toepassingen van de producten.
- (6) 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 MON 87411 voor de in de aanvraag genoemde toepassingen.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Ggo-panel van de EFSA (Panel van de EFSA voor genetisch gemodificeerde organismen), 2018. Scientific opinion on the assessment of genetically modified maize MON 87411 for food and feed uses, import and processing, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2015-124). EFSA Journal 2018; 16(6):5310, 29 blz. doi: 10.2903/j.efsa.2018.5310.

- (7) Bij brief van 27 augustus 2018 heeft Monsanto Europe N.V. de Commissie ervan in kennis gesteld dat Monsanto Europe N.V. van rechtsvorm is veranderd en voortaan Bayer Agriculture BVBA, België, heet.
- (8) Aan genetisch gemodificeerde mais MON 87411 moet een eenduidig identificatienummer worden toegekend overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 van de Commissie (*).
- (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 (†). Om er echter voor te zorgen dat die producten binnen de grenzen van de bij dit besluit verleende vergunning worden gebruikt, moet op het etiket van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit genetisch gemodificeerde mais MON 87411, met uitzondering van levensmiddelen, duidelijk worden vermeld dat zij niet voor de teelt zijn bedoeld.
- (10) Om verantwoording af te leggen 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 (‡).
- (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 gegevens over het verlenen van de vergunning voor de producten moeten 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 (†) 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 genetisch gemodificeerde mais (*Zea mays* L.) MON 87411, als nader gespecificeerd in punt b) van de bijlage bij dit besluit, wordt het eenduidige identificatienummer MON-87411-9 toegekend, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 65/2004.

(*) 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).

(†) 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).

(‡) 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).

(§) 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**

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 mais MON-87411-9;
- b) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met mais MON-87411-9;
- c) producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit mais MON-87411-9, voor andere toepassingen dan bedoeld onder a) en b), met uitzondering van de teelt.

*Artikel 3***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 luidt 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 MON-87411-9, met uitzondering van de in artikel 2, onder a), bedoelde producten.

*Artikel 4***Detectiemethode**

Voor de detectie van mais MON-87411-9 wordt de in punt d) van de bijlage vastgestelde methode gebruikt.

*Artikel 5***Monitoring van 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 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 gegevens in de bijlage bij dit besluit worden 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 van Amerika, 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 ervan.

*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-87411-9;
2. diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met mais MON-87411-9;
3. producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit mais MON-87411-9, voor andere toepassingen dan bedoeld onder 1) en 2), met uitzondering van de teelt.

Genetisch gemodificeerde mais MON-87411-9 brengt het CP4 EPSPS-eiwit tot expressie, dat tolerantie geeft voor op glyfosaat gebaseerde herbiciden, alsmede het Cry3Bb1-eiwit en het DvSnf7-dsRNA, die resistentie verlenen tegen de maiswortelboorder (*Diabrotica* spp.).

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 luidt 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 MON-87411-9, met uitzondering van de in punt b), onder 1), van deze bijlage bedoelde producten.

d) **Detectiemethode**

1. modificatiespecifieke realtime kwantitatieve PCR-methode voor de detectie van genetisch gemodificeerde mais MON 87411;
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 0215-B, toegankelijk via de American Oil Chemists' Society (AOCS) op <https://www.aocs.org/crm>

e) **Eenduidig identificatienummer**

MON-87411-9

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: 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 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 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**

geen.

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.