

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2019/2085 VAN DE COMMISSIE

van 28 november 2019

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 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 en de subcombinaties MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9, 1507 × NK603 × DAS-40278-9 en NK603 × DAS-40278-9, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2019) 8419)

(Slechts de tekst in de Franse taal is 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 11 januari 2013 heeft Dow AgroSciences Europe namens Dow AgroSciences LLC, bij de bevoegde nationale instantie van Nederland 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 de genetisch gemodificeerde mais MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 (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 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 voor andere toepassingen dan als levensmiddel of als diervoeder, met uitzondering van de teelt.
- (2) Daarnaast betrof de aanvraag het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met tien subcombinaties van de afzonderlijke transformatiestappen van mais MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9. Voor zeven van die subcombinaties is al een vergunning verleend: MON 89034 × 1507, waarvoor bij Uitvoeringsbesluit 2013/650/EU van de Commissie ⁽²⁾ een vergunning is verleend; MON 89034 × NK603, waarvoor bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2018/1111 van de Commissie ⁽³⁾ een vergunning is verleend; 1507 × NK603, waarvoor bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/1306 van de Commissie ⁽⁴⁾ een vergunning is verleend; MON 89034 × 1507 × NK603, waarvoor bij Uitvoeringsbesluit 2013/648/EU van de Commissie ⁽⁵⁾ een vergunning is verleend; en MON 89034 × 1507 × DAS-40278-9, MON 89034 × DAS-40278-9, 1507 × DAS-40278-9, waarvoor bij Uitvoeringsbesluit C(2019)8425 van de Commissie ⁽⁶⁾ een vergunning is verleend.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.

⁽²⁾ Uitvoeringsbesluit 2013/650/EU van de Commissie van 6 november 2013 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 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-88017-3 × DAS-59122-7), vier gerelateerde genetisch gemodificeerde maissorten die drie afzonderlijke transformatiestappen combineren (MON 89034 × 1507 × MON 88017 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-88017-3), MON 89034 × 1507 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7), MON 89034 × MON 88017 × 59122 (MON-89034-3 × MON-88017-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON 88017 × 59122 (DAS-01507-1 × MON-88017-3 × DAS-59122-7)) en vier gerelateerde genetisch gemodificeerde maissorten die twee afzonderlijke transformatiestappen combineren (MON 89034 × 1507 (MON-89034-3 × DAS-01507-1), MON 89034 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON 88017 (DAS-01507-1 × MON-88017-3), MON 88017 × 59122 (MON-88017-3 × DAS-59122-7)) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 302 van 13.11.2013, blz. 47).

⁽³⁾ 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-00603-6) en genetisch gemodificeerde maissorten die twee van de transformatiestappen MON 87427, MON 89034 en NK603 combineren, en tot intrekking van Besluit 2010/420/EU (PB L 203 van 10.8.2018, blz. 20).

⁽⁴⁾ Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/1306 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 de genetisch gemodificeerde mais 1507 × NK603 (DAS-01507-1 × MON-00603-6) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 204 van 2.8.2019, blz. 75).

⁽⁵⁾ Uitvoeringsbesluit 2013/648/EU van de Commissie van 6 november 2013 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 89034 × 1507 × NK 603 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-00603-6) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 302 van 13.11.2013, blz. 38).

⁽⁶⁾ Uitvoeringsbesluit van de Commissie 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 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9, en genetisch gemodificeerde maissorten die bestaan uit een combinatie van twee, drie of vier van de transformatiestappen MON 89034, 1507, MON 88017, 59122 en DAS-40278-9, ingevolge Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad.

- (3) Dit besluit heeft betrekking op de drie resterende subcombinaties in de aanvraag: MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9; 1507 × NK603 × DAS-40278-9 en NK603 × DAS-40278-9.
- (4) 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 (7) uitgevoerde risicobeoordeling. De aanvraag omvatte tevens de uit hoofde van de bijlagen III en IV bij die richtlijn vereiste informatie en een monitoringplan voor de milieueffecten overeenkomstig bijlage VII bij die richtlijn.
- (5) Op 16 januari 2019 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig de artikelen 6 en 18 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een gunstig advies uitgebracht (8). Zij heeft geconcludeerd dat de in de aanvraag beschreven genetisch gemodificeerde mais MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 en de subcombinaties ervan wat betreft de mogelijke gevolgen voor de gezondheid van mens en dier of het milieu even veilig zijn als de niet-genetisch gemodificeerde comparator ervan en de geteste niet-genetisch gemodificeerde referentievariëteiten van mais.
- (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.
- (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.
- (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 genetisch gemodificeerde mais MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 en de drie in overweging 3 vermelde en in de aanvraag opgenomen subcombinaties voor de in de aanvraag genoemde toepassingen.
- (9) Bij brief van 13 september 2018 heeft Dow AgroSciences Europe de Commissie ervan in kennis gesteld dat Dow AgroSciences Distribution S.A.S., gevestigd in Frankrijk, de nieuwe vertegenwoordiger in de Unie is van Dow AgroSciences LLC, Verenigde Staten. Bij brieven van respectievelijk 7 september 2018 en 12 oktober 2018 hebben Dow AgroSciences Distribution S.A.S en Dow AgroSciences LLC hun overeenkomst bevestigd.
- (10) Aan elk genetisch gemodificeerd organisme dat onder dit besluit valt, moet een eenduidig identificatienummer worden toegekend overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 van de Commissie (9).
- (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 (10). Om er echter voor te zorgen dat die producten binnen de grenzen van de door dit besluit verleende vergunning worden gebruikt, moet op de etikettering van die producten, met uitzondering van levensmiddelen, duidelijk worden vermeld dat zij niet voor de teelt zijn bedoeld.

(7) 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).

(8) EFSA GMO Panel (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 and subcombinations independently of their origin for food and feed uses, import and processing, under Regulation (EC) No 1829-2003 (application EFSA-GMO-NL-2013-112). EFSA Journal 2019;17(1):5522.

(9) 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).

(10) 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).

- (12) 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 ⁽¹¹⁾.
- (13) 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, inclusief 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.
- (14) 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.
- (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 ⁽¹²⁾ 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. Het comité van beroep heeft geen advies uitgebracht,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Genetisch gemodificeerde organismen en eenduidige identificatienummers

Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 worden aan de genetisch gemodificeerde mais (*Zea mays* L.), zoals gespecificeerd in de bijlage, onder b), bij dit besluit, de volgende eenduidige identificatienummers toegewezen:

- a) het eenduidige identificatienummer MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-00603-6 × DAS-40278-9 voor de genetisch gemodificeerde mais MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9;
- b) het eenduidige identificatienummer MON-89034-3 × MON-00603-6 × DAS-40278-9 voor de genetisch gemodificeerde mais MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9;
- c) het eenduidige identificatienummer DAS-01507-1 × MON-00603-6 × DAS-40278-9 voor de genetisch gemodificeerde mais 1507 × NK603 × DAS-40278-9;
- d) het eenduidige identificatienummer MON-00603-6 × DAS-40278-9 voor de genetisch gemodificeerde mais NK603 × DAS-40278-9.

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;

⁽¹¹⁾ 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).

⁽¹²⁾ 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 de in artikel 1 bedoelde genetisch gemodificeerde mais;
- c) producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit de in artikel 1 bedoelde genetisch gemodificeerde mais voor andere toepassingen dan bedoeld in de punten 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 de in artikel 1 bedoelde genetisch gemodificeerde mais, met uitzondering van de in artikel 2, onder a), bedoelde producten.

Artikel 4

Detectiemethode

Voor de detectie van de in artikel 1 bedoelde genetisch gemodificeerde mais wordt de in de bijlage, onder d), vermelde 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 opgesteld en uitgevoerd.
2. De vergunninghouder dient jaarlijks bij de Commissie een verslag in over de uitvoering en de resultaten van de in het monitoringplan vermelde activiteiten, overeenkomstig Beschikking 2009/770/EG.

Artikel 6

Communautair register

De informatie in de bijlage 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 Dow AgroSciences LLC, Verenigde Staten, in de Unie vertegenwoordigd door Dow AgroSciences Distribution S.A.S., Frankrijk.

Artikel 8

Geldigheidsduur

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 Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 1 bis, avenue du 8 mai 1945, 78280 Guyancourt, Frankrijk.

Gedaan te Brussel, 28 november 2019.

Voor de Commissie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Lid van de Commissie

BIJLAGE

a) **Aanvrager en vergunninghouder:**

Naam: Dow AgroSciences LLC

Adres: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Verenigde Staten

In de Unie vertegenwoordigd door: Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 1 bis, avenue du 8 mai 1945, 78280 Guyancourt, Frankrijk.

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 de onder e) bedoelde genetisch gemodificeerde mais (*Zea mays* L.) voor andere toepassingen dan bedoeld in de punten 1) en 2), met uitzondering van de teelt.

De genetisch gemodificeerde mais MON-89Ø34-3 brengt de *cry1A.105*- en *cry2Ab2*-genen tot expressie, die bescherming bieden tegen bepaalde schadelijke lepidoptera.

De genetisch gemodificeerde mais DAS-Ø15Ø7-1 brengt het *cry1F*-gen tot expressie, dat bescherming biedt tegen bepaalde schadelijke lepidoptera, alsook het *pat*-gen dat tolerantie geeft voor op glufosinaat-ammonium gebaseerde herbiciden.

De genetisch gemodificeerde mais MON-ØØ6Ø3-6 brengt het *cp4 epsps*-gen tot expressie, dat tolerantie geeft voor op glyfosaat gebaseerde herbiciden.

De genetisch gemodificeerde mais DAS-4Ø278-9 brengt het *aad-1*-gen tot expressie, dat tolerantie geeft voor herbiciden op basis van 2,4-dichloorfenoxyzijnzuur (2,4-D) en aryloxyfenoxypropionaat (AOPP).

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 de onder e) gespecificeerde mais bestaan, met uitzondering van de in deze bijlage, onder b), 1), bedoelde producten.

d) **Detectiemethode:**

- 1) de kwantitatieve modificatiespecifieke PCR-methoden zijn de methoden die individueel zijn gevalideerd voor de genetisch gemodificeerde maislijnen MON-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1, MON-ØØ6Ø3-6 en DAS-4Ø278-9 en verder zijn geverifieerd op maislijn MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9;
- 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 0906 (voor MON-89Ø34-3) is toegankelijk via de American Oil Chemists Society op <https://www.aocs.org/crm#maize>, en ERM®-BF418 (voor DAS-Ø15Ø7-1), ERM®-BF415 (voor MON-ØØ6Ø3-6) en ERM®-BF433 (voor DAS-4Ø278-9) zijn toegankelijk via het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek (JRC) van de Europese Commissie op <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>

e) **Eenduidige identificatienummers:**

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9;

MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9;

DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9;

MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9.

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 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:**

Geen.

h) **Monitoringplan voor de milieueffecten:**

Monitoringplan voor de milieueffecten overeenkomstig bijlage VII bij Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad.

[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 communautaire register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.
