

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2021/1392 VAN DE COMMISSIE**van 17 augustus 2021****tot verlenging van de vergunning voor het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde mais Bt11 (SYN-BTØ11-1) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad***(Kennisgeving geschied onder nummer C(2021) 5999)***(Voor de EER relevante tekst)****(Slechts de teksten in de Nederlandse en de Franse taal zijn authentiek)**

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 Besluit 2010/419/EU 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 genetisch gemodificeerde mais Bt11. Die vergunning omvat ook het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit genetisch gemodificeerde mais Bt11 voor andere toepassingen dan als levensmiddel of als diervoeder, met uitzondering van de teelt.
- (2) Op 24 september 2018 heeft Syngenta Crop Protection NV, gevestigd in België, namens Syngenta Crop Protection AG, gevestigd in Zwitserland, overeenkomstig de artikelen 11 en 23 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 bij de Commissie een aanvraag ingediend voor de verlenging van die vergunning.
- (3) Op 13 januari 2021 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig de artikelen 6 en 18 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een gunstig wetenschappelijk advies ⁽³⁾ uitgebracht. Zij heeft geconcludeerd dat de aanvraag tot verlenging geen gegevens bevatte die wijzen op nieuwe gevaren, gewijzigde blootstelling of wetenschappelijke onzekerheden die tot een wijziging van de in 2009 door de EFSA goedgekeurde conclusies van de oorspronkelijke risicobeoordeling van genetisch gemodificeerde mais Bt11 ⁽⁴⁾ zouden leiden.
- (4) De EFSA heeft in haar advies aandacht besteed aan alle vragen en punten van zorg die de lidstaten aan de orde hebben gesteld in het kader van de raadpleging van de bevoegde nationale instanties overeenkomstig 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 de vergunning voor het in de handel brengen van levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde mais Bt11, 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.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.

⁽²⁾ Besluit 2010/419/EU van de Commissie van 28 juli 2010 tot verlenging van de vergunning voor het verder in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde mais Bt11 (SYN-BTØ11-1), tot verlening van een vergunning voor levensmiddelen en levensmiddeleningredienten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit veldmais Bt11 (SYN-BTØ11-1) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad, en tot intrekking van Beschikking 2004/657/EG (PB L 197 van 29.7.2010, blz. 11).

⁽³⁾ Ggo-panel van de EFSA (Panel van de EFSA voor genetisch gemodificeerde organismen), 2020. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize Bt11 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-016). EFSA Journal 2021;19(1):6347.

⁽⁴⁾ Ggo-panel van de EFSA, 2009. Scientific Opinion on application reference EFSA-GMO-RX-Bt11 for renewal of the authorisation of existing products produced from insect-resistant genetically modified maize Bt11, under Regulation (EC) No 1829/2003 from Syngenta. EFSA Journal 2009;7(2):977, p. 13.

- (7) Aan genetisch gemodificeerde mais Bt11 is overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 van de Commissie ⁽⁵⁾ een eenduidig identificatienummer toegekend in het kader van de oorspronkelijke vergunning ervan bij Beschikking 2004/657/EG ⁽⁶⁾. Dat eenduidig identificatienummer moet verder worden gebruikt.
- (8) Voor de onder dit besluit vallende producten lijken 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 ⁽⁷⁾. Om er echter voor te zorgen dat producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit genetisch gemodificeerde mais Bt11 binnen de grenzen van de bij dit besluit verleende vergunning worden gebruikt, moet op het etiket van die producten — met uitzondering van levensmiddelen — duidelijk worden vermeld dat zij niet voor de teelt zijn bedoeld.
- (9) De vergunninghouder dient jaarverslagen in over de uitvoering en over de resultaten van de in het monitoringplan voor de milieueffecten vermelde activiteiten. Die resultaten moeten worden gepresenteerd overeenkomstig de voorschriften van Beschikking 2009/770/EG van de Commissie ⁽⁸⁾.
- (10) Het advies van de EFSA rechtvaardigt niet dat specifieke voorwaarden of beperkingen worden opgelegd 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 die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde mais Bt11 — of voor de bescherming van bepaalde ecosystemen/het milieu of geografische gebieden, zoals bedoeld in artikel 6, lid 5, punt e), en artikel 18, lid 5, punt e), van Verordening (EG) nr. 1829/2003.
- (11) Alle relevante informatie over het verlenen van de vergunning voor de producten die onder dit besluit vallen, 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.
- (12) Krachtens artikel 9, lid 1, en artikel 15, lid 2, punt c), van Verordening (EG) nr. 1946/2003 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁹⁾ 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.
- (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 deze 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.) Bt11, als nader gespecificeerd in punt b) van de bijlage bij dit besluit, wordt het eenduidige identificatienummer SYN-BTØ11-1 toegekend, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004.

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ Beschikking 2004/657/EG van de Commissie van 19 mei 2004 tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van suikermais van de genetisch gemodificeerde maislijn Bt11 als nieuw voedingsmiddel of nieuw voedselingsrediënt krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 300 van 25.9.2004, blz. 48).

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ 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).

⁽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***Verlenging van de vergunning**

Overeenkomstig de voorwaarden van dit besluit wordt de vergunning voor het in de handel brengen van de volgende producten verlengd:

- a) levensmiddelen en levensmiddeleningredienten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde mais SYN-BTØ11-1;
- b) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde mais SYN-BTØ11-1;
- c) producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit genetisch gemodificeerde mais SYN-BTØ11-1, 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 genetisch gemodificeerde mais SYN-BTØ11-1, met uitzondering van de in artikel 2, punt a), bedoelde producten.

*Artikel 4***Detectiemethode**

Voor de detectie van genetisch gemodificeerde mais SYN-BTØ11-1 wordt de in punt d) van de bijlage 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 vastgesteld en uitgevoerd.
2. De vergunninghouder dient jaarlijks bij de Commissie een verslag in over de uitvoering en de resultaten van het monitoringplan overeenkomstig het formulier in 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 Syngenta Crop Protection AG, in de Unie vertegenwoordigd door Syngenta Crop Protection NV.

*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 Syngenta Crop Protection AG, Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Zwitserland, in de Unie vertegenwoordigd door Syngenta Crop Protection NV, Louisalaan 489, 1050 Brussel, België.

Gedaan te Brussel, 17 augustus 2021.

Voor de Commissie
Stella KYRIAKIDES
Lid van de Commissie

BIJLAGE

a) **Aanvrager en vergunninghouder**

Naam: Syngenta Crop Protection AG

Adres: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Zwitserland

In de Unie vertegenwoordigd door: Syngenta Crop Protection NV, Louizalaan 489, 1050 Brussel, België.

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

- 1) Levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde mais SYN-BTØ11-1.
- 2) Diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde mais SYN-BTØ11-1.
- 3) Producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit genetisch gemodificeerde mais SYN-BTØ11-1 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-BTØ11-1 brengt het Cry1Ab-eiwit tot expressie dat resistentie biedt tegen bepaalde schadelijke lepidoptera, en het PAT-eiwit dat tolerantie geeft voor herbiciden op basis van glufosinaat-ammonium.

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 bestaan uit genetisch gemodificeerde mais SYN-BTØ11-1, met uitzondering van de in punt b), 1), bedoelde producten.

d) **Detectiemethode**

- 1) Modificatiespecifieke realtime PCR-gebaseerde methode voor de detectie van genetisch gemodificeerde mais SYN-BTØ11-1.
- 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: ERM®-BF412, verkrijgbaar bij het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek (JRC) van de Europese Commissie, Instituut voor Referentiematerialen en Metingen (IRMM), op <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>

e) **Eenduidig identificatienummer**

SYN-BTØ11-1

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 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 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾.

[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

Noot: mogelijk moeten de links naar de documenten na verloop van tijd gewijzigd worden. Dergelijke wijzigingen worden bekendgemaakt door bijwerking van het communautair 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).