

# BESLUITEN

## UITVOERINGSBESLUIT VAN DE COMMISSIE

van 18 oktober 2012

**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 MIR-162 (SYN-IR-162-4) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad**

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2012) 7198)

(Slechts de tekst in de Franse taal is authentiek)

(Voor de EER relevante tekst)

(2012/651/EU)

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 2 juli 2010 heeft Syngenta Seeds S.A.S. bij de bevoegde instantie van Duitsland 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 mais MIR-162 („de aanvraag”).
- (2) De aanvraag betreft ook het in de handel brengen van mais MIR-162 in producten die er geheel of gedeeltelijk uit bestaan, voor alle toepassingen — behalve als levensmiddel of als diervoeder — die ook voor alle andere maissoorten zijn toegelaten, met uitzondering van de teelt.
- (3) Overeenkomstig artikel 5, lid 5, en artikel 17, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 omvat de aanvraag de gegevens en de informatie als voorgeschreven in de bijlagen III en IV bij 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 <sup>(2)</sup> en de informatie en de conclusies over de risicobeoordeling die is uitgevoerd overeenkomstig de beginselen van bijlage II bij Richtlijn 2001/18/EG. Zij omvat eveneens een monitoringplan voor de milieueffecten overeenkomstig bijlage VII bij Richtlijn 2001/18/EG.

- (4) Op 21 juni 2012 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig de artikelen 6 en 18 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een gunstig advies uitgebracht. Zij kwam tot de conclusie dat mais MIR-162, als omschreven in de aanvraag, even veilig is als zijn niet genetisch gemodificeerde pendant wat betreft de mogelijke gevolgen voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu. Daarom heeft de EFSA geconcludeerd dat het onwaarschijnlijk is dat het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met mais MIR-162, zoals beschreven in de aanvraag („de producten”), schadelijke gevolgen voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu zal hebben in de context van de beoogde toepassingen ervan <sup>(3)</sup>.
- (5) In haar advies heeft de EFSA aandacht besteed aan alle specifieke kwesties en problemen die door de lidstaten aan de orde waren gesteld in de context van de raadpleging van de bevoegde nationale instanties, als bedoeld in artikel 6, lid 4, en artikel 18, lid 4, van die verordening.
- (6) De EFSA heeft in haar advies 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.
- (7) Gezien bovenstaande overwegingen moet een vergunning voor de producten worden verleend.
- (8) Er moet aan elk genetisch gemodificeerd organisme („ggo”) een eenduidig identificatienummer worden toegekend overeenkomstig 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 <sup>(4)</sup>.

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

<sup>(2)</sup> PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1.

<sup>(3)</sup> <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2010-00972>

<sup>(4)</sup> PB L 10 van 16.1.2004, blz. 5.

- (9) Op grond van het advies van de EFSA lijken voor levensmiddelen, levensmiddeleningrediënten en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met mais MIR-162 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. Om ervoor te zorgen dat de producten binnen de grenzen van de door dit besluit verleende vergunning worden gebruikt, moet op het etiket van producten die geheel of gedeeltelijk uit het ggo bestaan en waarvoor een vergunning wordt aangevraagd, met uitzondering van levensmiddelen, ook duidelijk worden vermeld dat de producten in kwestie niet voor de teelt mogen worden gebruikt.
- (10) In artikel 4, lid 6, van 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<sup>(1)</sup> zijn etiketteringsvoorschriften vastgesteld voor producten die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan. Traceerbaarheidsvoorschriften voor producten die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan, zijn vastgelegd in artikel 4, leden 1 tot en met 5, en voor levensmiddelen of diervoeders die met ggo's zijn geproduceerd, in artikel 5 van die verordening.
- (11) De vergunninghouder moet elk jaar een verslag indienen over de uitvoering en de resultaten van het monitoringplan voor de milieueffecten. Die resultaten moeten worden ingediend overeenkomstig 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<sup>(2)</sup>. Het advies van de EFSA rechtvaardigt niet het opleggen van specifieke voorwaarden of beperkingen voor het in de handel brengen en/of specifieke voorwaarden of beperkingen voor het gebruik en de behandeling, met inbegrip van voorschriften voor monitoring na het in de handel brengen betreffende het gebruik van de levensmiddelen en diervoeders, of specifieke voorwaarden voor de bescherming van bijzondere ecosystemen/het milieu en/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 de verlening van de vergunning voor de producten moet worden opgenomen in het bij Verordening (EG) nr. 1829/2003 vastgestelde EU-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 van 15 juli 2003 betreffende de grensoverschrijdende verplaatsing van genetisch gemodificeerde organismen<sup>(3)</sup> moeten de partijen bij het Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid bij het Verdrag

inzake biologische diversiteit via het uitwisselingscentrum voor bioveiligheid van dit besluit in kennis worden gesteld.

- (14) De aanvrager is over de in dit besluit vervatte maatregelen geraadpleegd.
- (15) Het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid heeft binnen de door zijn voorzitter vastgestelde termijn geen advies uitgebracht. Een uitvoeringshandeling werd nodig geacht; de voorzitter heeft de ontwerpuitvoeringshandeling 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.) MIR-162, als nader gespecificeerd in punt b) van de bijlage bij dit besluit, wordt het eenduidige identificatienummer SYN-IR-162-4 toegekend, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 65/2004.

#### Artikel 2

### Vergunning

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

- levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met mais SYN-IR-162-4;
- diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met mais SYN-IR-162-4;
- producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit mais SYN-IR-162-4, voor ander gebruik dan bedoeld onder 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 uit mais SYN-IR-162-4 bestaan, met uitzondering van de in artikel 2, onder a), bedoelde producten.

#### Artikel 4

### 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.

<sup>(1)</sup> PB L 268 van 18.10.2003, blz. 24.

<sup>(2)</sup> PB L 275 van 21.10.2009, blz. 9.

<sup>(3)</sup> PB L 287 van 5.11.2003, blz. 1.

2. De vergunninghouder dient bij de Commissie elk jaar overeenkomstig Beschikking 2009/770/EG een verslag in over de uitvoering en de resultaten van het monitoringplan.

*Artikel 5*

**EU-register**

De informatie in de bijlage bij dit besluit wordt opgenomen in het bij artikel 28 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 vastgestelde EU-register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.

*Artikel 6*

**Vergunninghouder**

De vergunninghouder is Syngenta Seeds S.A.S., Frankrijk, als vertegenwoordiger van Syngenta Crop Protection AG, Zwitserland.

*Artikel 7*

**Geldigheid**

Dit besluit is van toepassing gedurende een periode van tien jaar vanaf de datum van kennisgeving.

*Artikel 8*

**Adressaat**

Dit besluit is gericht tot Syngenta Seeds S.A.S., 12, Chemin de l'Hobit, 31790 Saint-Sauveur, FRANKRIJK.

Gedaan te Brussel, 18 oktober 2012.

*Voor de Commissie*

Maroš ŠEFČOVIČ

*Vicevoorzitter*

## BIJLAGE

a) **Aanvrager en vergunninghouder**

Naam: Syngenta Seed S.A.S.

Adres: 12, Chemin de l'Hobit, 31790 Saint-Sauveur, FRANKRIJK

namens Syngenta Crop Protection AG, Schwarzwaldallee 215, CHH-4058 Bazel, ZWITSERLAND

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

1. Levensmiddelen en levensmiddeleningredienten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met mais SYN-IR-162-4;

2. diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met mais SYN-IR-162-4;

3. producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit mais SYN-IR-162-4, voor ander gebruik dan bedoeld in de punten 1 en 2, met uitzondering van de teelt.

De in de aanvraag beschreven genetisch gemodificeerde mais SYN-IR-162-4 brengt het Vip3Aa20-eiwit tot expressie, dat bescherming biedt tegen bepaalde schadelijke lepidoptera, alsook het PMI-eiwit, dat als genetische marker werd gebruikt.

c) **Etikettering**

1. Voor de specifieke 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-IR-162-4 bestaan, met uitzondering van de in artikel 2, onder a), bedoelde producten.

d) **Detectiemethode**

— Modificatiespecifieke real-time PCR-methode voor de kwantificering van mais SYN-IR-162-4;

— gevalideerd op zaaizaad door het communautair referentielaboratorium, opgericht bij Verordening (EG) nr. 1829/2003, gepubliceerd op <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>

— referentiemateriaal: AOCS 1208-A en AOCS 0407-A zijn verkrijgbaar bij de American Oil Chemists Society op <http://www.aocs.org/tech/crm>

e) **Eenduidig identificatienummer**

SYN-IR-162-4

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: zie [wordt ingevuld bij de kennisgeving].

g) **Voorwaarden of beperkingen met betrekking tot het in de handel brengen, het gebruik en de behandeling van de producten**

Niet van toepassing.

h) **Monitoringplan**

Monitoringplan voor de milieueffecten overeenkomstig bijlage VII bij Richtlijn 2001/18/EG.

[Link naar het plan op internet]

i) **Voorschriften voor monitoring, na het in de handel brengen, van het gebruik van het levensmiddel voor menselijke consumptie**

Niet van toepassing.

*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 communautair register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.