

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2015/684 VAN DE COMMISSIE**van 24 april 2015****tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde mais NK 603 (MON-ØØ6Ø3-6) en tot verlenging van de bestaande vergunning voor producten op basis van de maisvariëteit NK 603 (MON-ØØ6Ø3-6), overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad***(Kennisgeving geschied onder nummer C(2015) 2753)***(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, artikel 11, lid 3, artikel 19, lid 3, en artikel 23, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Beschikking 2004/643/EG van de Commissie ⁽²⁾ is het in de handel brengen van diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit mais NK 603 en mais NK 603 in producten voor alle andere toepassingen dan levensmiddelen en diervoeders, met uitzondering van de teelt, toegelaten in overeenstemming met Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾, tot en met 17 oktober 2014.
- (2) Bij Beschikking 2005/448/EG van de Commissie ⁽⁴⁾ is voor het in de handel brengen van voedingsmiddelen en voedselingrediënten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met mais NK 603, vergunning verleend in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁵⁾, tot en met 2 maart 2015.
- (3) Levensmiddelenadditieven en toevoegingsmiddelen voor diervoeders en voedermiddelen die zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde mais NK 603, werden in de handel gebracht vóór de inwerkingtreding van Verordening (EG) nr. 1829/2003 en zij werden als bestaande producten aangemeld overeenkomstig artikel 8, lid 1, onder b), en artikel 20, lid 1, onder b), in het kader van de inwerkingtreding ervan.
- (4) Op 2 augustus 2005 heeft Monsanto Europe N.V. overeenkomstig artikel 11 en artikel 23 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 bij de Europese Commissie een aanvraag ingediend voor de verlenging van de vergunning voor levensmiddelenadditieven en toevoegingsmiddelen voor diervoeders en voedermiddelen die zijn geproduceerd met mais NK 603, die vroeger werden aangegeven als bestaande producten overeenkomstig artikel 8, lid 1, onder b), en artikel 20, lid 1, onder b), van die verordening.
- (5) Op 2 augustus 2005 heeft Monsanto Europe N.V. bij de bevoegde instantie van Nederland overeenkomstig artikel 5 en artikel 17 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een aanvraag ingediend voor het in de handel brengen van levensmiddelen, voedselingrediënten en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met mais NK 603.
- (6) Deze aanvraag betrof ook het in de handel brengen van mais NK 603 in producten die daar geheel of gedeeltelijk uit bestaan, voor alle toepassingen — behalve als levensmiddel of als diervoeder — die ook voor alle andere maissorten zijn toegelaten, inclusief zaaizaad.
- (7) Overeenkomstig artikel 5, lid 5, en artikel 17, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 omvat die aanvraag de gegevens en de informatie als voorgeschreven in de bijlagen III en IV bij Richtlijn 2001/18/EG en de informatie en de conclusies over de risicobeoordeling die is uitgevoerd overeenkomstig de in bijlage II bij Richtlijn 2001/18/EG vervatte beginselen. De aanvraag omvat eveneens een monitoringplan voor de milieueffecten overeenkomstig bijlage VII bij Richtlijn 2001/18/EG.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.

⁽²⁾ Beschikking 2004/643/EG van de Commissie van 19 juli 2004 betreffende het in de handel brengen van een maisproduct (*Zea mays* L., lijn NK 603), genetisch gemodificeerd met het oog op tolerantie voor glyfosaat, overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 295 van 18.9.2004, blz. 35).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Beschikking 2005/448/EG van de Commissie van 3 maart 2005 tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van voedingsmiddelen en voedselingrediënten afkomstig van de genetisch gemodificeerde maislijn NK 603 als nieuwe voedingsmiddelen of nieuwe voedselingrediënten krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 158 van 21.6.2005, blz. 20).

⁽⁵⁾ Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten (PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1).

- (8) Op 25 maart 2008 heeft de bevoegde Spaanse autoriteit en haar Commissie voor bioveiligheid aan de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) een advies over de milieurisicobeoordeling overeenkomstig artikel 6, lid 3, onder c), en artikel 18, lid 3, onder c), van Verordening (EG) nr. 1829/2003 verstrekt en geconcludeerd dat volgens de huidige stand van de wetenschappelijke kennis en na onderzoek van de beschikbare informatie en van de door de aanvrager verstrekte gegevens, de Spaanse Commissie voor bioveiligheid een positief advies kon geven inzake het in de handel brengen in de EU van mais NK 603 indien aan de in de milieurisicobeoordeling neergelegde voorwaarden en voorstellen uitvoering wordt gegeven.
- (9) Op 11 juni 2009 heeft de EFSA overeenkomstig artikel 6 en artikel 18 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een positief advies uitgebracht over beide aanvragen. Zij kwam tot de conclusie dat mais NK 603, 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 ⁽¹⁾. 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.
- (10) De EFSA heeft in haar advies tevens geconcludeerd dat het door de aanvrager ingediende monitoringplan voor de milieueffecten aansluit bij de beoogde toepassingen van de producten.
- (11) Op 14 maart 2014 heeft Monsanto Europe N.V. de Europese Commissie in kennis gesteld van haar besluit om het toepassingsgebied van bovengenoemde nieuwe aanvraag zo te wijzigen dat zij niet langer betrekking heeft op de toelating voor teelt van mais NK 603 in de Europese Unie.
- (12) Rekening houdend met deze beschouwingen moet een vergunning voor de producten worden verleend, met uitzondering van de teelt, en het monitoringplan voor de milieueffecten moet worden aangepast aan het gewijzigde toepassingsgebied.
- (13) Aan elk genetisch gemodificeerd organisme (ggo) moet een eenduidig identificatienummer worden toegekend overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 van de Commissie ⁽²⁾.
- (14) Op grond van het advies van de EFSA lijken voor levensmiddelen, levensmiddeleningrediënten en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met NK 603-mais 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 er echter voor 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.
- (15) In artikel 4, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1830/2003 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ worden 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 traceerbaarheidsvoorschriften voor levensmiddelen of diervoeders die met ggo's zijn geproduceerd, in artikel 5 van die verordening.
- (16) De vergunninghouder moet jaarverslagen indienen over de uitvoering en de resultaten van de in het monitoringplan voor de milieueffecten opgenomen activiteiten. Die resultaten moeten worden ingediend overeenkomstig Beschikking 2009/770/EG van de Commissie ⁽⁴⁾. 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, van Verordening (EG) nr. 1829/2003.
- (17) 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.

⁽¹⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00626>

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

- (18) 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 ⁽¹⁾ 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.
- (19) Beschikking 2004/643/EG van de Commissie en Beschikking 2005/448/EG van de Commissie moeten worden ingetrokken.
- (20) 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 en 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.) NK 603, als nader gespecificeerd in punt b) van de bijlage bij dit besluit, wordt het eenduidige identificatienummer MON-ØØ6Ø3-6 toegekend, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 65/2004.

Artikel 2

Vergunning

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:

- levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met mais MON-ØØ6Ø3-6;
- diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met mais MON-ØØ6Ø3-6;
- producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit mais MON-ØØ6Ø3-6, voor ander gebruik dan bedoeld onder a) en b), met uitzondering van de teelt.

Artikel 3

Etikettering

- 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”.
- De woorden „niet voor teeltdoeleinden” worden aangebracht op het etiket en in de begeleidende documenten van producten die geheel of gedeeltelijk uit mais MON-ØØ6Ø3-6 bestaan, met uitzondering van de in artikel 2, onder a), bedoelde producten.

Artikel 4

Monitoring van de milieueffecten

- De vergunninghouder zorgt ervoor dat het in punt h) van de bijlage vermelde monitoringplan voor de milieueffecten wordt vastgesteld en uitgevoerd.
- Overeenkomstig Beschikking 2009/770/EG dient de vergunninghouder elk jaar een verslag in bij de Commissie over de uitvoering en de resultaten van de in het monitoringplan opgenomen activiteiten.

⁽¹⁾ 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 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 Monsanto Europe N.V., België, als vertegenwoordiger van Monsanto Company, Verenigde Staten van Amerika.

*Artikel 7***Geldigheid**

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

*Artikel 8***Intrekking**

De Beschikkingen 2004/643/EG en 2005/448/EG worden ingetrokken.

*Artikel 9***Adressaat**

Dit besluit is gericht tot Monsanto Europe N.V., Tervurenlaan 270-272, 1150 Brussel, België.

Gedaan te Brussel, 24 april 2015.

Voor de Commissie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Lid van de Commissie

BIJLAGE

a) **Aanvrager en vergunninghouder**

Naam: Monsanto Europe N.V.

Adres: Tervurenlaan 270-272, 1150 Brussel, België

Namens *Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Verenigde Staten van Amerika.*

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

1. levensmiddelen en levensmiddeleningredienten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met mais MON-ØØ6Ø3-6;

2. diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met mais MON-ØØ6Ø3-6;

3. producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit mais MON-ØØ6Ø3-6, voor ander gebruik dan bedoeld onder 1 en 2, met uitzondering van de teelt.

De in de aanvragen beschreven genetisch gemodificeerde mais MON-ØØ6Ø3-6 brengen het CP4 EPSPS-eiwit tot expressie dat tolerantie geeft voor de glyfosaatherbiciden.

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 MON-ØØ6Ø3-6 bestaan, met uitzondering van de in artikel 2, onder a), bedoelde producten.

d) **Detectiemethode**

— Modificatiespecifieke real-time PCR-methode voor de kwantificering van mais MON-ØØ6Ø3-6;

— Gevalideerd door het EU-referentielaboratorium, opgericht bij Verordening (EG) nr. 1829/2003, op uit gecertificeerd referentiemateriaal geëxtraheerd genomisch DNA, gepubliceerd op <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>

— Referentiemateriaal: ERM®-BF422, verkrijgbaar bij het Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek (JRC) van de Europese Commissie, Instituut voor Referentiematerialen en Metingen (IRMM), op <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue>

e) **Eenduidig identificatienummer**

MON-ØØ6Ø3-6

f) **Informatie die vereist is krachtens bijlage II bij het Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid dat aan het Verdrag inzake biodiversiteit gehecht is**

Uitwisselingscentrum voor bioveiligheid [bij kennisgeving vermelden in het EU-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 het product**

Niet van toepassing.

h) **Monitoringplan**

Monitoringplan voor de milieueffecten overeenkomstig bijlage VII bij Richtlijn 2001/18/EG [bij kennisgeving vermelden in het EU-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**

Niet van toepassing.
