

BESLUITEN

UITVOERINGSBESLUIT VAN DE COMMISSIE

van 28 juni 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 soja MON 87701 × MON 89788 (MON-87701-2 × MON-89788-1) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2012) 4312)

(Slechts de teksten in de Franse en de Nederlandse taal zijn authentiek)

(Voor de EER relevante tekst)

(2012/347/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⁽¹⁾, en met name artikel 7, lid 3, en artikel 19, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 14 augustus 2009 heeft Monsanto Europe nv bij de bevoegde instantie van Nederland overeenkomstig de artikelen 5 en 17 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een aanvraag ingediend voor het in de handel brengen van levensmiddelen, levensmiddeleningredienten en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met soja MON 87701 × MON 89788 („de aanvraag”).
- (2) De aanvraag heeft ook betrekking op het in de handel brengen van andere producten dan levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit soja MON 87701 × MON 89788 voor dezelfde gebruiksdoel-einden als andere soja, 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⁽²⁾ 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 15 februari 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 soja MON 87701 × MON 89788, 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⁽³⁾.
- (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 bewakingsplan, aansluit bij het beoogde gebruik van de producten.
- (7) Gezien het bovenstaande moet een vergunning worden verleend voor soja MON 87701 × MON 89788 en alle producten die geheel of gedeeltelijk daaruit bestaan uit of daarmee zijn geproduceerd en voor levensmiddelen en diervoeders die daarmee zijn geproduceerd, als beschreven in de aanvraag („de producten”). Andere producten dan levensmiddelen en diervoeders die zijn geproduceerd met soja MON 87701 × MON 89788 behoren niet tot het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1829/2003 en vallen niet onder deze vergunning.
- (8) Er moet aan ieder 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⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1.

⁽³⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00761>

⁽⁴⁾ PB L 10 van 16.1.2004, blz. 5.

- (9) Op grond van het advies van de EFSA lijken voor levensmiddelen, levensmiddeleningredienten en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met soja MON 87701 × MON 89788 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 bij dit besluit verleende vergunning worden gebruikt, moet op het etiket van diervoeders en andere producten dan levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit het ggo waarvoor een vergunning wordt aangevraagd, 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⁽¹⁾ 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 vastgesteld in artikel 4, leden 1 tot en met 5, en voor levensmiddelen en 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⁽²⁾. 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 van artikel 6, lid 5, onder e), en artikel 18, lid 5, 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⁽³⁾ moeten de partijen bij het aan het Verdrag inzake biodiversiteit gehechte Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid 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 soja MON 87701 × MON 89788 wordt het eenduidige identificatienummer MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 toegekend overeenkomstig 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 levensmiddeleningredienten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met soja MON-877Ø1-2 × MON-89788-1;
- diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met soja MON-877Ø1-2 × MON-89788-1;
- andere producten dan levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit soja MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 voor dezelfde gebruiksdoeleinden als andere soja, 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 „soja”.

2. De woorden „niet voor teeltdoeleinden” worden aangebracht op het etiket en in de begeleidende documenten van de in artikel 2, onder b) en c), bedoelde producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit soja MON-877Ø1-2 × MON-89788-1.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 24.

⁽²⁾ PB L 275 van 21.10.2009, blz. 9.

⁽³⁾ PB L 287 van 5.11.2003, blz. 1.

*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.

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 Monsanto Europe nv, België, als vertegenwoordiger van Monsanto Company, Verenigde Staten.

*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 Monsanto Europe nv, Tervurenlaan 270-272, 1150 Brussel, BELGIË.

Gedaan te Brussel, 28 juni 2012.

Voor de Commissie

John DALLI

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 Monsanto Europe nv, Tervurenlaan 270-272, 1150 Brussel, BELGIË.

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

1. Levensmiddelen en levensmiddeleningredienten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met soja MON-877Ø1-2 × MON-89788-1;

2. diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met soja MON-877Ø1-2 × MON-89788-1;

3. andere producten dan levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit soja MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 voor dezelfde gebruiksdoeleinden als andere soja, met uitzondering van de teelt.

De genetisch gemodificeerde soja MON-877Ø1-2 × MON-89788-1, zoals beschreven in de aanvraag, wordt geproduceerd door kruisingen tussen soja die de events MON-877Ø1-2 en MON-89788-1 bevat en brengt het Cry1Ac-eiwit tot expressie dat bescherming biedt tegen bepaalde schadelijke lepidoptera en het CP4 EPSPS-eiwit dat tolerantie oplevert voor het herbicide glyfosaat.

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 „soja”;

2. de woorden „niet voor teeltdoeleinden” worden aangebracht op het etiket en in de begeleidende documenten van de in artikel 2, onder b) en c), van dit besluit bedoelde producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit soja MON-877Ø1-2 × MON-89788-1.

d) **Detectiemethode**

— Modificatiespecifieke real-time PCR-methode voor de kwantificering van soja MON-877Ø1-2 × MON-89788-1;

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

— referentiemateriaal: AOCS 0809-A en AOCS 0906-A (voor MON87701) en AOCS 0906-B en AOCS 906-A (voor MON89788) toegankelijk via de American Oil Chemists Society op <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Eenduidig identificatienummer**

MON-877Ø1-2 × MON-89788-1

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: op internet gepubliceerd plan).

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

Niet van toepassing.

Noot: 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 EU-register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.