

**UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2015/686 VAN DE COMMISSIE****van 24 april 2015****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 87769 (MON-87769-7) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad***(Kennisgeving geschied onder nummer C(2015) 2757)***(Slechts de teksten in de Franse en de Nederlandse 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 <sup>(1)</sup>, en met name artikel 7, lid 3, en artikel 19, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 14 september 2009 heeft Monsanto Europe N.V. bij de bevoegde instantie van het Verenigd Koninkrijk 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 soja MON 87769 („de aanvraag”).
- (2) De aanvraag betreft ook het in de handel brengen van soja MON 87769 in producten die er geheel of gedeeltelijk uit bestaan, voor alle toepassingen — behalve als levensmiddel of als diervoeder — die ook voor andere sojasoorten 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 informatie als voorgeschreven in de bijlagen III en IV bij Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad <sup>(2)</sup>, alsmede informatie en conclusies over de risicobeoordeling die is uitgevoerd overeenkomstig de beginselen van bijlage II bij Richtlijn 2001/18/EG. De aanvraag omvat eveneens een monitoringplan voor de milieueffecten overeenkomstig bijlage VII bij Richtlijn 2001/18/EG.
- (4) Op 16 mei 2014 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig de artikelen 6 en 18 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een gunstig advies <sup>(3)</sup> uitgebracht. Zij kwam tot de conclusie dat soja MON 87769, zoals beschreven in de aanvraag, in het kader van de reikwijdte van de aanvraag even veilig is als de conventionele tegenhanger ervan en waarschijnlijk geen nadelige effecten zal hebben op de menselijke en dierlijke gezondheid en het milieu.
- (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 Verordening (EG) nr. 1829/2003.
- (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 de beoogde toepassingen van de producten.
- (7) Voorts heeft de EFSA aanbevolen een plan voor monitoring na het in de handel brengen uit te voeren, dat erop gericht is gegevens over de consumptie van de Europese bevolking te verzamelen.
- (8) Gezien bovenstaande overwegingen moet een vergunning voor de producten worden verleend.
- (9) Zoals bepaald in Verordening (EG) nr. 65/2004 van de Commissie <sup>(4)</sup>, moet aan ieder genetisch gemodificeerd organisme (ggo) een eenduidig identificatienummer worden toegekend.

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

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Ggo-panel van de EFSA (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2014. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-UK-2009-76 for the placing on the market of soybean MON87769 genetically modified to contain stearidonic acid, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. EFSA Journal 2014;12(5):3644, 41 blz., doi:10.2903/j.efsa.2014.3644.

<sup>(4)</sup> 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) Levensmiddelen, levensmiddeleningrediënten en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met soja MON 87769, moeten worden geëtiketteerd in overeenstemming met de voorschriften van artikel 13, lid 1, en artikel 25, lid 2, onder a) en b), van Verordening (EG) nr. 1829/2003.
- (11) Op basis van het advies van de EFSA, waaruit blijkt dat de vetzuursamenstelling van de zaden van soja MON 87769 en daarvan afgeleide olie is gewijzigd ten opzichte van de vetzuursamenstelling van de conventionele tegenhanger ervan, lijkt specifieke etikettering overeenkomstig de artikelen 13, lid 2, onder a), en artikel 25, lid 2, onder c), van die verordening noodzakelijk. Deze specifieke etikettering dient te waarborgen dat consumenten een geïnformeerde keuze kunnen maken zonder misleid te worden.
- (12) Om ervoor te zorgen dat de producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit soja MON 87769 binnen de grenzen van de door dit besluit verleende vergunning worden gebruikt, moet op het etiket van die producten, met uitzondering van levensmiddelen, ook duidelijk worden vermeld dat de producten in kwestie niet voor de teelt mogen worden gebruikt.
- (13) In artikel 4, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1830/2003 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(1)</sup> zijn etiketteringsvoorschriften vastgelegd 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.
- (14) De vergunninghouder moet elk jaar een verslag 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 <sup>(2)</sup>. Het advies van de EFSA vormt geen rechtvaardiging voor het opleggen van specifieke voorwaarden voor de bescherming van bepaalde 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.
- (15) De vergunninghouder moet eveneens elk jaar een verslag indienen over de uitvoering en de resultaten van de activiteiten die zijn vastgelegd in het plan voor monitoring na het in de handel brengen.
- (16) Alle relevante informatie over de verlening van de vergunning voor de producten moet worden opgenomen in het bij Verordening (EG) nr. 1829/2003 vastgestelde communautair register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.
- (17) 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 <sup>(3)</sup> 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.
- (18) Het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders 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 soja (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 87769, zoals gespecificeerd in punt b) van de bijlage bij dit besluit, wordt het eenduidige identificatienummer MON-87769-7 toegekend, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004.

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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***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:

- a) levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met soja MON-87769-7;
- b) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met soja MON-87769-7;
- c) producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit soja MON-87769-7, 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 „soja”.
2. Voor de etiketteringsvoorschriften van artikel 13, lid 2, onder a), en artikel 25, lid 2, onder c), van Verordening (EG) nr. 1829/2003 worden de woorden „met stearidonzuur” op het etiket na de naam van het organisme, of indien toepasselijk in de begeleidende documenten van de producten vermeld.
3. De woorden „niet voor teeltdoeleinden” worden vermeld op het etiket en in de begeleidende documenten van producten die geheel of gedeeltelijk uit soja MON-87769-7 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.
2. 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.

*Artikel 5***Monitoring na het in de handel brengen overeenkomstig artikel 6, lid 5, onder e), van Verordening (EG) nr. 1829/2003**

1. De vergunninghouder zorgt ervoor dat het in punt g) van de bijlage vermelde plan voor monitoring na het in de handel brengen van olie van soja MON-87769-7 wordt vastgesteld en uitgevoerd.
2. Zolang de vergunning van kracht is, dient de vergunninghouder elk jaar een verslag in bij de Commissie over de uitvoering en de resultaten van de activiteiten die zijn opgenomen in het plan voor monitoring na het in de handel brengen.

*Artikel 6***Communautair register**

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

*Artikel 7***Vergunninghouder**

De vergunninghouder is Monsanto Europe N.V., België, als vertegenwoordiger van Monsanto Company, Verenigde Staten.

*Artikel 8***Geldigheid**

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

*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.

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

1. levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met soja MON-87769-7;
2. diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met soja MON-87769-7;
3. producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit soja MON-87769-7, voor ander gebruik dan bedoeld in de punten 1 en 2, met uitzondering van de teelt.

Genetisch gemodificeerde soja MON-87769-7, zoals beschreven in de aanvraag, brengt  $\Delta 15$ -desaturase, dat resulteert in de omzetting van linolzuur in  $\alpha$ -linolzuur, en  $\Delta 6$ -desaturase, dat resulteert in de omzetting van  $\alpha$ -linolzuur in stearidonzuur, tot expressie. Stearidonzuur is een normaal tussenproduct bij de vorming van langketenige, meervoudig onverzadigde omega 3-vetzuren.

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 „soja”;
2. voor de etiketteringsvoorschriften van artikel 13, lid 2, onder a), en artikel 25, lid 2, onder c), van Verordening (EG) nr. 1829/2003 worden de woorden „met stearidonzuur” op het etiket na de naam van het organisme, of indien toepasselijk in de begeleidende documenten van de producten vermeld;
3. de woorden „niet voor teeltdoeleinden” worden vermeld op het etiket en in de begeleidende documenten van producten die geheel of gedeeltelijk uit soja MON-87769-7 bestaan, met uitzondering van de in artikel 2, onder a), bedoelde producten.

d) **Detectiemethode:**

1. modificatiespecifieke realtime PCR-methode voor de kwantificering van soja MON-87769-7;
2. gevalideerd door het EU-referentielaboratorium, opgericht bij Verordening (EG) nr. 1829/2003, op uit sojaaad geëxtraheerd genomisch DNA, gepubliceerd op <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
3. referentiemateriaal: AOCS 0809-B en AOCS 0906-A zijn verkrijgbaar bij de American Oil Chemists Society op <http://www.aocs.org/tech/crm>

e) **Eenduidig identificatienummer:**

MON-87769-7

f) **Informatie die vereist is krachtens bijlage II bij het aan het Verdrag inzake biologische diversiteit gehechte Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid:**

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:**

*Monitoring na het in de handel brengen overeenkomstig artikel 6, lid 5, onder e), van Verordening (EG) nr. 1829/2003*

1. De vergunninghouder verzamelt de volgende informatie:

- i) de hoeveelheden olie van soja MON-87769-7 en voor de winning van olie bestemde soja MON-87769-7 die in de Europese Unie worden ingevoerd met het oog op het in de handel brengen ervan als levensmiddel of in levensmiddelen;
- ii) bij invoer van onder i) bedoelde producten, de zoekresultaten uit de Faostat-gegevensbank betreffende de hoeveelheid plantaardige olie die in elke lidstaat wordt geconsumeerd, inclusief de kwantitatieve consumptieverschillen tussen de diverse soorten oliën;
- iii) bij invoer van onder i) bedoelde producten, gegevens over de verschillende categorieën toepassingen in levensmiddelen en diervoeders van olie van MON-87769-7 in de EU.

2. Op basis van de verzamelde en gerapporteerde informatie herziet de vergunninghouder de beoordeling van de voedingswaarde die is uitgevoerd in het kader van de risicobeoordeling.

h) **Monitoringplan voor de milieueffecten:**

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

[Link: *op internet gepubliceerd plan*].

N.B.: Het kan gebeuren dat de links naar de documenten na verloop van tijd moeten worden gewijzigd. Dergelijke wijzigingen worden bekendgemaakt door bijwerking van het communautaire register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.

---