

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2015/691 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 genetisch gemodificeerde soja BPS-CV127-9 (BPS-CV127-9) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad***(Kennisgeving geschied onder nummer C(2015) 2764)***(Slechts de tekst in de Duitse taal is 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, en artikel 19, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 5 januari 2009 heeft BASF Plant Science GmbH overeenkomstig de artikelen 5 en 17 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 bij de bevoegde instantie van Nederland 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 BPS-CV127-9 („de aanvraag”).
- (2) De aanvraag betreft ook het in de handel brengen van soja BPS-CV127-9 in producten die er geheel of gedeeltelijk uit bestaan, voor alle toepassingen — behalve als levensmiddel of als diervoeder — die ook voor andere soja 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 ⁽²⁾, evenals de 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 17 januari 2014 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 BPS-CV127-9, als beschreven in de aanvraag, bij de beoogde toepassingen even veilig is als de conventionele tegenhanger en commerciële variëteiten ervan wat betreft de mogelijke gevolgen voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu ⁽³⁾. Het panel van de EFSA voor genetisch gemodificeerde organismen (ggo-panel) heeft echter geen conclusie kunnen trekken over het gebruik van de soja als veevoer of in diervoeder aangezien de analysegegevens betreffende de samenstelling van veevoer niet in overeenstemming waren met de eisen van de EFSA en de aanvrager geen nieuwe gegevens betreffende veevoer heeft verstrekt.
- (5) Aangezien veevoer meestal wordt gebruikt op de plaats waar het wordt geteeld en er bijgevolg geen invoer naar de EU wordt verwacht, zou veevoer van het toepassingsgebied van deze vergunning kunnen worden uitgesloten.
- (6) In haar advies heeft de EFSA aandacht besteed aan alle specifieke kwesties en problemen die de lidstaten aan de orde hebben gesteld in het kader 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.
- (7) 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.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Ggo-panel van de EFSA, 2014. Scientific Opinion on application (EFSAGMO-NL-2009-64) for the placing on the market of herbicide-tolerant genetically modified soybean BPS-CV127-9 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from BASF Plant Science. EFSA Journal 2014;12(1):3505, 30 blz., doi: 10.2903/j.efsa.2014.3505.

- (8) Gezien bovenstaande overwegingen moet een vergunning voor de producten worden verleend, behalve voor het gebruik ervan als veevoer of in diervoeder.
- (9) Zoals bepaald in Verordening (EG) nr. 65/2004 van de Commissie ⁽¹⁾, moet aan ieder genetisch gemodificeerd organisme (ggo) een eenduidig identificatienummer worden toegekend.
- (10) Op grond van het advies van de EFSA lijken voor levensmiddelen, levensmiddeleningrediënten en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met soja BPS-CV127-9 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.
- (11) In artikel 4, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1830/2003 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ 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.
- (12) 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 ⁽³⁾. Het advies van de EFSA vormt geen rechtvaardiging voor 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.
- (13) Alle relevante informatie over het verlenen van de vergunning voor de producten moet worden opgenomen in het bij Verordening (EG) nr. 1829/2003 vastgestelde communautaire register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.
- (14) 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 ⁽⁴⁾ 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.
- (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 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.) BPS-CV127-9, als nader omschreven in punt b) van de bijlage bij dit besluit, wordt overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 het eenduidige identificatienummer BPS-CV127-9 toegekend.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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 BPS-CV127-9;
- b) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met soja BPS-CV127-9, met uitzondering van veevoer;
- c) producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit soja BPS-CV127-9, 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. De woorden „niet voor teeltdoeleinden” worden vermeld op het etiket en in de begeleidende documenten van producten die geheel of gedeeltelijk uit soja BPS-CV127-9 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***Communautair register**

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

*Artikel 6***Vergunninghouder**

De vergunninghouder is BASF Plant Science GmbH, Duitsland.

*Artikel 7***Geldigheid**

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

*Artikel 8***Adressaat**

Dit besluit is gericht tot BASF Plant Science GmbH, Carl-Bosch-Straße 38, 67056 Ludwigshafen, Duitsland.

Gedaan te Brussel, 24 april 2015.

Voor de Commissie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Lid van de Commissie

BIJLAGE

a) **Aanvrager en vergunninghouder:**

Naam: BASF Plant Science GmbH

Adres: Carl-Bosch-Straße 38, 67056 Ludwigshafen, Duitsland

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

1. levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met soja BPS-CV127-9;
2. diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met soja BPS-CV127-9, met uitzondering van veevoer;
3. producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit soja BPS-CV127-9, voor ander gebruik dan bedoeld onder 1 en 2, met uitzondering van de teelt.

Bij genetisch gemodificeerde soja BPS-CV127-9, als beschreven in de aanvraag, wordt een mutante grote subeenheid van het acetoxyzuur-synthase-enzym *Arabidopsis thaliana* (AtAHAS) tot expressie gebracht, die tolerantie geeft voor herbiciden op basis van imidazolinon.

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 vermeld op het etiket en in de begeleidende documenten van producten die geheel of gedeeltelijk uit soja BPS-CV127-9 bestaan, met uitzondering van de in artikel 2, onder a), bedoelde producten.

d) **Detectiemethode:**

- modificatiespecifieke realtime PCR-methode voor de kwantificering van soja BPS-CV127-9;
- gevalideerd op zaaizaad door het EU-referentielaboratorium, opgericht bij Verordening (EG) nr. 1829/2003, gepubliceerd op <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- referentiemateriaal: AOCS 0911-B en AOCS 0911-D zijn verkrijgbaar bij de American Oil Chemists Society op <http://www.aocs.org/tech/crm>

e) **Eenduidig identificatienummer:**

BPS-CV127-9

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:**

Niet vereist.

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 vereist.

N.B.: Het is mogelijk dat de links naar relevante documenten na verloop van tijd moeten worden gewijzigd. Dergelijke wijzigingen worden bekendgemaakt door middel van updates van het communautaire register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.