

**UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2016/1217 VAN DE COMMISSIE****van 22 juli 2016****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 MON 87705 × MON 89788 (MON-87705-6 × MON-89788-1) krachtens Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad***(Kennisgeving geschied onder nummer C(2016) 4582)***(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 11 augustus 2011 heeft Monsanto Europe N.V. 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, levensmiddeleningrediënten en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met soja MON 87705 × MON 89788 („de aanvraag”).
- (2) De aanvraag betreft ook het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde soja MON 87705 × MON 89788 in producten die er geheel of gedeeltelijk uit bestaan, voor andere toepassingen dan 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 inzake de overeenkomstig de beginselen van bijlage II bij Richtlijn 2001/18/EG uitgevoerde risicobeoordeling. Zij omvat eveneens een monitoringplan voor de milieueffecten overeenkomstig bijlage VII bij Richtlijn 2001/18/EG.
- (4) Op 16 juli 2015 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig de artikelen 6 en 18 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een gunstig advies uitgebracht <sup>(3)</sup>. Zij heeft geconcludeerd dat de in de aanvraag beschreven genetisch gemodificeerde soja MON 87705 × MON 89788 even veilig is als de conventionele tegenhanger ervan en andere niet-genetisch gemodificeerde sojavariëteiten, wat mogelijke schadelijke gevolgen voor de gezondheid van mens en dier of het milieu betreft binnen het toepassingsgebied van de aanvraag.
- (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) In haar advies heeft de EFSA ook geconcludeerd dat het door de aanvrager ingediende monitoringplan voor de milieueffecten, dat een plan voor algemeen toezicht omvat, aansluit bij het beoogde gebruik van de producten.
- (7) Voorts heeft de EFSA aanbevolen om 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.

<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> Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2011-110) for the placing on the market of the herbicide-tolerant, increased oleic acid genetically modified soybean MON 87705 × MON 89788 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. EFSA Journal 2015; 13(7):4178, 30 blz. doi:10.2903/j.efsa.2015.4178.

- (8) Gezien het bovenstaande moet een vergunning worden verleend voor de producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde soja MON 87705 × MON 89788.
- (9) Aan elk genetisch gemodificeerd organisme (ggo) moet een eenduidig identificatienummer worden toegekend overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 van de Commissie (<sup>1</sup>).
- (10) Levensmiddelen, levensmiddeleningredienten en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met soja MON 87705 × MON 89788, moeten worden geëtiketteerd in overeenstemming met de voorschriften van artikel 13, lid 1, en artikel 25, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1829/2003.
- (11) Op grond van het advies van de EFSA, waaruit blijkt dat de vetzuursamenstelling van de zaden van soja MON 87705 × MON 89788 en daarvan afgeleide olie is gewijzigd ten opzichte van de vetzuursamenstelling van de conventionele tegenhanger ervan, lijkt een specifieke etikettering overeenkomstig artikel 13, lid 2, onder a), en artikel 25, lid 2, onder c), van Verordening (EG) nr. 1829/2003 noodzakelijk.
- (12) In artikel 4, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1830/2003 van het Europees Parlement en de Raad (<sup>2</sup>) zijn etiketteringsvoorschriften vastgesteld voor producten die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan. De traceerbaarheidsvoorschriften voor dergelijke producten zijn vastgelegd in artikel 4, leden 1 tot en met 5, en de traceerbaarheidsvoorschriften voor levensmiddelen en diervoeders die met ggo's zijn geproduceerd in artikel 5 van die verordening.
- (13) Om er echter voor te zorgen dat dergelijke producten binnen de grenzen van de door dit besluit verleende vergunning worden gebruikt, moet op het etiket van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit de ggo 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.
- (14) De vergunninghouder moet elk jaar een verslag indienen over de uitvoering en de resultaten van de activiteiten die in het monitoringplan voor de milieueffecten zijn opgenomen. Die resultaten moeten worden gepresenteerd overeenkomstig Beschikking 2009/770/EG van de Commissie (<sup>3</sup>). Het advies van de EFSA is geen rechtvaardiging voor het opleggen van specifieke voorwaarden of beperkingen inzake het in de handel brengen en/of het gebruik en de behandeling van de levensmiddelen en diervoeders, inclusief voorschriften voor monitoring na het in de handel brengen of specifieke voorwaarden voor de bescherming van bepaalde ecosystemen/het milieu en/of geografische gebieden, zoals bedoeld in artikel 6, lid 5, onder e), en artikel 18, lid 5, onder e), van Verordening (EG) nr. 1829/2003.
- (15) Ook moet de vergunninghouder elk jaar een verslag indienen over de uitvoering en de resultaten van de activiteiten die in het plan voor monitoring na het in de handel brengen zijn opgenomen.
- (16) Alle relevante informatie over 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.
- (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>4</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.

(<sup>1</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).

(<sup>2</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>3</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>4</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).

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

*Artikel 1*

**Genetisch gemodificeerd organisme en eenduidig identificatienummer**

Aan de genetisch gemodificeerde soja (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 87705 × MON 89788, als nader gespecificeerd in punt b) van de bijlage bij dit besluit, wordt het eenduidige identificatienummer MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 toegekend overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004.

*Artikel 2*

**Vergunning**

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

- a) levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met soja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1;
- b) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met soja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1;
- c) producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit soja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, 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 meer enkelvoudig onverzadigde vetten en minder meervoudig onverzadigde vetten” aangebracht op het etiket na de naam van het organisme, of indien toepasselijk in de begeleidende documenten van de producten.
3. De woorden „niet voor teeltdoeleinden” worden aangebracht op het etiket en in de begeleidende documenten van de producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit soja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, 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. 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*

**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 sojaolie MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 wordt vastgesteld en uitgevoerd.

2. Zolang de vergunning van kracht is, dient de vergunninghouder bij de Commissie elk jaar een verslag in 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 van Amerika.

*Artikel 8*

**Geldigheid**

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

*Artikel 9*

**Adressaat**

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

Gedaan te Brussel, 22 juli 2016.

*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 levensmiddeleningrediënten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met soja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1;
2. diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met soja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1;
3. producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit soja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, voor ander gebruik dan bedoeld in de punten 1 en 2, met uitzondering van de teelt.

Bij de in de aanvraag beschreven genetisch gemodificeerde soja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 worden de enzymen vetzuur-Δ12-desaturase (FAD2) en palmitoyl-acyldragereiwit-thioësterase (FATB) minder tot expressie gebracht, wat resulteert in een hoger oliezuur- en lager linolzuurgehalte, en wordt het CP4-EPSPS-eiwit tot expressie gebracht, dat tolerantie geeft voor glyfosaatherbiciden.

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 meer enkelvoudig onverzadigde vetten en minder meervoudig onverzadigde vetten” aangebracht op het etiket na de naam van het organisme, of indien toepasselijk in de begeleidende documenten van de producten;
3. De woorden „niet voor teeltdoeleinden” worden aangebracht op het etiket en in de begeleidende documenten van de producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit soja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, met uitzondering van de in artikel 2, onder a), bedoelde producten.

d) **Detectiemethode:**

1. Transformatiestap-specifieke realtime kwantitatieve PCR-gebaseerde methoden voor soja MON-877Ø5-6 en MON-89788-1; de detectiemethoden zijn gevalideerd op afzonderlijke transformatiestappen en geverifieerd op genomisch DNA dat is geëxtraheerd uit zaad van soja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1;
2. Gevalideerd door het EU-referentielaboratorium, opgericht bij Verordening (EG) nr. 1829/2003, gepubliceerd op <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
3. Referentiemateriaal: AOCS 0210-A en AOCS 0906-A (voor MON-877Ø5-6) en AOCS 0906-B en AOCS 0906-A (voor MON-89788-1) toegankelijk via de American Oil Chemists Society op <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>.

e) **Eenduidig identificatienummer:**

MON-877Ø5-6 × MON-89788-1

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

[Uitwisselingscentrum voor bioveiligheid, Record ID: wordt bij kennisgeving bekendgemaakt in het communautair 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 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 sojaolie MON-87705-6 × MON-89788-1 en voor de winning van olie bestemde sojabonen MON-87705-6 × MON-89788-1 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) vermelde 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.

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: *het plan wordt bekendgemaakt in het communautair register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders*]

*Aantekening:* De links naar de documenten moeten na verloop van tijd eventueel worden gewijzigd. Dergelijke wijzigingen worden bekendgemaakt door actualisering van het communautair register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.

---