

BESLUITEN

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2017/2448 VAN DE COMMISSIE

van 21 december 2017

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 305423 × 40-3-2 (DP-305423-1 × MON-04032-6) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2017) 9040)

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

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 20 september 2007 heeft Pioneer Overseas Corporation bij de bevoegde nationale 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 305423 × 40-3-2 (hierna „de aanvraag” genoemd). De aanvraag betrof ook het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde soja 305423 × 40-3-2 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.
- (2) Overeenkomstig artikel 5, lid 5, en artikel 17, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 omvatte de aanvraag gegevens en conclusies inzake de overeenkomstig de beginselen van bijlage II bij Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ uitgevoerde risicobeoordeling, alsmede de gegevens en informatie zoals voorgeschreven in de bijlagen III en IV bij die richtlijn. Zij omvatte eveneens een monitoringplan voor de milieueffecten zoals vastgesteld in bijlage VII bij die richtlijn.
- (3) Op 18 augustus 2016 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig de artikelen 6 en 18 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een gunstig advies ⁽³⁾ uitgebracht. De EFSA heeft geconcludeerd dat de in de aanvraag beschreven genetisch gemodificeerde soja 305423 × 40-3-2 even veilig is als de niet-genetisch gemodificeerde conventionele comparator en andere niet-genetisch gemodificeerde conventionele sojavariëteiten, wat de mogelijke gevolgen voor de gezondheid van mens en dier of het milieu betreft binnen het toepassingsgebied van de aanvraag.
- (4) De EFSA heeft in haar advies aandacht besteed aan alle specifieke vragen en bezorgdheden die de lidstaten aan de orde hebben gesteld in het kader van de raadpleging van de bevoegde nationale instanties, zoals bedoeld in artikel 6, lid 4, en artikel 18, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1829/2003.
- (5) 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.
- (6) Voorts heeft de EFSA aanbevolen dat een plan voor monitoring na het in de handel brengen wordt uitgevoerd, dat erop gericht is gegevens over de consumptie van de EU-bevolking te verzamelen.

⁽¹⁾ PBL 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 (panel van de EFSA voor genetisch gemodificeerde organismen (ggo's)), 2016. Scientific Opinion on an application by Pioneer (EFSA-GMO-NL-2007-47) for the placing on the market of the herbicide-tolerant, high-oleic acid, genetically modified soybean 305423 9 40-3-2 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003. EFSA Journal 2016; 14(8):4566, 31 blz. doi:10.2903/j.efsa.2016.4566.

- (7) Gezien het bovenstaande moet een vergunning worden verleend voor de producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde soja 305423 × 40-3-2.
- (8) Aan elk genetisch gemodificeerd organisme (ggo) moet een eenduidig identificatienummer worden toegekend overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 van de Commissie ⁽¹⁾.
- (9) Levensmiddelen, levensmiddeleningrediënten en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met soja 305423 × 40-3-2, moeten worden geëtiketteerd in overeenstemming met de voorschriften van artikel 13, lid 1, en artikel 25, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1829/2003.
- (10) Op grond van het advies van de EFSA, waaruit blijkt dat de vetzuursamenstelling van de zaden van soja 305423 × 40-3-2 en daarvan afgeleide olie is gewijzigd ten opzichte van de vetzuursamenstelling van de conventionele tegenhanger ervan, is een specifieke etikettering overeenkomstig artikel 13, lid 2, onder a), en artikel 25, lid 2, onder c), van Verordening (EG) nr. 1829/2003 noodzakelijk.
- (11) Op grond van het advies van de EFSA lijken voor de onder dit besluit vallende producten 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 en die van artikel 4, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1830/2003 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾. 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, evenwel ook duidelijk worden vermeld dat de producten in kwestie niet voor de teelt mogen worden gebruikt.
- (12) De vergunninghouder moet elk jaar een verslag indienen over de uitvoering en de resultaten van de activiteiten die in het plan voor monitoring van de milieueffecten zijn opgenomen. Die resultaten moeten worden gepresenteerd overeenkomstig de voorschriften inzake standaardrapportageformulieren van Beschikking 2009/770/EG van de Commissie ⁽³⁾.
- (13) Het advies van de EFSA vormt geen rechtvaardiging voor het opleggen van specifieke voorwaarden voor de bescherming van bepaalde ecosystemen/milieus 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.
- (14) 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.
- (15) 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.
- (16) 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.
- (17) Het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders heeft binnen de door zijn voorzitter vastgestelde termijn geen advies uitgebracht. Deze uitvoeringshandeling werd nodig geacht en de voorzitter heeft haar 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.) 305423 × 40-3-2, als nader gespecificeerd in punt b) van de bijlage bij dit besluit, wordt het eenduidige identificatienummer DP-305423-1 × MON-Ø4Ø32-6 toegekend overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004.

⁽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***Vergunningverlening**

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 levensmiddeleningredienten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met soja DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6;
- b) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met soja DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6;
- c) producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit soja DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6, 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” 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 aangebracht op het etiket van het product en in de begeleidende documenten van de producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit soja DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6, met uitzondering van de in artikel 2, onder a), bedoelde producten.

*Artikel 4***Monitoringplan voor de milieueffecten**

1. De vergunninghouders zorgen ervoor dat het in de bijlage, onder h), vermelde monitoringplan voor de milieueffecten wordt vastgesteld en uitgevoerd.
2. Overeenkomstig Beschikking 2009/770/EG dient de vergunninghouder bij de Commissie elk jaar een verslag in over de uitvoering en de resultaten van de activiteiten die in het monitoringplan zijn opgenomen.

*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 DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 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 wordt opgenomen in het in artikel 28 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 bedoelde communautair register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.

*Artikel 7***Vergunninghouder**

De vergunninghouder is Pioneer Overseas Corporation, als vertegenwoordiger van Pioneer Hi-Bred International, Inc., Verenigde Staten.

*Artikel 8***Geldigheid**

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

*Artikel 9***Adressaat**

Dit besluit is gericht tot Pioneer Overseas Corporation, Kunstlaan 44, 1040 Brussel, België.

Gedaan te Brussel, 21 december 2017.

Voor de Commissie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Lid van de Commissie

BIJLAGE

a) **Aanvrager en vergunninghouder:**

Naam: Pioneer Overseas Corporation

Adres: Kunstlaan 44, 1040 Brussel, België

namens Pioneer Hi-Bred International, Inc., 7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, 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 DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6;
- 2) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met soja DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6;
- 3) producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit soja DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6, voor ander gebruik dan bedoeld in de punten 1 en 2, met uitzondering van de teelt.

Bij genetisch gemodificeerde soja DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6, zoals beschreven in de aanvraag, wordt het soja-enzym omega-6-desaturase minder tot expressie gebracht, wat resulteert in een hoog oliezuur- en een lager linolzuurgehalte, wordt een verbeterd *glycine max-hra*-gen tot expressie gebracht, dat tolerantie geeft voor acetolactaatsynthase-remmende herbiciden 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 producten die geheel of gedeeltelijk uit soja DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 bestaan, met uitzondering van de in artikel 2, onder a), bedoelde producten.

d) **Detectiemethode:**

- 1) Transformatiestap-specifieke real-time kwantitatieve PCR-gebaseerde methoden voor soja DP-3Ø5423-1 en MON-Ø4Ø32-6; de detectiemethoden zijn gevalideerd op afzonderlijke transformatiestappen en geverifieerd op genomisch DNA dat is geëxtraheerd uit zaad van soja DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6;
- 2) Gevalideerd door het bij Verordening (EG) nr. 1829/2003 aangewezen EU-referentielaboratorium, gepubliceerd op <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- 3) Referentiemateriaal: ERM-BF426 (voor DP-3Ø5423-1) en ERM-BF410 (voor MON-Ø4Ø32-6), toegankelijk via het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek (GCO) van de Europese Commissie op <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>

e) **Eenduidig identificatienummer:**

DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6

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 DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 en voor de winning van olie bestemde sojabonen DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 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: *plan bekendgemaakt in het communautair register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.*]

Noot: mogelijk moeten de links naar de documenten na verloop van tijd worden gewijzigd. Dergelijke wijzigingen worden bekendgemaakt door bijwerking van het communautair register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.
