

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2017/2449 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 de genetisch gemodificeerde soja DAS-68416-4 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) 9041)***(Slechts de tekst in de Engelse 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) Bij Verordening (EG) nr. 1829/2003 zijn vergunningsprocedures vastgesteld voor genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders. Op 25 januari 2011 heeft Dow AgroSciences Europe 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 genetisch gemodificeerde soja DAS-68416-4. De aanvraag betrof ook het in de handel brengen van de genetisch gemodificeerde soja DAS-68416-4 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 informatie 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. De aanvraag omvatte eveneens een monitoringplan voor de milieueffecten overeenkomstig bijlage VII bij Richtlijn 2001/18/EG.
- (3) Op 17 maart 2017 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig de artikelen 6 en 18 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een gunstig advies uitgebracht ⁽³⁾. De EFSA kwam tot de conclusie dat de genetisch gemodificeerde soja DAS-68416-4, zoals beschreven in de aanvraag, even veilig en voedzaam is als de conventionele tegenhanger ervan en als niet genetisch gemodificeerde commerciële sojarassen waar het de mogelijke effecten op de gezondheid van mens en dier of het milieu betreft.
- (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) Daarnaast heeft de EFSA geconcludeerd dat het door de aanvrager ingediende monitoringplan voor de milieueffecten, dat bestaat uit een algemeen toezichtplan, aansluit bij het beoogde gebruik van de producten.
- (6) Gezien het bovenstaande moet een vergunning worden verleend voor de producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde soja DAS-68416-4.
- (7) Aan de genetisch gemodificeerde soja DAS-68416-4 moet een eenduidig identificatienummer worden toegekend overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 van de Commissie ⁽⁴⁾.

⁽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)), 2017. Scientific Opinion on an application by Dow AgroSciences LLC (EFSAGMO-NL-2011-91) for the placing on the market of genetically modified herbicide-tolerant soybean DAS-68416-4 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003. EFSA Journal 2017;15(2):4719, 31 blz. doi:10.2903/j.efsa.2017.4719.

⁽⁴⁾ 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).

- (8) 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 ⁽¹⁾. 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 soja DAS-68416-4, met uitzondering van levensmiddelen, ook duidelijk worden vermeld dat de producten in kwestie niet voor de teelt zijn bedoeld.
- (9) 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 de voorschriften inzake standaardrapportageformulieren van Beschikking 2009/770/EG van de Commissie ⁽²⁾.
- (10) Het advies van de EFSA vormt geen rechtvaardiging voor het opleggen van specifieke voorwaarden voor de bescherming van bepaalde ecosystemen/milieus en geografische gebieden, als bedoeld in artikel 6, lid 5, onder e), en artikel 18, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1829/2003.
- (11) Alle relevante informatie over de vergunning voor de producten moet worden opgenomen in het Communautair register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders, zoals bedoeld in Verordening (EG) nr. 1829/2003.
- (12) 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 ⁽³⁾ 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.
- (13) 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.) DAS-68416-4, als nader gespecificeerd in punt b) van de bijlage bij dit besluit, wordt overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 het eenduidige identificatienummer DAS-68416-4 toegekend.

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:

- levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met soja DAS-68416-4;
- diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met soja DAS-68416-4;
- producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit soja DAS-68416-4, voor ander gebruik dan bedoeld onder a) en b), met uitzondering van de teelt.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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 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 van het product en in de begeleidende documenten van producten die geheel of gedeeltelijk uit de genetisch gemodificeerde soja DAS-68416-4 bestaan, met uitzondering van de in artikel 2, onder a), bedoelde producten.

*Artikel 4***Monitoringplan voor 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 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***Detectiemethode**

Voor de detectie van soja DAS-68416-4 geldt de in punt d) van de bijlage vastgestelde methode.

*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 Dow AgroSciences Europe namens Dow AgroSciences Europe LLC.

*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 Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Verenigd Koninkrijk.

Gedaan te Brussel, 21 december 2017.

Voor de Commissie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Lid van de Commissie

BIJLAGE

a) **Vergunninghouder:**

Naam: Dow AgroSciences Europe

Adres: European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Verenigd Koninkrijk

Namens

Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, Verenigde Staten

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

- 1) levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met soja DAS-68416-4;
- 2) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met soja DAS-68416-4;
- 3) producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit soja DAS-68416-4, voor ander gebruik dan bedoeld in de punten 1 en 2, met uitzondering van de teelt.

Soja DAS-68416-4 brengt het AAD-12-eiwit tot expressie, waardoor het tolerant is voor 2,4-dichloorfenoxyaazijnzuur (2,4-D) en voor andere aanverwante fenoxxy-herbiciden, alsook het PAT-eiwit dat tolerantie geeft voor glufosinaat-ammoniumherbiciden.

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) De woorden „niet voor teeltdoeleinden” worden aangebracht op het etiket van de producten en in de begeleidende documenten van de producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit soja DAS-68416-4, met uitzondering van de in artikel 2, onder a), bedoelde producten.

d) **Detectiemethode:**

- 1) Modificatiespecifieke real-time PCR-methode voor de kwantificering van soja DAS-68416-4; de detectiemethode is voor deze modificatie gevalideerd op uit zaad van soja DAS-68416-4 geëxtraheerd genomisch DNA;
- 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®-BF432 toegankelijk via het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek (JRC) van de Europese Commissie op <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>

e) **Eenduidig identificatienummer:**

DAS-68416-4.

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:**

Niet van toepassing.

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.]

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

Niet van toepassing.

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