

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2017/2451 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 FG72 × A5547-127 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) 9043)***(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) Bij Verordening (EG) nr. 1829/2003 zijn vergunningsprocedures vastgesteld voor genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders. Op 10 december 2013 hebben Bayer CropScience LP en M.S. Technologies, LLC overeenkomstig de artikelen 5 en 17 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 bij de bevoegde nationale instantie van Nederland 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 FG72 × A5547-127. De aanvraag betrof ook het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde soja FG72 × A5547-127 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 milieurisicobeoordeling, 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 6 april 2017 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig de artikelen 6 en 18 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een gunstig advies uitgebracht. De EFSA kwam tot de conclusie dat de in de aanvraag beschreven genetisch gemodificeerde soja FG72 × A5547-127 bij het beoogde gebruik even veilig is als de niet-genetisch gemodificeerde comparator en niet-genetisch gemodificeerde sojavariëteiten wat betreft de mogelijke gevolgen voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu ⁽³⁾. Het ggo-panel van de EFSA heeft echter geen conclusie kunnen trekken over het gebruik van veevoer met genetisch gemodificeerde soja FG72 × A5547-127 als of in diervoeder, omdat de aanvragers geen gegevens over de samenstelling van het veevoer hebben ingediend. Dergelijk gebruik moet dan ook van het toepassingsgebied van deze vergunning worden uitgesloten. Aangezien veevoer meestal wordt gebruikt waar het wordt geteeld, wordt geen invoer ervan naar de Unie verwacht en hoeven naast de uitsluiting van veevoer van de toepassing van de vergunning geen andere maatregelen te worden genomen.
- (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 ook geconcludeerd dat het door de aanvragers ingediende monitoringplan voor de milieueffecten, dat bestaat uit een algemeen toezichtsplan, aansluit bij het beoogde gebruik van de producten.

⁽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), 2017. Scientific opinion on application EFSA-GMO-NL-2013-120 for authorisation of genetically modified soybean FG72 × A5547-127 for food and feed uses, import and processing submitted in accordance with Regulation (EC) No 1829/2003 by Bayer CropScience LP and M.S. Technologies LLC. EFSA Journal 2017;15(4):4744, 23 blz., doi:10.2903/j.efsa.2017.4744.

- (6) Gezien het bovenstaande moet een vergunning worden verleend voor het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde soja FG72 × A5547-127 voor de in de aanvraag vermelde gebruikswijzen, met uitzondering van het gebruik van veevoer als of in diervoeder.
- (7) Aan genetisch gemodificeerde soja FG72 × A5547-127 moet een eenduidig identificatienummer worden toegekend overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 van de Commissie ⁽¹⁾.
- (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 ⁽²⁾. 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 genetisch gemodificeerde soja FG72 × A5547-127, 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 in het monitoringplan voor de milieueffecten. Die resultaten moeten worden gepresenteerd overeenkomstig de voorschriften inzake standaardrapportageformulieren van Beschikking 2009/770/EG van de Commissie ⁽³⁾.
- (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 bij Verordening (EG) nr. 1829/2003 vastgestelde communautaire register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.
- (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 ⁽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.
- (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.) FG72 × A5547-127 (hierna „soja FG72 × A5547-127” genoemd), als nader gespecificeerd in de bijlage, onder b), bij dit besluit, wordt overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 het eenduidige identificatienummer MST-FGØ72-2 × ACS-GMØØ6-4 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:

- a) levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met soja FG72 × A5547-127;

⁽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).

- b) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met soja FG72 × A5547-127, met uitzondering van veevoer;
- c) producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit soja FG72 × A5547-127, 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 aangebracht op het etiket van het product en in de begeleidende documenten van producten die geheel of gedeeltelijk uit soja FG72 × A5547-127 bestaan, met uitzondering van levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten.

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

Detectiemethode

Voor de detectie van soja FG72 × A5547-127 geldt de in de bijlage, onder d), 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 Bayer CropScience N.V., België, als vertegenwoordiger van Bayer CropScience LP, Verenigde Staten van Amerika, en M.S. Technologies, LLC, Verenigde Staten van Amerika.

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 Bayer CropScience N.V., J.E. Mommaertslaan 14, 1831 Diegem, BELGIË.

Gedaan te Brussel, 21 december 2017.

Voor de Commissie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Lid van de Commissie

BIJLAGE

a) **Aanvrager en vergunninghouder:**

Naam: Bayer CropScience N.V.

Adres: J.E. Mommaertslaan 14, 1831 Diegem, BELGIË

Namens

Bayer CropScience LP, 2 T.W. Alexander Drive, P.O. Box 12014, Research Triangle Park, RTP — North Carolina 27709, VERENIGDE STATEN VAN AMERIKA

en

M.S. Technologies, LLC, 103 Avenue D, West Point, Iowa 52656, VERENIGDE STATEN VAN AMERIKA

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

- 1) levensmiddelen en levensmiddeleningredienten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met soja FG72 × A5547-127;
- 2) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met soja FG72 × A5547-127, met uitzondering van veevoer;
- 3) producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit soja FG72 × A5547-127, voor ander gebruik dan bedoeld in de punten 1 en 2, met uitzondering van de teelt.

Het in de aanvraag beschreven soja FG72 × A5547-127 brengt het PAT-eiwit tot expressie, waardoor het tolerant is voor glufosinaat-ammoniumherbiciden, het 2mEPSPS-eiwit, waardoor het tolerant is voor op glyfosaat gebaseerde herbiciden, en het HPPD W336-eiwit, waardoor het tolerant is voor isoxaflutool.

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 en in de begeleidende documenten van de producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit de onder e) gespecificeerde soja, met uitzondering van levensmiddelen en levensmiddeleningredienten.

d) **Detectiemethode:**

- 1) Er is een PCR-detectiemethode voor soja FG72 × A5547-127 ontwikkeld. De detectiemethode voor soja FG72 × A5547-127 is gebaseerd op de gevalideerde detectiemethoden die beschikbaar zijn voor genetisch gemodificeerde soja FG72 en A5547-127 (<http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/gmomethods/>).
- 2) Gevalideerd door het bij Verordening (EG) nr. 1829/2003 opgerichte EU-referentielaboratorium (gepubliceerd op <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/>).
- 3) Referentiemateriaal: gecertificeerd referentiemateriaal voor genetisch gemanipuleerde soja FG72 en genetisch gemodificeerde soja A5547-127 is beschikbaar op de webpagina <http://aocs.igx.rd.net/crm#soybean> van de American Oil Chemists' Society (AOCS) onder de respectieve productcodes 0610-A3 en 0707-C5.

e) **Eenduidig identificatienummer:**

MST-FGØ72-2 × ACS-GMØØ6-4.

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.

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.
