

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2019/1309 VAN DE COMMISSIE**van 26 juli 2019****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 MON 87751 (MON-87751-7) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad***(Kennisgeving geschied onder nummer C(2019) 5489)***(Slechts de teksten in de Nederlandse en Franse 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 26 september 2014 heeft Monsanto Europe SA/N.V. namens Monsanto Company, Verenigde Staten, bij de bevoegde nationale instantie van Nederland en 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 de genetisch gemodificeerde soja MON 87751 (hierna “de aanvraag” genoemd). De aanvraag betrof ook het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit de genetisch gemodificeerde soja MON 87751 voor andere toepassingen dan als levensmiddel of als diervoeder, 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 zowel 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 als de uit hoofde van de bijlagen III en IV bij die richtlijn vereiste informatie. De aanvraag omvatte eveneens een monitoringplan voor de milieueffecten overeenkomstig bijlage VII bij Richtlijn 2001/18/EG.
- (3) Op 2 augustus 2018 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 is tot de conclusie gekomen dat — wat betreft de mogelijke gevolgen voor het milieu en de gezondheid van mens en dier — de in de aanvraag beschreven genetisch gemodificeerde soja MON 87751 even veilig is en dezelfde voedingswaarde heeft als de conventionele tegenhanger ervan en de geteste niet genetisch gemodificeerde referentievariëteiten van soja.
- (4) De EFSA heeft in haar advies aandacht besteed aan alle vragen en punten van zorg die de lidstaten aan de orde hebben gesteld in het kader van de raadpleging van de bevoegde nationale instanties overeenkomstig artikel 6, lid 4, en artikel 18, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1829/2003.
- (5) De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het door de aanvrager ingediende monitoringplan voor de milieueffecten, dat bestaat uit een algemeen toezichtsplan, aansluit bij het beoogde gebruik van de producten.
- (6) Rekening houdend met die conclusies moet een vergunning worden verleend voor het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde soja MON 87751, voor de in de aanvraag vermelde toepassingen.
- (7) Bij brief van 27 augustus 2018 heeft Monsanto Europe N.V. de Commissie meegedeeld dat Monsanto Europe N.V. van rechtsvorm is veranderd en voortaan Bayer Agriculture BVBA, België, heet.
- (8) Aan de genetisch gemodificeerde soja MON 87751 moet een eenduidig identificatienummer worden toegekend overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 van de Commissie ⁽⁴⁾.

⁽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⁾ EFSA GMO Panel (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2018. Scientific opinion on the assessment of genetically modified soybean MON 87751 for food and feed uses under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2014—121). EFSA Journal 2018; 16(8):5346, 32 blz. doi: 10.2903/j.efsa.2018.5346.

⁽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).

- (9) 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 ⁽⁵⁾. Om er echter voor te zorgen dat die producten binnen de grenzen van de bij dit besluit verleende vergunning worden gebruikt, moet op het etiket van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit de genetisch gemodificeerde soja MON 87751 — met uitzondering van levensmiddelen — duidelijk worden vermeld dat zij niet voor de teelt zijn bedoeld.
- (10) Om verslag uit te brengen over de uitvoering en de resultaten van de in het monitoringplan voor de milieueffecten vermelde activiteiten moet de vergunninghouder jaarverslagen indienen overeenkomstig de voorschriften inzake standaardrapportageformulieren van Beschikking 2009/770/EG van de Commissie ⁽⁶⁾.
- (11) Het advies van de EFSA rechtvaardigt niet dat specifieke voorwaarden of beperkingen worden opgelegd voor het in de handel brengen, voor het gebruik en de behandeling — met inbegrip van voorschriften voor monitoring na het in de handel brengen betreffende de consumptie van levensmiddelen en diervoeders — of voor de bescherming van bepaalde ecosystemen/het milieu 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.
- (12) Alle relevante informatie over het verlenen van een vergunning voor de producten moet worden opgenomen in het in artikel 28, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 bedoelde communautair register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.
- (13) 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 ⁽⁷⁾ moeten de partijen bij het aan het Verdrag inzake biologische diversiteit gehechte Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid van dit besluit in kennis worden gesteld via het uitwisselingscentrum voor bioveiligheid.
- (14) 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

Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 wordt aan de genetisch gemodificeerde soja (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 87751, zoals gespecificeerd in punt b) van de bijlage bij dit besluit, het eenduidige identificatienummer MON-87751-7 toegekend.

Artikel 2

Verlenen van een 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:

- levensmiddelen en levensmiddeleningredienten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde soja MON-87751-7;
- diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde soja MON-87751-7;
- producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit de genetisch gemodificeerde soja MON-87751-7, voor andere toepassingen dan bedoeld in de punten a) en b), met uitzondering van de teelt.

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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 en in de begeleidende documenten van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit de genetisch gemodificeerde soja MON-87751-7, met uitzondering van de in artikel 2, onder a), bedoelde producten.

*Artikel 4***Detectiemethode**

Voor de detectie van de genetisch gemodificeerde soja MON-87751-7 wordt de in punt d) van de bijlage vermelde methode gebruikt.

*Artikel 5***Monitoringplan voor de milieueffecten**

1. De vergunninghouder zorgt ervoor dat het in punt h) van de bijlage vermelde monitoringplan voor de milieueffecten wordt opgesteld en uitgevoerd.
2. De vergunninghouder dient jaarverslagen over de uitvoering en de resultaten van de in het monitoringplan vermelde activiteiten bij de Commissie in overeenkomstig Beschikking 2009/770/EG.

*Artikel 6***Communautair register**

De informatie in de bijlage wordt opgenomen in het in artikel 28, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 bedoelde communautair register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.

*Artikel 7***Vergunninghouder**

De vergunninghouder is Monsanto Company, Verenigde Staten, vertegenwoordigd door Bayer Agriculture BVBA, België.

*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 Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, België.

Gedaan te Brussel, 26 juli 2019.

Voor de Commissie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Lid van de Commissie

BIJLAGE

a) Aanvrager en vergunninghouder

Naam: Monsanto Company

Adres: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Verenigde Staten van Amerika

Vertegenwoordigd door Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, België.

b) Benaming en specificatie van de producten

1. levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde soja MON-87751-7;
2. diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde soja MON-87751-7;
3. producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit de genetisch gemodificeerde soja MON-87751-7, voor andere toepassingen dan bedoeld in de punten 1) en 2), met uitzondering van de teelt.

De genetisch gemodificeerde soja MON-87751-7 is ontwikkeld om bescherming te bieden tegen bepaalde schadelijke lepidoptera via de expressie van de *cry1A.105*- en *cry2Ab2*-genen.

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 producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit de genetisch gemodificeerde soja MON-87751-7, met uitzondering van de in punt b), onder 1), van deze bijlage bedoelde producten.

d) Detectiemethode

1. Modificatiespecifieke realtime kwantitatieve PCR-detectiemethoden voor de genetisch gemodificeerde soja MON-87751-7.
2. Gevalideerd door het bij Verordening (EG) nr. 1829/2003 ingestelde EU-referentielaboratorium, gepubliceerd op <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>
3. Referentiemateriaal: AOCS 0215-A is toegankelijk via de American Oil Chemists' Society (AOCS) op <https://www.aocs.org/crm>

e) Eenduidig identificatienummer

MON-87751-7

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 number: wordt bij kennisgeving bekendgemaakt in het communautair register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders].

g) Voorwaarden of beperkingen inzake het in de handel brengen, het gebruik of de behandeling van de producten

Geen.

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 bij gebruik van het levensmiddel voor menselijke consumptie

Geen.

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