

## UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2019/2084 VAN DE COMMISSIE

van 28 november 2019

**tot verlenging van de vergunning voor het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde sojabonen A2704-12 (ACS-GMØ5-3) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad**

*(Kennisgeving geschied onder nummer C(2019) 7483)*

**(Slechts de tekst in de Duitse 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 <sup>(1)</sup>, en met name artikel 11, lid 3, en artikel 23, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Beschikking 2008/730/EG van de Commissie <sup>(2)</sup> is een vergunning verleend voor het in de handel brengen van levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde sojabonen A2704-12 ("sojabonen A2704-12"). Die vergunning omvat ook het in de handel brengen van andere producten dan levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit sojabonen A2704-12, voor dezelfde gebruiksdoeleinden als andere sojabonen, met uitzondering van de teelt.
- (2) Op 29 augustus 2017 heeft de vergunninghouder, Bayer CropScience AG, overeenkomstig de artikelen 11 en 23 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een aanvraag bij de Commissie ingediend voor de verlenging van die vergunning.
- (3) Op 14 januari 2019 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig de artikelen 6 en 18 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een gunstig advies bekendgemaakt <sup>(3)</sup>. Zij is tot de conclusie gekomen dat de aanvraag tot verlenging geen gegevens bevat die wijzen op nieuwe gevaren, gewijzigde blootstelling of wetenschappelijke onzekerheden die zouden leiden tot een wijziging van de in 2007 door de EFSA geformuleerde conclusies van de oorspronkelijke risicobeoordeling van sojabonen A2704-12 <sup>(4)</sup>.
- (4) De EFSA heeft in haar advies van 14 januari 2019 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 Bayer CropScience AG ingediende monitoringplan voor de milieueffecten, dat bestaat uit een algemeen toezichtsplan, aansluit bij het beoogde gebruik van de producten.

<sup>(1)</sup> PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.

<sup>(2)</sup> Beschikking 2008/730/EG van de Commissie van 8 september 2008 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 sojabonen A2704-12 (ACS-GMØ5-3) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 247 van 16.9.2008, blz. 50).

<sup>(3)</sup> Ggo-panel van de EFSA, 2019. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean A2704-12 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-009). EFSA Journal 2019;17(1):523.

<sup>(4)</sup> Opinion of the Scientific Panel on genetically modified organisms (GMO) on an application (Reference EFSA-GMO-NL-2005-18) for the placing on the market of the glufosinatetolerant soybean A2704-12, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience. EFSA Journal 2007;5(7):524.

- (6) Gezien het bovenstaande moet de vergunning voor het in de handel brengen van levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met sojabonen A2704-12 en van producten die er geheel of gedeeltelijk uit bestaan, voor andere toepassingen dan als levensmiddel of als diervoeder, met uitzondering van de teelt, worden verlengd.
- (7) Bij brief van 1 augustus 2018 heeft Bayer CropScience AG de Commissie gevraagd zijn rechten en plichten met betrekking tot alle vergunningen en nog lopende aanvragen voor genetisch gemodificeerde producten over te dragen aan BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. Bij brief van 19 oktober 2018 heeft BASF Agricultural Solutions Seed US LLC deze overdracht bevestigd en BASF SE, Duitsland, gemachtigd om als zijn vertegenwoordiger in de Unie op te treden.
- (8) Aan sojabonen A2704-12 is overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 van de Commissie <sup>(5)</sup> een eenduidig identificatienummer toegekend in het kader van de oorspronkelijke vergunning ervan bij Beschikking 2008/730/EG. Dat eenduidig identificatienummer moet verder worden gebruikt.
- (9) Voor de onder dit besluit vallende producten lijken 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 <sup>(6)</sup>. Om er echter voor te zorgen dat producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit sojabonen A2704-12 binnen de grenzen van de bij dit besluit verleende vergunning worden gebruikt, moet op het etiket van die producten — met uitzondering van levensmiddelen — duidelijk worden vermeld dat zij niet voor de teelt zijn bedoeld.
- (10) De vergunninghouder moet jaarverslagen indienen over de uitvoering en de resultaten van de in het monitoringplan vermelde activiteiten. Die resultaten moeten worden gepresenteerd overeenkomstig de voorschriften van Beschikking 2009/770/EG van de Commissie <sup>(7)</sup>.
- (11) Het advies van de EFSA rechtvaardigt niet dat specifieke voorwaarden of beperkingen worden opgelegd voor het in de handel brengen, het gebruik en de behandeling — met inbegrip van voorschriften voor monitoring na het in de handel brengen betreffende de consumptie van levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde sojabonen A2704-12 — of 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.
- (12) Alle relevante informatie over het verlenen van de 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 <sup>(8)</sup> 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,

<sup>(5)</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>(6)</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>(7)</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>(8)</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 sojabonen (*Glycine max*) A2704-12, zoals nader gespecificeerd in punt b) van de bijlage bij dit besluit, wordt overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 het eenduidige identificatienummer ACS-GMØØ5-3 toegekend.

#### Artikel 2

### **Verlenging van de vergunning**

Overeenkomstig de voorwaarden van dit besluit wordt de vergunning voor het in de handel brengen van de volgende producten verlengd:

- a) levensmiddelen en levensmiddeleningredienten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde sojabonen ACS-GMØØ5-3;
- b) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde sojabonen ACS-GMØØ5-3;
- c) producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit de genetisch gemodificeerde sojabonen ACS-GMØØ5-3, voor andere toepassingen dan bedoeld in de punten 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 "sojabonen".
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 sojabonen ACS-GMØØ5-3, met uitzondering van de in artikel 2, onder a), bedoelde producten.

#### Artikel 4

### **Detectiemethode**

Voor de detectie van de genetisch gemodificeerde sojabonen ACS-GMØØ5-3 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 jaarlijks een verslag over de uitvoering en de resultaten van het monitoringplan bij de Commissie in overeenkomstig het formulier in 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 BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, Verenigde Staten, in de Unie vertegenwoordigd door BASF SE, Duitsland.

*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 BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Duitsland.

Gedaan te Brussel, 28 november 2019.

*Voor de Commissie,*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Lid van de Commissie*

---

## BIJLAGE

a) **Aanvrager en vergunninghouder:**

Naam: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC  
Adres: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Verenigde Staten van Amerika

Vertegenwoordigd door BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Duitsland.

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

- 1) Levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde sojabonen ACS-GMØØ5-3;
- 2) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde sojabonen ACS-GMØØ5-3;
- 3) producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit de genetisch gemodificeerde sojabonen ACS-GMØØ5-3, voor andere toepassingen dan bedoeld in de punten 1) en 2), met uitzondering van de teelt.

De genetisch gemodificeerde sojabonen ACS-GMØØ5-3 brengt het *pat*-gen tot expressie, dat tolerantie geeft voor op glufosinaat-ammonium gebaseerde herbiciden.

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 "sojabonen".
- 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 sojabonen ACS-GMØØ5-3, met uitzondering van de in punt b), onder 1), van deze bijlage bedoelde producten.

d) **Detectiemethode:**

- 1) Modificatiespecifieke realtime PCR-gebaseerde methode voor de detectie van de genetisch gemodificeerde sojabonen ACS-GMØØ5-3.
- 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 0707-A en AOCS 0707-B zijn verkrijgbaar bij de American Oil Chemists Society op <https://www.aocs.org/crm>

e) **Eenduidig identificatienummer:**

ACS-GMØØ5-3

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 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(1)</sup>.

[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 het communautair register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders bij te werken.

---

<sup>(1)</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).