

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2021/1386 VAN DE COMMISSIE**van 17 augustus 2021****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 DAS-81419-2 overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad***(Kennisgeving geschied onder nummer C(2021) 5993)***(Slechts de tekst in de Nederlandse 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) Op 9 februari 2012 heeft Dow AgroSciences Ltd, gevestigd in het Verenigd Koninkrijk, namens Dow AgroSciences LLC, gevestigd in de Verenigde Staten van Amerika, 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 genetisch gemodificeerde soja DAS-81419-2 ("de aanvraag"). De aanvraag betrof ook het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit genetisch gemodificeerde soja DAS-81419-2 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 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. De aanvraag omvatte tevens de uit hoofde van de bijlagen III en IV bij die richtlijn vereiste informatie en een monitoringplan voor de milieueffecten overeenkomstig bijlage VII bij die richtlijn.
- (3) Op 5 december 2016 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig de artikelen 6 en 18 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een gunstig wetenschappelijk advies ⁽³⁾ uitgebracht. Zij heeft geconcludeerd dat in de aanvraag beschreven genetisch gemodificeerde soja DAS-81419-2 wat betreft de mogelijke gevolgen voor de gezondheid van mens en dier en het milieu even veilig en voedzaam is 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 de beoogde toepassingen van de producten.

⁽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⁾ Ggo-panel van de EFSA (Panel van de EFSA voor genetisch gemodificeerde organismen), 2016. Scientific Opinion on an application by Dow AgroSciences (EFSA-GMO-NL-2013-116) for placing on the market of genetically modified insect-resistant soybean DAS-81419-2 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003. *EFSA Journal* 2016;14(12):4642[, 23 blz.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4642>

- (6) Bij brief van 10 juli 2017 heeft Dow AgroSciences Ltd de Commissie verzocht niet door te gaan met de procedure voor het verlenen van een vergunning voor genetisch gemodificeerde soja DAS-81419-2 totdat het wetenschappelijk advies van de EFSA over genetisch gemodificeerde soja DAS-81419-2 × DAS-44406-6 is bekendgemaakt.
- (7) Bij brief van 13 september 2018 heeft Dow AgroSciences Ltd de Commissie ervan in kennis gesteld dat Dow AgroSciences Distribution SAS, gevestigd in Frankrijk, de nieuwe vertegenwoordiger in de Unie is van Dow AgroSciences LLC, Verenigde Staten. Bij brieven van respectievelijk 7 september 2018 en 12 oktober 2018 hebben Dow AgroSciences Distribution SAS en Dow AgroSciences LLC hun instemming met de gevraagde wijziging bevestigd.
- (8) Bij brief van 25 januari 2021, na de bekendmaking op 20 november 2020 van het positieve wetenschappelijke advies van de EFSA over genetisch gemodificeerde soja DAS-81419-2 × DAS-44406-6 ⁽⁴⁾, heeft Dow AgroSciences Distribution SAS de Commissie verzocht door te gaan met de procedure voor het verlenen van een vergunning voor genetisch gemodificeerde soja DAS-81419-2.
- (9) Rekening houdend met de conclusies in het advies van de EFSA, 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 DAS-81419-2 voor de in de aanvraag vermelde toepassingen.
- (10) Bij brief van 22 maart 2021 heeft Corteva Agriscience Belgium BV de Commissie meegedeeld dat Dow AgroSciences LLC per 1 januari 2021 zijn naam heeft gewijzigd in Corteva Agriscience LLC, gevestigd in de Verenigde Staten.
- (11) Bij brief van 22 maart 2021 heeft Corteva AgriScience LLC de Commissie meegedeeld dat zijn vertegenwoordiger in de Unie met ingang van 22 maart 2021 Corteva Agriscience Belgium B.V., gevestigd in België, is.
- (12) Aan genetisch gemodificeerde soja DAS-81419-2 moet een eenduidig identificatienummer worden toegekend overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 van de Commissie ⁽⁵⁾.
- (13) 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 ⁽⁶⁾. Om er echter voor te zorgen dat dergelijke producten binnen de grenzen van de door dit besluit verleende vergunning worden gebruikt, moet op de etikettering van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit genetisch gemodificeerde soja DAS-81419-2, met uitzondering van levensmiddelen en levensmiddeleningredienten, ook duidelijk worden vermeld dat zij niet voor de teelt zijn bedoeld.
- (14) De vergunninghouder dient jaarverslagen in over de uitvoering en over de resultaten van de in het monitoringplan voor de milieueffecten vermelde activiteiten. Die resultaten moeten worden gepresenteerd overeenkomstig de voorschriften van Beschikking 2009/770/EG van de Commissie ⁽⁷⁾.
- (15) 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 de levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde soja DAS-81419-2 — of voor de bescherming van bepaalde ecosystemen/het milieu of geografische gebieden, zoals bedoeld in artikel 6, lid 5, punt e), en artikel 18, lid 5, punt e), van Verordening (EG) nr. 1829/2003.

⁽⁴⁾ Ggo-panel van de EFSA (Panel van de EFSA voor genetisch gemodificeerde organismen), 2020. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2016-132 for authorisation of genetically modified of insect-resistant and herbicide-tolerant soybean DAS—81419—2 × DAS—44406—6 for food and feed uses, import and processing submitted in accordance with Regulation (EC) No 1829/2003 by Dow Agrosciences LCC. *EFSA Journal* 2020;18(11):6302, 37 blz.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6302>

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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).

- (16) Alle relevante informatie over het verlenen van de vergunning voor de producten die onder dit besluit vallen, 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.
- (17) Krachtens artikel 9, lid 1, en artikel 15, lid 2, punt c), van Verordening (EG) nr. 1946/2003 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁸⁾ 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.
- (18) 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 deze 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 genetisch gemodificeerde soja (*Glycine max* (L.) Merr.) DAS-81419-2, als nader gespecificeerd in punt b) van de bijlage bij dit besluit, wordt het eenduidige identificatienummer DAS-81419-2 toegekend, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004.

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 genetisch gemodificeerde soja DAS-81419-2;
- b) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde soja DAS-81419-2;
- c) producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit genetisch gemodificeerde soja DAS-81419-2, 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 "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 in artikel 1 bedoelde genetisch gemodificeerde soja DAS-81419-2, met uitzondering van de in artikel 2, punt a), bedoelde producten.

Artikel 4

Detectiemethode

Voor de detectie van genetisch gemodificeerde soja DAS-81419-2 wordt de in punt d) van de bijlage vermelde methode gebruikt.

⁽⁸⁾ 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 5***Monitoring van 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. De vergunninghouder dient jaarlijks bij de Commissie een verslag in over de uitvoering en de resultaten van het monitoringplan 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 Corteva Agriscience LLC, in de Unie vertegenwoordigd door Corteva Agriscience Belgium B.V.

*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 Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana, 46268-1054, Verenigde Staten van Amerika, vertegenwoordigd door Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, België.

Gedaan te Brussel, 17 augustus 2021.

*Voor de Commissie,
Stella KYRIAKIDES
Lid van de Commissie*

BIJLAGE

a) **Aanvrager en vergunninghouder**

Naam: Corteva Agriscience LLC

Adres: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Verenigde Staten

In de Unie vertegenwoordigd door: Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, België.

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

- 1) Levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde soja DAS-81419-2.
- 2) Diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde soja DAS-81419-2.
- 3) Producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit genetisch gemodificeerde soja DAS-81419-2 voor andere toepassingen dan bedoeld in de punten 1) en 2), met uitzondering van de teelt.

De genetisch gemodificeerde soja DAS-81419-2 brengt het *cry1Fv3*-gen en het synthetische *cry1Ac*-gen tot expressie, die bescherming bieden tegen bepaalde schadelijke lepidoptera. Bovendien werd het *pat*-gen, dat tolerantie geeft voor herbiciden op basis van glufosinaat-ammonium, gebruikt als selectiemarker in het proces van genetische modificatie.

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 soja DAS-81419-2, met uitzondering van de in punt b), 1), bedoelde producten.

d) **Detectiemethode**

- 1) Modificatiespecifieke realtime kwantitatieve PCR-gebaseerde methode voor de detectie van genetisch gemodificeerde soja DAS-81419-2.
- 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: ERM®-BF437 is toegankelijk via het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek (JRC) van de Europese Commissie op <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>

e) **Eenduidig identificatienummer**

DAS-81419-2

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 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 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾.

[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

Geen

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

⁽¹⁾ 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).