

UITVOERINGSBESLUIT VAN DE COMMISSIE

van 10 februari 2012

inzake de verlenging van de vergunning voor het verder in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde soja 40-3-2 (MON-Ø4Ø32-6) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2012) 700)

(Slechts de teksten in de Franse en de Nederlandse taal zijn authentiek)

(Voor de EER relevante tekst)

(2012/82/EU)

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, artikel 11, lid 3, artikel 19, lid 3, en artikel 23, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Beschikking 96/281/EG van de Commissie van 3 april 1996 inzake het overeenkomstig Richtlijn 90/220/EEG van de Raad in de handel brengen van genetisch gemodificeerde sojabonen (*Glycine max* L.) met verhoogde tolerantie voor het herbicide glyfosaat⁽²⁾ gaf het Verenigd Koninkrijk toestemming voor het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde soja 40-3-2.
- (2) Levensmiddelen die zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde soja 40-3-2, met inbegrip van levensmiddelenadditieven, voedermiddelen en toevoegingsmiddelen voor diervoeding die zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde soja 40-3-2, werden vóór de inwerkingtreding van Verordening (EG) nr. 1829/2003 in de handel gebracht.
- (3) Op grond van artikel 8, lid 1, en artikel 20, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 mogen producten die vóór de datum van toepassing van de verordening wettig in de handel zijn gebracht, verder in de handel worden gebracht, mits de Commissie hiervan in kennis is gesteld.
- (4) Overeenkomstig artikel 8, lid 4, en artikel 20, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 moeten de exploitanten die verantwoordelijk zijn voor het in de handel brengen van die producten, binnen bepaalde termijnen een aanvraag om verlenging van de vergunning indienen.
- (5) Op 16 april 2007 heeft Monsanto Europe nv overeenkomstig de artikelen 11 en 23 van Verordening (EG) nr.

1829/2003 bij de Commissie een aanvraag ingediend voor verlenging van de vergunning voor het verder in de handel brengen van bestaande levensmiddelenadditieven, voedermiddelen en toevoegingsmiddelen voor diervoeding die zijn geproduceerd met soja 40-3-2, waarvan eerder kennis was gegeven overeenkomstig artikel 8, lid 1, onder b), en artikel 20, lid 1, onder b), van die verordening.

- (6) Op 18 april 2007 heeft Monsanto Europe nv overeenkomstig de artikelen 11 en 23 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een aanvraag ingediend voor verlenging van de vergunning voor levensmiddelen die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde soja 40-3-2, diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit soja 40-3-2 en andere producten dan levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit soja 40-3-2, voor zover niet bestemd voor de teelt, waarvan eerder kennis was gegeven overeenkomstig artikel 8, lid 1, onder a), en artikel 20, lid 1, onder a), van die verordening.
- (7) Op 1 december 2010 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig de artikelen 6 en 18 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 twee gunstige adviezen uitgebracht en geconcludeerd dat de nieuwe informatie die in de aanvraag is verstrekt en de sinds haar vorige wetenschappelijke beoordeling van soja 40-3-2 verschenen literatuur⁽³⁾ geen aanleiding tot wijziging van de eerdere wetenschappelijke adviezen over soja 40-3-2 geven; de EFSA bevestigde haar eerdere conclusies dat soja 40-3-2 even veilig is als zijn niet genetisch gemodificeerde pendant wat de mogelijke gevolgen voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu betreft. Daarom heeft de EFSA geconcludeerd dat het onwaarschijnlijk is dat het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met soja 40-3-2, zoals beschreven in de aanvragen („de producten”), schadelijke gevolgen voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu zal hebben in de context van de voorgestelde toepassingen ervan⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 107 van 30.4.1996, blz. 10.

⁽³⁾ Safety assessment of 40-3-2 soybean performed by the Advisory Committee on Novel Foods and Processes in the UK — http://www.foodstandards.gov.uk/multimedia/webpage/acnfp_report_1994.

⁽⁴⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2010-01260>
<http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2010-01259>

- (8) In haar adviezen heeft de EFSA aandacht besteed aan alle specifieke kwesties en problemen die door de lidstaten aan de orde waren gesteld in de context van de raadpleging van de bevoegde nationale instanties, als bedoeld in artikel 6, lid 4, en artikel 18, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1829/2003.
- (9) De EFSA heeft in haar adviezen ook 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.
- (10) Gezien het bovenstaande moet een verlenging van de vergunning voor de producten worden verleend.
- (11) Er moet aan ieder genetisch gemodificeerd organisme (ggo) een eenduidig identificatienummer worden toegekend overeenkomstig 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⁽¹⁾.
- (12) Op grond van de adviezen van de EFSA lijken voor levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met soja 40-3-2 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. Om ervoor te zorgen dat de producten binnen de grenzen van de bij dit besluit verleende vergunning worden gebruikt, moet op het etiket van diervoeders en andere producten dan levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit het ggo waarvoor verlenging van de vergunning wordt aangevraagd, wel duidelijk worden vermeld dat de producten in kwestie niet voor de teelt mogen worden gebruikt.
- (13) In artikel 4, lid 6, van 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⁽²⁾ worden etiketteringsvoorschriften vastgesteld voor producten die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan. Traceerbaarheidsvoorschriften voor producten die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan, zijn vastgelegd in artikel 4, leden 1 tot en met 5, en voor levensmiddelen en diervoeders die met ggo's zijn geproduceerd, in artikel 5 van die verordening.
- (14) De vergunninghouder moet elk jaar een verslag indienen over de uitvoering en de resultaten van het monitoringplan voor de milieueffecten. Die resultaten moeten worden ingediend overeenkomstig 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⁽³⁾. De EFSA-adviezen rechtvaardigen niet het opleggen van specifieke voorwaarden of beperkingen voor het in de handel brengen en/of specifieke voorwaarden of beperkingen voor het gebruik en de behandeling, met inbegrip van voorschriften voor monitoring na het in de handel brengen betreffende het gebruik van de levensmiddelen en diervoeders, of specifieke voorwaarden voor de bescherming van bijzondere ecosystemen/het milieu en/of geografische gebieden, als bedoeld in artikel 6, lid 5, onder e), en artikel 18, lid 5, onder e), van Verordening (EG) nr. 1829/2003.
- (15) Alle relevante informatie over de verlenging van de vergunning voor de producten moet worden opgenomen in het bij Verordening (EG) nr. 1829/2003 vastgestelde communautair register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.
- (16) Voor de duidelijkheid en de samenhang moet Beschikking 96/281/EG worden ingetrokken en worden vervangen door dit besluit.
- (17) 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 van 15 juli 2003 betreffende de grensoverschrijdende verplaatsing van genetisch gemodificeerde organismen⁽⁴⁾ moeten de partijen bij het aan het Verdrag inzake biodiversiteit gehechte Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid via het uitwisselingscentrum voor bioveiligheid van dit besluit in kennis worden gesteld.
- (18) De aanvrager is over de in dit besluit vervatte maatregelen geraadpleegd.
- (19) Het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid heeft binnen de door zijn voorzitter vastgestelde termijn geen advies uitgebracht. Een uitvoeringshandeling is nodig geacht en de voorzitter heeft de ontwerpuitvoeringshandeling 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 40-3-2, als nader gespecificeerd in punt b) van de bijlage bij dit besluit, wordt het eenduidige identificatienummer MON-Ø4Ø32-6 toegekend, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 65/2004.

Artikel 2

Vergunning

Voor de volgende producten wordt voor de doeleinden van artikel 4, lid 2, en artikel 16, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een vergunning verleend overeenkomstig de voorwaarden van dit besluit:

⁽¹⁾ PB L 10 van 16.1.2004, blz. 5.

⁽²⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 24.

⁽³⁾ PB L 275 van 21.10.2009, blz. 9.

⁽⁴⁾ PB L 287 van 5.11.2003, blz. 1.

- a) levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met soja MON-Ø4Ø32-6;
- b) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met soja MON-Ø4Ø32-6;
- c) andere producten dan levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit soja MON-Ø4Ø32-6 voor dezelfde gebruiksdoeleinden als andere soja, 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 de in artikel 2, onder b) en c), bedoelde producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit soja MON-Ø4Ø32-6.

Artikel 4

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 bij de Commissie elk jaar overeenkomstig Beschikking 2009/770/EG een verslag in over de uitvoering en de resultaten van het monitoringplan.

Artikel 5

Communautair register

De informatie in de bijlage bij dit besluit wordt opgenomen in het bij artikel 28 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 vastgestelde communautair register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.

Artikel 6

Vergunninghouder

De vergunninghouder is Monsanto Europe nv, België, als vertegenwoordiger van Monsanto Company, Verenigde Staten van Amerika.

Artikel 7

Intrekking

Beschikking 96/281/EG wordt ingetrokken met ingang van 13 februari 2012.

Artikel 8

Geldigheid

Dit besluit is van toepassing gedurende een periode van tien jaar vanaf de datum van kennisgeving.

Artikel 9

Adressaat

Dit besluit is gericht tot Monsanto Europe nv, Tervurenlaan 270-272, 1150 Brussel, BELGIË.

Gedaan te Brussel, 10 februari 2012.

Voor de Commissie

John DALLI

Lid van de Commissie

BIJLAGE

a) **Aanvrager en vergunninghouder**

Naam: Monsanto Europe nv

Adres: Tervurenlaan 270-272, 1150 Brussel, BELGIË

namens Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, 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 MON-Ø4Ø32-6;
2. diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met soja MON-Ø4Ø32-6;
3. andere producten dan levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit soja MON-Ø4Ø32-6 voor dezelfde gebruikdoeleinden als andere soja, met uitzondering van de teelt.

De in de aanvragen beschreven genetisch gemodificeerde soja MON-Ø4Ø32-6 brengen het CP4 EPSPS-eiwit tot expressie dat tolerantie geeft voor het herbicide glyfosaat.

c) **Etikettering**

1. voor de specifieke 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 in artikel 2, onder b) en c), bedoelde producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit soja MON-Ø4Ø32-6.

d) **Detectiemethode**

- modificatiespecifieke realtime PCR-methode voor de kwantificering van soja MON-Ø4Ø32-6;
- gevalideerd door het communautair referentielaboratorium, opgericht bij Verordening (EG) nr. 1829/2003, gepubliceerd op <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>;
- referentiemateriaal: ERM®-BF410, verkrijgbaar bij het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek (JRC) van de Europese Commissie, Instituut voor referentiematerialen en metingen (IRMM), op <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue>.

e) **Eenduidig identificatienummer**

MON-Ø4Ø32-6

f) **Informatie die vereist is krachtens bijlage II bij het Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid dat aan het Verdrag inzake biodiversiteit gehecht is**

Uitwisselingscentrum voor bioveiligheid, Record ID: zie [wordt ingevuld bij de kennisgeving]

g) **Voorwaarden of beperkingen met betrekking tot het in de handel brengen, het gebruik en de behandeling van het product**

niet van toepassing.

h) **Monitoringplan**

Monitoringplan voor de milieueffecten overeenkomstig bijlage VII bij Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾.

[Link: naar het plan op internet]

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

niet van toepassing.

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

⁽¹⁾ PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1.