Onderstaande tekst dient louter ter informatie en is juridisch niet bindend. De EU-instellingen zijn niet aansprakelijk voor de inhoud. Alleen de besluiten die zijn gepubliceerd in het Publicatieblad van de Europese Unie (te raadplegen in EUR-Lex) zijn authentiek. Deze officiële versies zijn rechtstreeks toegankelijk via de links in dit document

►**B**

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2016/1217 VAN DE COMMISSIE

van 22 juli 2016

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 MON 87705 × MON 89788 (MON-877Ø5-6 × MON-89788-1) krachtens Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2016) 4582)

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

(Voor de EER relevante tekst)

(PB L 199 van 26.7.2016, blz. 28)

Gewijzigd bij:

		Publicatieblad		
		nr.	blz.	datum
►**M1**	Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/1579 van de Commissie van 18 september 2019	L 244	8	24.9.2019
►**M2**	Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/184 van de Commissie van 12 februari 2021	L 55	4	16.2.2021

▼B

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2016/1217 VAN DE COMMISSIE

van 22 juli 2016

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 MON 87705 × MON 89788 (MON-877Ø5-6 × MON-89788-1) krachtens Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2016) 4582)

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

(Voor de EER relevante tekst)

Artikel 1

Genetisch gemodificeerd organisme en eenduidig identificatienummer

Aan de genetisch gemodificeerde soja (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 87705 × MON 89788, als nader gespecificeerd in punt b) van de bijlage bij dit besluit, wordt het eenduidige identificatienummer MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 toegekend overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004.

Artikel 2

Vergunning

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

a) levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met soja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1;

b) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met soja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1;

c) producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit soja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, 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. Voor de etiketteringsvoorschriften van artikel 13, lid 2, onder a), en artikel 25, lid 2, onder c), van Verordening (EG) nr. 1829/2003, worden de woorden „met meer enkelvoudig onverzadigde vetten en minder meervoudig onverzadigde vetten” aangebracht op het etiket na de naam van het organisme, of indien toepasselijk in de begeleidende documenten van de producten.

▼B

3. De woorden „niet voor teeltdoeleinden” worden aangebracht op het etiket en in de begeleidende documenten van de producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit soja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, met uitzondering van de in artikel 2, onder a), bedoelde producten.

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

Monitoring na het in de handel brengen overeenkomstig artikel 6, lid 5, onder e), van Verordening (EG) nr. 1829/2003

1. De vergunninghouder zorgt ervoor dat het in punt g) van de bijlage vermelde plan voor monitoring na het in de handel brengen van sojaolie MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 wordt vastgesteld en uitgevoerd.

2. Zolang de vergunning van kracht is, dient de vergunninghouder bij de Commissie elk jaar een verslag in over de uitvoering en de resultaten van de activiteiten die zijn opgenomen in het plan voor monitoring na het in de handel brengen.

Artikel 6

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.

▼M2

Artikel 7

Vergunninghouder

De vergunninghouder is Bayer Agriculture BV, België, als vertegenwoordiger van Bayer CropScience LP, Verenigde Staten.

▼B

Artikel 8

Geldigheid

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

▼**M2**

Artikel 9

Adressaat

Dit besluit is gericht tot Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, België.

▼B

BIJLAGE

▼M2

a) **Aanvrager en vergunninghouder:**

Naam Bayer Agriculture BV

Adres Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, België

Namens Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Verenigde Staten.

▼B

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

1. levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met soja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1;

2. diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met soja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1;

3. producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit soja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, voor ander gebruik dan bedoeld in de punten 1 en 2, met uitzondering van de teelt.

Bij de in de aanvraag beschreven genetisch gemodificeerde soja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 worden de enzymen vetzuur-Δ12-desaturase (FAD2) en palmitoyl-acyldragereiwit-thioësterase (FATB) minder tot expressie gebracht, wat resulteert in een hoger oliezuur- en lager linolzuurgehalte, en wordt het CP4-EPSPS-eiwit tot expressie gebracht, dat tolerantie geeft voor glyfosaatherbiciden.

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. Voor de etiketteringsvoorschriften van artikel 13, lid 2, onder a), en artikel 25, lid 2, onder c), van Verordening (EG) nr. 1829/2003, worden de woorden „met meer enkelvoudig onverzadigde vetten en minder meervoudig onverzadigde vetten” aangebracht op het etiket na de naam van het organisme, of indien toepasselijk in de begeleidende documenten van de producten;

3. De woorden „niet voor teeltdoeleinden” worden aangebracht op het etiket en in de begeleidende documenten van de producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit soja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, met uitzondering van de in artikel 2, onder a), bedoelde producten.

d) **Detectiemethode:**

1. Transformatiestapspecifieke realtime kwantitatieve PCR-gebaseerde methoden voor soja MON-877Ø5-6 en MON-89788-1; de detectiemethoden zijn gevalideerd op afzonderlijke transformatiestappen en geverifieerd op genomisch DNA dat is geëxtraheerd uit zaad van soja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1;

▼B

2. Gevalideerd door het EU-referentielaboratorium, opgericht bij Verordening (EG) nr. 1829/2003, gepubliceerd op http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx;

3. Referentiemateriaal: AOCS 0210-A en AOCS 0906-A (voor MON-877Ø5-6) en AOCS 0906-B en AOCS 0906-A (voor MON-89788-1) toegankelijk via de American Oil Chemists Society op http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248.

e) **Eenduidig identificatienummer:**

MON-877Ø5-6 × MON-89788-1

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:**

Monitoring na het in de handel brengen overeenkomstig artikel 6, lid 5, onder e), van Verordening (EG) nr. 1829/2003

1. De vergunninghouder verzamelt de volgende informatie:

   i) de hoeveelheden sojaolie MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 en voor de winning van olie bestemde sojabonen MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 die in de Europese Unie worden ingevoerd met het oog op het in de handel brengen ervan als levensmiddel of in levensmiddelen;

   ii) bij invoer van onder i) vermelde producten, de zoekresultaten uit de Faostat-gegevensbank betreffende de hoeveelheid plantaardige olie die in elke lidstaat wordt geconsumeerd, inclusief de kwantitatieve consumptieverschillen tussen de diverse soorten oliën.

2. Op basis van de verzamelde en gerapporteerde informatie herziet de vergunninghouder de beoordeling van de voedingswaarde die is uitgevoerd in het kader van de risicobeoordeling.

h) **Monitoringplan voor de milieueffecten:**

Monitoringplan voor de milieueffecten overeenkomstig bijlage VII bij Richtlijn 2001/18/EG.

[Link: *het plan wordt bekendgemaakt in het communautair register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders*]

Aantekening: De links naar de documenten moeten na verloop van tijd eventueel worden gewijzigd. Dergelijke wijzigingen worden bekendgemaakt door actualisering van het communautair register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.