# BESCHIKKING 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-GMØØ5-3) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad

*(Kennisgeving geschied onder nummer C(2008) 4735)*

**(Slechts de tekst in de Duitse taal is authentiek)**

**(Voor de EER relevante tekst)**

(2008/730/EG)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op 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 op artikel 7, lid 3, en artikel 19, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op 1 juli 2005 heeft Bayer CropScience AG overeenkomstig de artikelen 5 en 17 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 bij de bevoegde instantie van Nederland een aanvraag ingediend voor het in de handel brengen van levensmiddelen, levensmiddeleningrediënten en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met sojabonen A2704-12 („de aanvraag").

(2) De aanvraag heeft ook betrekking op het in de handel brengen van andere producten die geheel of gedeeltelijk uit sojabonen A2704-12 bestaan, voor dezelfde gebruiksdoeleinden als andere sojabonen, met uitzondering van de teelt. Daarom omvat zij overeenkomstig artikel 5, lid 5, en artikel 17, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 de gegevens en de informatie als voorgeschreven in de bijlagen III en IV bij 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 [2] en de informatie en de conclusies over de risicobeoordeling die is uitgevoerd overeenkomstig de beginselen van bijlage II bij Richtlijn 2001/18/EG.

(3) Op 10 augustus 2007 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig de artikelen 6 en 18 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een gunstig advies uitgebracht en geconcludeerd dat het onwaarschijnlijk is dat het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met sojabonen A2704-12, als beschreven in de aanvraag („de producten"), schadelijke gevolgen voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu zal hebben in de context van de beoogde toepassingen ervan [3]. In haar advies 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 die verordening.

(4) De EFSA heeft — rekening houdend met alle beschikbare gegevens in de aanvraag over de moleculaire karakterisering, de analyse van de samenstelling en de agronomische prestaties — met name geconcludeerd dat sojabonen A2704-12 gelijk zijn aan hun niet-genetisch gemodificeerde pendanten en bijgevolg geen verdere studies nodig zijn naar de veiligheid voor dieren met de volledige levensmiddelen/diervoeders (bijvoorbeeld een toxiciteitsstudie van 90 dagen bij ratten).

(5) De EFSA heeft in haar advies 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) Gezien het bovenstaande moet een vergunning voor de producten worden verleend.

(7) Er moet aan ieder 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 [4].

[1] PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.
[2] PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1.
[3] http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620785771.htm
[4] PB L 10 van 16.1.2004, blz. 5.

(8) Op grond van het advies van de EFSA lijken voor de levensmiddelen, levensmiddeleningrediënten en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met sojabonen A2704-12 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 door deze beschikking 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 een vergunning wordt aangevraagd, ook duidelijk worden vermeld dat de producten in kwestie niet voor de teelt mogen worden gebruikt.

(9) Het advies van de EFSA rechtvaardigt evenmin 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, of specifieke voorwaarden voor de bescherming van bijzondere ecosystemen/het milieu en/of geografische gebieden, als bedoeld in punt e) van artikel 6, lid 5, en artikel 18, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1829/2003.

(10) Alle relevante informatie over de verlening van de vergunning voor de producten moet worden opgenomen in het bij Verordening (EG) nr. 1829/2003 vastgestelde communautaire register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.

(11) 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 [1] worden etiketteringsvoorschriften vastgesteld voor producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit GGO's.

(12) 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 [2] moeten de partijen bij het aan het Verdrag inzake biodiversiteit gehechte Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid via het uitwisselingscentrum voor bioveiligheid van deze beschikking in kennis worden gesteld.

(13) Het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid heeft binnen de door zijn voorzitter vastgestelde termijn geen advies uitgebracht; daarom heeft de Commissie op 28 april 2008 overeenkomstig artikel 5 van Besluit 1999/468/EG van de Raad [3] een voorstel bij de Raad ingediend, waarover deze binnen drie maanden een besluit moest nemen.

(14) De Raad heeft echter geen besluit genomen binnen de vastgestelde termijn; daarom moet de Commissie nu een beschikking geven,

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN:

*Artikel 1*

**Genetisch gemodificeerd organisme en eenduidig identificatienummer**

Aan de genetisch gemodificeerde sojabonen (*Glycine max*) A2704-12, als nader gespecificeerd in punt b) van de bijlage bij deze beschikking, wordt het eenduidige identificatienummer ACS-GMØØ5-3 toegekend overeenkomstig 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 deze beschikking:

a) levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met sojabonen ACS-GMØØ5-3;

b) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met sojabonen ACS-GMØØ5-3;

c) andere producten dan levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit sojabonen ACS-GMØØ5-3 voor dezelfde gebruiksdoeleinden als andere sojabonen, 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 de in artikel 2, onder b) en c), bedoelde producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit sojabonen ACS-GMØØ5-3.

*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.

[1] PB L 268 van 18.10.2003, blz. 24.
[2] PB L 287 van 5.11.2003, blz. 1.
[3] PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

2. De vergunninghouder dient bij de Commissie elk jaar een verslag in over de uitvoering en de resultaten van de in het monitoringplan vermelde activiteiten.

*Artikel 5*

**Communautair register**

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

*Artikel 6*

**Vergunninghouder**

De vergunninghouder is Bayer CropScience AG.

*Artikel 7*

**Geldigheid**

Deze beschikking is van toepassing gedurende een periode van tien jaar vanaf de datum van kennisgeving.

*Artikel 8*

**Adressaat**

Deze beschikking is gericht tot Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Strasse 50, D-40789 Monheim am Rhein, Duitsland.

Gedaan te Brussel, 8 september 2008.

*Voor de Commissie*
Androulla VASSILIOU
*Lid van de Commissie*

*BIJLAGE*

a) **Aanvrager en vergunninghouder:**

Naam: Bayer CropScience AG

Adres: Alfred-Nobel-Strasse 50, D-40789 Monheim am Rhein — Duitsland

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

1. levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met sojabonen ACS-GMØØ5-3;
2. diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met sojabonen ACS-GMØØ5-3;
3. andere producten dan levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit sojabonen ACS-GMØØ5-3 voor dezelfde gebruiksdoeleinden als andere sojabonen, met uitzondering van de teelt.

De in de aanvraag beschreven genetisch gemodificeerde sojabonen ACS-GMØØ5-3 brengen het PAT-eiwit tot expressie dat tolerantie veroorzaakt tegen het herbicide glufosinaat-ammonium.

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 „sojabonen".
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), van deze beschikking bedoelde producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit sojabonen ACS-GMØØ5-3.

d) **Detectiemethode:**

— Modificatiespecifieke real-time PCR-methode voor de kwantificering van sojabonen ACS-GMØØ5-3

— Gevalideerd op zaaizaad door het communautaire referentielaboratorium, opgericht bij Verordening (EG) nr. 1829/2003, gepubliceerd op http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm

— Referentiemateriaal: AOCS 0707-A, AOCS 0707-B en AOCS 0707-C toegankelijk via de American Oil Chemists Society op http://www.aocs.org/tech/crm/bayer_soy.cfm

e) **Eenduidig identificatienummer:**

ACS-GMØØ5-3

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

[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.

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