

## UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2022/798 VAN DE COMMISSIE

van 19 mei 2022

**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 soja MON 87769 × MON 89788 overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad**

*(Kennisgeving geschied onder nummer C(2022) 3182)***(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 <sup>(1)</sup>, en met name artikel 7, lid 3, en artikel 19, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 27 juli 2010 heeft Monsanto Europe N.V., gevestigd in België, namens Monsanto Company, gevestigd in de Verenigde Staten, bij de bevoegde nationale instantie van Nederland en overeenkomstig de artikelen 5 en 17 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een aanvraag ingediend ("de aanvraag") voor het in de handel brengen van levensmiddelen, levensmiddeleningrediënten en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde soja MON 87769 × MON 89788. De aanvraag betrof ook het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit genetisch gemodificeerde soja MON 87769 × MON 89788 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 <sup>(2)</sup> 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 8 oktober 2015 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig de artikelen 6 en 18 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 <sup>(3)</sup> een advies uitgebracht. De EFSA kon geen conclusie trekken over de veiligheid van genetisch gemodificeerde soja MON 87769 × MON 89788 vanwege het gebrek aan gegevens over de blootstelling via de voeding aan geraffineerde gebleekte ongeurde olie geproduceerd met genetisch gemodificeerde soja MON 87769 × MON 89788, wat heeft geleid tot een onvolledige beoordeling van de voedingswaarde. De EFSA heeft geconcludeerd dat het onwaarschijnlijk is dat genetisch gemodificeerde soja MON 87769 × MON 89788 in het kader van de aanvraag nadelige gevolgen voor het milieu zal hebben.
- (4) De EFSA heeft in haar advies van 8 oktober 2015 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.

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

<sup>(2)</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).

<sup>(3)</sup> Ggo-panel van de EFSA (Panel van de EFSA voor genetisch gemodificeerde organismen), 2015. Scientific Opinion on an application (EFSA-GMO-NL-2010-85) for the placing on the market of MON 87769 × MON 89788 soybean, genetically modified to contain stearidonic acid and be tolerant to glyphosate for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. *EFSA Journal* 2015;13(10):4256; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2015.4256>

- (6) Bij brief van 27 augustus 2018 heeft Monsanto Europe SA/N.V. de Commissie meegedeeld dat met ingang van 23 augustus 2018 het bedrijf van rechtsvorm is veranderd en zijn naam heeft gewijzigd in Bayer Agriculture BVBA.
- (7) Op 8 mei 2019 heeft de aanvrager een herziene beoordeling van de blootstelling via de voeding van de genetisch gemodificeerde soja MON 87769 × MON 89788 ingediend.
- (8) Bij brief van 28 juli 2020 heeft Bayer Agriculture BVBA de Commissie meegedeeld dat het bedrijf met ingang van 1 augustus 2020 zijn naam heeft gewijzigd in Bayer Agriculture BV.
- (9) Bij brief van 28 juli 2020 heeft Bayer Agriculture BVBA, vertegenwoordiger van Monsanto Company, de Commissie ervan in kennis gesteld dat Monsanto Company met ingang van 1 augustus 2020 van rechtsvorm is veranderd en zijn naam heeft gewijzigd in Bayer CropScience LP.
- (10) Op 12 mei 2021 heeft de EFSA een verklaring ter aanvulling van haar wetenschappelijk advies <sup>(4)</sup> gepubliceerd, rekening houdend met de herziene beoordeling van de blootstelling via de voeding die de aanvrager heeft verstrekt voor de beoordeling van voedingswaarde voor de mens van geraffineerde gebleekte ontgeurde olie geproduceerd met genetisch gemodificeerde soja MON 87769 × MON 89788. De EFSA heeft geconcludeerd dat de consumptie van genetisch gemodificeerde soja MON 87769 × MON 89788 en afgeleide producten daarvan, met name geraffineerde gebleekte ontgeurde olie, geen aanleiding geeft tot bezorgdheid wat betreft de voeding voor de mens.
- (11) Daarnaast heeft de EFSA aanbevolen een plan voor monitoring na het in de handel brengen uit te voeren, dat gericht is op de verzameling van gegevens over de invoer in Europa van genetisch gemodificeerde soja MON 87769 × MON 89788 en/of producten daarvan, met name geraffineerde gebleekte ontgeurde olie.
- (12) Rekening houdend met deze conclusies, 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 MON 87769 × MON 89788 voor de in de aanvraag genoemde toepassingen.
- (13) Aan de genetisch gemodificeerde soja MON 87769 × MON 89788 moet een eenduidig identificatienummer worden toegekend overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 van de Commissie <sup>(5)</sup>.
- (14) Producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met soja MON 87769 × MON 89788, moeten worden geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften 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 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(6)</sup>.
- (15) In haar verklaring ter aanvulling van haar wetenschappelijk advies heeft de EFSA bevestigd dat de voedingssamenstelling van genetisch gemodificeerde soja MON 87769 × MON 89788 verschilt van de conventionele tegenhanger ervan vanwege een ander vetzuurprofiel. Daarom is specifieke etikettering noodzakelijk overeenkomstig artikel 13, lid 2, punt a), en artikel 25, lid 2, punt c), van Verordening (EG) nr. 1829/2003.
- (16) Om ervoor te zorgen dat de producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit genetisch gemodificeerde soja MON 87769 × MON 89788 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.

<sup>(4)</sup> Ggo-panel van de EFSA, 2021. Scientific Opinion on the statement complementing the EFSA Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2010-85) for authorisation of food and feed containing, consisting of or produced from genetically modified soybean MON 87769 × MON 89788. *EFSA Journal* 2021;19(5):6589; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6589>

<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).

- (17) De vergunninghouder moet elk jaar een verslag indienen over de uitvoering en de resultaten van de activiteiten in het monitoringplan voor de milieueffecten. Die resultaten moeten worden gepresenteerd overeenkomstig de voorschriften van Beschikking 2009/770/EG van de Commissie <sup>(7)</sup>.
- (18) Ook moet de vergunninghouder elk jaar een verslag indienen over de uitvoering en de resultaten van de activiteiten die in het plan voor monitoring na het in de handel brengen zijn opgenomen.
- (19) 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.
- (20) 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 <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.
- (21) 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 de genetisch gemodificeerde soja (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 87769 × MON 89788, zoals gespecificeerd in punt b) van de bijlage bij dit besluit, wordt het eenduidige identificatienummer MON-87769-7 × MON-89788-1 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 MON-87769-7 × MON-89788-1;
- b) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde soja MON-87769-7 × MON-89788-1;
- c) producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit genetisch gemodificeerde soja MON-87769-7 × MON-89788-1, 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".

<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).

2. Voor de etiketteringsvoorschriften van artikel 13, lid 2, punt a), en artikel 25, lid 2, punt c), van Verordening (EG) nr. 1829/2003 worden de woorden “met stearidonzuur” op het etiket na de naam van het organisme, of indien toepasselijk in de begeleidende documenten van de producten vermeld.

3. De woorden “niet voor teeltdoeleinden” worden aangebracht op het etiket en in de begeleidende documenten van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit het genetisch gemodificeerde soja MON-87769-7 × MON-89788-1, met uitzondering van de in artikel 2, punt a), bedoelde producten.

#### Artikel 4

##### **Detectiemethode**

Voor de detectie van genetisch gemodificeerde soja MON-87769-7 × MON-89788-1 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 vastgesteld 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

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

1. De vergunninghouder zorgt ervoor dat het in punt i) van de bijlage vermelde plan voor monitoring na het in de handel brengen van de genetisch gemodificeerde soja MON-87769-7 × MON-89788-1 en producten daarvan, met name geraffineerde gebleekte ontgeurde olie, wordt vastgesteld en uitgevoerd.

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

#### Artikel 7

##### **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 8

##### **Vergunninghouder**

De vergunninghouder is Bayer CropScience LP, in de Unie vertegenwoordigd door Bayer Agriculture BV.

#### Artikel 9

##### **Geldigheid**

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

*Artikel 10***Adressaat**

Dit besluit is gericht tot Bayer CropScience LP, 800 N, Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Verenigde Staten, in de Unie vertegenwoordigd door Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, België.

Gedaan te Brussel, 19 mei 2022.

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

---

## BIJLAGE

a) **Aanvrager en vergunninghouder:**

Naam: Bayer CropScience LP

Adres: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Verenigde Staten

In de Unie vertegenwoordigd door: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, 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 MON-87769-7 × MON-89788-1;
- 2) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde soja MON-87769-7 × MON-89788-1;
- 3) Producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit genetisch gemodificeerde soja MON-87769-7 × MON-89788-1 voor andere toepassingen dan bedoeld in de punten 1) en 2), met uitzondering van de teelt.

Genetisch gemodificeerde soja MON-87769-7 brengt  $\Delta 15$ -desaturase, dat resulteert in de omzetting van linolzuur in  $\alpha$ -linolzuur, en  $\Delta 6$ -desaturase, dat resulteert in de omzetting van  $\alpha$ -linolzuur in stearidonzuur, tot expressie. Stearidonzuur is een normaal tussenproduct bij de vorming van langketenige, meervoudig onverzadigde omega 3-vetzuren.

De genetisch gemodificeerde mais MON-89788-1 brengt het *cp4 epsps*-gen tot expressie, dat tolerantie geeft voor glyfosaat bevattende 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 “soja”;
- 2) voor de etiketteringsvoorschriften van artikel 13, lid 2, punt a), en artikel 25, lid 2, punt c), van Verordening (EG) nr. 1829/2003 worden de woorden “met stearidonzuur” op het etiket na de naam van het organisme, of indien toepasselijk in de begeleidende documenten van de producten vermeld;
- 3) de woorden “niet voor teeltdoeleinden” worden aangebracht op het etiket en in de begeleidende documenten van de producten die geheel of gedeeltelijk uit de in punt e) gespecificeerde soja bestaan, met uitzondering van de in punt b), 1), bedoelde producten.

d) **Detectiemethode:**

- 1) de kwantitatieve modificatiespecifieke PCR-detectiemethoden zijn de methoden die individueel zijn gevalideerd voor genetisch gemodificeerde soja MON-87769-7 en MON-89788-1 en verder zijn geverifieerd op sojalin MON-87769-7 × MON-89788-1;
- 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 0809 (voor MON-87769-7) en AOCS 0906 (voor MON-89788-1) zijn verkrijgbaar bij de American Oil Chemists Society op <https://www.aocs.org/crm>

e) **Eenduidig identificatienummer:**

MON-87769-7 × 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 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.

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

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

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

1) De vergunninghouder verzamelt de volgende informatie:

- i) de hoeveelheden genetisch gemodificeerde soja MON-87769-7 × MON-89788-1 voor oliewinning die in de Unie zijn ingevoerd om in de handel te worden gebracht;
- ii) de hoeveelheden olie van genetisch gemodificeerde soja MON-87769-7 × MON-89788-1 die in de Unie zijn ingevoerd om in de handel te worden gebracht, met name de hoeveelheden geraffineerde gebleekte ontgeurde olie, en
- iii) de hoeveelheden producten voor levensmiddelen die deze geraffineerde gebleekte ontgeurde olie bevatten, die in de Europese Unie zijn ingevoerd om in de handel te worden gebracht;
- iv) in het geval van invoer, verbruiksgegevens voor mensen van de in de punten i), ii) en iii) vermelde producten.

2) De vergunninghouder moet op basis van de verzamelde en gerapporteerde informatie:

- i) de voorspelde consumptiegegevens van genetisch gemodificeerde soja MON-87769-7 × MON-89788-1 evalueren;
- ii) nagaan of de gebruiksvoorwaarden van het genetisch gemodificeerde soja MON-87769-7 × MON-89788-1 in aanmerking zijn genomen bij de risicobeoordeling vóór het in de handel brengen.

*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.*

---