

Publicatieblad

van de Europese Unie

L 199



Uitgave
in de Nederlandse taal

Wetgeving

59e jaargang

26 juli 2016

Inhoud

II Niet-wetgevingshandelingen

INTERNATIONALE OVEREENKOMSTEN

- ★ **Besluit (EU) 2016/1210 van de Raad van 18 juli 2016 betreffende de sluiting van een Protocol bij de Overeenkomst inzake partnerschap en samenwerking tussen de Europese Gemeenschappen en hun lidstaten, enerzijds, en de Republiek Azerbeidzjan, anderzijds, inzake een kaderovereenkomst tussen de Europese Unie en de Republiek Azerbeidzjan over de algemene beginselen voor de deelname van de Republiek Azerbeidzjan aan programma's van de Unie** 1

VERORDENINGEN

- ★ **Uitvoeringsverordening (EU) 2016/1211 van de Commissie van 20 juli 2016 tot indeling van bepaalde goederen in de gecombineerde nomenclatuur** 3
- ★ **Uitvoeringsverordening (EU) 2016/1212 van de Commissie van 25 juli 2016 tot vaststelling van technische uitvoeringsnormen met betrekking tot standaardprocedures en modelformulieren voor het indienen van informatie overeenkomstig Richtlijn 2009/65/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾** 6
- Uitvoeringsverordening (EU) 2016/1213 van de Commissie van 25 juli 2016 tot vaststelling van de forfaitaire invoerwaarden voor de bepaling van de invoerprijs van bepaalde groenten en fruit 12

RICHTLIJNEN

- ★ **Richtlijn (EU) 2016/1214 van de Commissie van 25 juli 2016 tot wijziging van Richtlijn 2005/62/EG wat betreft normen en specificaties betreffende kwaliteitszorgsystemen voor bloedinstellingen ⁽¹⁾** 14

⁽¹⁾ Voor de EER relevante tekst

BESLUITEN

- ★ Uitvoeringsbesluit (EU) 2016/1215 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 de genetisch gemodificeerde soja FG72 (MST-FGØ72-2) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad (Kennisgeving geschied onder nummer C(2016) 4576)⁽¹⁾ 16
- ★ Uitvoeringsbesluit (EU) 2016/1216 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 87708 × MON 89788 (MON-877Ø8-9 × MON-89788-1) krachtens Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad (Kennisgeving geschied onder nummer C(2016) 4580)⁽¹⁾ 22
- ★ 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)⁽¹⁾ 28

⁽¹⁾ Voor de EER relevante tekst

II

(Niet-wetgevingshandelingen)

INTERNATIONALE OVEREENKOMSTEN

BESLUIT (EU) 2016/1210 VAN DE RAAD

van 18 juli 2016

betreffende de sluiting van een Protocol bij de Overeenkomst inzake partnerschap en samenwerking tussen de Europese Gemeenschappen en hun lidstaten, enerzijds, en de Republiek Azerbeidzjan, anderzijds, inzake een kaderovereenkomst tussen de Europese Unie en de Republiek Azerbeidzjan over de algemene beginselen voor de deelname van de Republiek Azerbeidzjan aan programma's van de Unie

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 212, in samenhang met artikel 218, lid 6, tweede alinea, onder a),

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Gezien de goedkeuring door het Europees Parlement ⁽¹⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Het Protocol bij de Overeenkomst inzake partnerschap en samenwerking tussen de Europese Gemeenschappen en hun lidstaten, enerzijds, en de Republiek Azerbeidzjan, anderzijds, inzake een kaderovereenkomst tussen de Europese Unie en de Republiek Azerbeidzjan over de algemene beginselen voor de deelname van de Republiek Azerbeidzjan aan programma's van de Unie („het protocol”) is namens de Unie ondertekend op 14 juni 2014.
- (2) Het protocol heeft ten doel de financiële en technische regels vast te leggen volgens dewelke de Republiek Azerbeidzjan aan bepaalde programma's van de Unie kan deelnemen. Het bij het protocol vastgestelde horizontale kader vormt een maatregel voor economische, financiële en technische samenwerking, die toegang geeft tot bijstand, met name financiële bijstand, welke door de Unie op grond van die programma's wordt verleend. Dat kader geldt alleen voor die programma's van de Unie waarvoor de toepasselijke oprichtingshandeling voorziet in de mogelijkheid van deelname door de Republiek Azerbeidzjan. De sluiting van het protocol heeft derhalve niet tot gevolg dat de bevoegdheden op grond van de verscheidene door de programma's nagestreefde sectorale beleidsmaatregelen worden uitgeoefend; die bevoegdheden worden bij de vaststelling van de programma's uitgeoefend.
- (3) Het protocol dient te worden goedgekeurd,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Het Protocol bij de overeenkomst inzake partnerschap en samenwerking tussen de Europese Gemeenschappen en hun lidstaten, enerzijds, en de Republiek Azerbeidzjan, anderzijds, inzake een kaderovereenkomst tussen de Europese Unie en de Republiek Azerbeidzjan over de algemene beginselen voor de deelname van de Republiek Azerbeidzjan aan programma's van de Unie (hierna „het protocol” genoemd) wordt namens de Unie goedgekeurd ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Goedkeuring van 6 juli 2016 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad).

⁽²⁾ De tekst van het protocol is samen met het besluit betreffende de ondertekening bekendgemaakt in PB L 19 van 24.1.2015, blz. 4.

Artikel 2

De voorzitter van de Raad verricht namens de Unie de in artikel 10 van het protocol bedoelde kennisgeving ⁽¹⁾.

Artikel 3

Dit besluit treedt in werking op de dag waarop het wordt vastgesteld.

Gedaan te Brussel, 18 juli 2016.

Voor de Raad

De voorzitter

F. MOGHERINI

⁽¹⁾ De datum van inwerkingtreding van het protocol wordt door het secretariaat-generaal van de Raad bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

VERORDENINGEN

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2016/1211 VAN DE COMMISSIE

van 20 juli 2016

tot indeling van bepaalde goederen in de gecombineerde nomenclatuur

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 952/2013 van het Europees Parlement en van de Raad van 9 oktober 2013 tot vaststelling van het douanewetboek van de Unie ⁽¹⁾, en met name artikel 57, lid 4, en artikel 58, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Om de uniforme toepassing te waarborgen van de gecombineerde nomenclatuur die als bijlage bij Verordening (EEG) nr. 2658/87 van de Raad ⁽²⁾ is gevoegd, dienen bepalingen voor de indeling van de in de bijlage bij onderhavige verordening vermelde goederen te worden vastgesteld.
- (2) Bij Verordening (EEG) nr. 2658/87 zijn de algemene regels voor de interpretatie van de gecombineerde nomenclatuur vastgesteld. Deze regels zijn ook van toepassing op iedere andere nomenclatuur die, geheel of gedeeltelijk of met toevoeging van onderverdelingen, de gecombineerde nomenclatuur overneemt en die bij specifieke EU-wetgeving is vastgesteld met het oog op de toepassing van tarief- of andere maatregelen in het kader van het goederenverkeer.
- (3) Volgens deze algemene regels dienen de in kolom 1 van de tabel in de bijlage omschreven goederen te worden ingedeeld onder de in kolom 2 vermelde GN-code om de in kolom 3 genoemde redenen.
- (4) Er dient te worden bepaald dat een bindende tariefinlichting die is afgegeven voor onder deze verordening vallende goederen en die in strijd is met deze verordening, door de houder van die inlichting nog gedurende een bepaalde periode mag worden gebruikt op grond van artikel 34, lid 9, van Verordening (EU) nr. 952/2013. Die periode moet worden vastgesteld op drie maanden.
- (5) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Comité douanewetboek,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De in kolom 1 van de tabel in de bijlage omschreven goederen worden in de gecombineerde nomenclatuur ingedeeld onder de in kolom 2 van die tabel vermelde GN-code.

Artikel 2

Een bindende tariefinlichting die niet in overeenstemming is met deze verordening, mag op grond van artikel 34, lid 9, van Verordening (EU) nr. 952/2013 nog gedurende een periode van drie maanden na de inwerkingtreding van deze verordening worden gebruikt.

⁽¹⁾ PB L 269 van 10.10.2013, blz. 1.

⁽²⁾ Verordening (EEG) nr. 2658/87 van de Raad van 23 juli 1987 met betrekking tot de tarief- en statistiek nomenclatuur en het gemeenschappelijk douanetarief (PB L 256 van 7.9.1987, blz. 1).

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

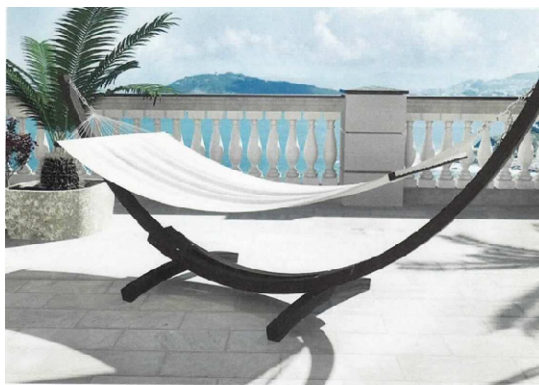
Gedaan te Brussel, 20 juli 2016.

Voor de Commissie,
namens de voorzitter,
Stephen QUEST
Directeur-generaal Belastingen en Douane-unie

BIJLAGE

Omschrijving	Indeling (GN-code)	Motivering
(1)	(2)	(3)
Een artikel (een zogenoemde „hangmat met standaard”), met afmetingen van ongeveer 380 × 120 × 140 cm. Het artikel bestaat uit een houten standaard die op de grond moet worden geplaatst en waaraan een hangmat, die 240 × 120 cm meet en die is vervaardigd uit katoenweefsel, wordt opgehangen. De korte zijden van de hangmat zijn afgewerkt met houten stokken en zijn voorzien van koorden om aan de standaard te bevestigen. Het artikel weegt ongeveer 32 kg en kan personen tot 150 kg dragen. (*) Zie afbeelding.	9403 60 90	De indeling is vastgesteld op basis van de algemene regels 1, 3 b) en 6 voor de interpretatie van de gecombineerde nomenclatuur, aantekening 2 op hoofdstuk 94 en de tekst van de GN-codes 9403, 9403 60 en 9403 60 90. Het artikel kan niet gemakkelijk worden vervoerd om te worden gebruikt bij het kamperen gezien de kenmerken ervan, namelijk het gewicht en het feit dat het niet gemakkelijk uit elkaar kan worden genomen. Indeling onder post 6306 als kampeerartikelen is dus uitgesloten. Het artikel is „verplaatsbaar” en gezien de objectieve kenmerken ervan is het gemaakt om op de vloer of de grond te worden geplaatst. Het dient ter inrichting, hoofdzakelijk voor nuttig gebruik, van buitenruimten zoals tuinen van woningen, hotels, restaurants enz. (zie ook de GS-toelichtingen op hoofdstuk 94, Algemene opmerkingen, A)). Het artikel wordt bijgevolg beschouwd als een „meubel” vervaardigd uit verschillende materialen en het moet worden ingedeeld onder post 9403 naar het materiaal waaruit de steun (de standaard) is gemaakt en waaraan het artikel zijn wezenlijke karakter ontleent. Het artikel moet daarom worden ingedeeld onder GN-code 9403 60 90 als andere meubelen van hout.

(*) De afbeelding is louter ter informatie.



UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2016/1212 VAN DE COMMISSIE**van 25 juli 2016****tot vaststelling van technische uitvoeringsnormen met betrekking tot standaardprocedures en modelformulieren voor het indienen van informatie overeenkomstig Richtlijn 2009/65/EG van het Europees Parlement en de Raad****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 2009/65/EG van het Europees Parlement en de Raad van 13 juli 2009 tot coördinatie van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen betreffende bepaalde instellingen voor collectieve belegging in effecten (icbe's) ⁽¹⁾, en met name artikel 99 sexies, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Het is raadzaam te voorzien in gemeenschappelijke procedures en formulieren voor het verstrekken van informatie aan de Europese Autoriteit voor effecten en markten (ESMA) door de bevoegde autoriteiten over de sancties en andere maatregelen die zij opleggen als bedoeld in artikel 99 sexies van Richtlijn 2009/65/EG.
- (2) Om de ESMA in staat te stellen de informatie over sancties en maatregelen die overeenkomstig artikel 99 van Richtlijn 2009/65/EG zijn opgelegd, correct te herkennen en te registreren, moeten de bevoegde autoriteiten haar gedetailleerde en geharmoniseerde informatie over aangemelde sancties en maatregelen verstrekken.
- (3) Het is noodzakelijk om mogelijke dubbele rapportage en negatieve bevoegdheidsconflicten tussen verschillende rapporterende autoriteiten binnen een lidstaat te voorkomen. Het aanwijzen van één enkel contactpunt met de ESMA per lidstaat is het doeltreffendste en minst bezwarende middel om deze doelstelling te verwezenlijken.
- (4) Met het oog op het opnemen van nuttige informatie in het jaarverslag over de sancties en maatregelen die door de ESMA moeten worden gepubliceerd overeenkomstig artikel 99 sexies, lid 1, van Richtlijn 2009/65/EG, moeten de bevoegde autoriteiten de informatie melden door gebruik te maken van specifieke formulieren waarin duidelijk wordt aangegeven welke artikelen van Richtlijn 2009/65/EG zijn geschonden.
- (5) Bij de rapportage van administratieve sancties en maatregelen die in overeenstemming met artikel 99 sexies, lid 2, van Richtlijn 2009/65/EG openbaar zijn gemaakt, moeten de sancties en maatregelen duidelijk worden beschreven aan de hand van voldoende gegevens. Het is daarom raadzaam een formulier op te stellen dat de bevoegde autoriteiten daarvoor moeten gebruiken.
- (6) Deze verordening is gebaseerd op de ontwerpen van technische uitvoeringsnormen die de ESMA aan de Commissie heeft voorgelegd.
- (7) De ESMA heeft geen openbare publieksraadplegingen gehouden over de ontwerpen van technische uitvoeringsnormen waarop deze verordening is gebaseerd, en evenmin de potentiële kosten en baten geanalyseerd die gerelateerd zijn aan de invoering van de modelformulieren en standaardprocedures voor de betrokken bevoegde autoriteiten, omdat dat gezien het toepassingsgebied en de impact ervan onevenredig zou zijn, rekening houdend met het feit dat de adressaten van de technische uitvoeringsnormen alleen de bevoegde nationale autoriteiten in de lidstaten zouden zijn en geen marktdeelnemers. De ESMA heeft het advies ingewonnen van de Stakeholdergroep effecten en markten die overeenkomstig artikel 37 van Verordening (EU) nr. 1095/2010 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ werd opgericht,

⁽¹⁾ PB L 302 van 17.11.2009, blz. 32.

⁽²⁾ Verordening (EU) nr. 1095/2010 van het Europees Parlement en de Raad van 24 november 2010 tot oprichting van een Europese toezichthoudende autoriteit (Europese Autoriteit voor effecten en markten), tot wijziging van Besluit nr. 716/2009/EG en tot intrekking van Besluit 2009/77/EG van de Commissie (PB L 331 van 15.12.2010, blz. 84).

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Contactpunten

1. Voor elke lidstaat wijzen de bevoegde autoriteiten één enkel contactpunt aan voor het verstrekken van de in de artikelen 2 en 3 bedoelde informatie en voor communicatie over alle kwesties met betrekking tot het indienen van dergelijke informatie.
2. De bevoegde autoriteiten stellen de Europese Autoriteit voor effecten en markten (ESMA) in kennis van het in lid 1 bedoelde contactpunt.
3. De ESMA wijst een contactpunt aan voor het ontvangen van de in artikel 2 bedoelde informatie en voor communicatie over alle kwesties met betrekking tot de ontvangst van de in de artikelen 2 en 3 bedoelde informatie.
4. De ESMA publiceert het in lid 3 bedoelde contactpunt op haar website.

Artikel 2

Jaarlijkse indiening van geaggregeerde informatie

De bevoegde autoriteiten verstrekken de in artikel 99 sexies, lid 1, van Richtlijn 2009/65/EG bedoelde informatie aan de ESMA door middel van het formulier dat is opgenomen in bijlage I bij deze verordening.

Die informatie omvat alle sancties en maatregelen die tijdens het voorgaande kalenderjaar zijn opgelegd.

Het formulier wordt elektronisch ingevuld en uiterlijk op 31 maart van elk jaar per e-mail via het in artikel 1, lid 3, bedoelde contactpunt aan de ESMA gezonden.

Artikel 3

Procedures en formulieren voor de rapportage

1. De bevoegde autoriteiten melden de in artikel 99 sexies, lid 2, van Richtlijn 2009/65/EG bedoelde administratieve sancties en maatregelen aan de ESMA door middel van de bestaande interfaces van het informatietechnologiesysteem en de daarmee verband houdende, door de ESMA opgezette databank voor het beheer van de ontvangst, opslag en publicatie van informatie over die administratieve sancties en maatregelen in overeenstemming met artikel 99 sexies van Richtlijn 2009/65/EG.
2. De administratieve sancties en maatregelen worden aan de ESMA voorgelegd in een rapportagebestand volgens het model dat in bijlage II is opgenomen.

Artikel 4

Ongeldigverklaring en actualisering van verslagen

1. Indien een bevoegde autoriteit een bestaand rapportagebestand dat zij eerder overeenkomstig artikel 3 bij de ESMA heeft ingediend, ongeldig wenst te verklaren, annuleert zij het bestaande verslag en dient zij een nieuw rapportagebestand in.
2. Indien een bevoegde autoriteit een bestaand rapportagebestand dat zij eerder overeenkomstig artikel 3 bij de ESMA heeft ingediend, wenst te actualiseren, dient zij het rapportagebestand met de geactualiseerde informatie opnieuw in.

*Artikel 5***Inwerkingtreding en toepassing**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 25 juli 2016.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNKER

BIJLAGE I

Formulier voor de jaarlijkse indiening van geaggregeerde informatie over alle opgelegde sancties en maatregelen

Geaggregeerde informatie over alle sancties en maatregelen die zijn opgelegd door
[naam van de bevoegde autoriteit] in [jaar]

VAN:
Lidstaat:
Bevoegde autoriteit:
Adres:

(Contactgegevens van de aangewezen contactpersoon)

Naam:
Telefoon:
E-mail:

AAN:
ESMA

(Contactgegevens van de aangewezen contactpersoon)

Naam:
Telefoon:
E-mail:

Geachte heer/mevrouw [naam]

Overeenkomstig artikel 99 sexies, lid 1, van Richtlijn 2009/65/EG verstrek ik u geaggregeerde informatie over alle sancties en andere maatregelen die worden opgelegd door [naam van de bevoegde autoriteit].

Sancties:

Artikel van Richtlijn 2009/65/EG, omgezet middels de nationale bepalingen die zijn geschonden	Aantal in de verslagperiode opgelegde sancties	Bedrag van de in de verslagperiode opgelegde sancties
[nummer van het artikel, lid, alinea]	[aantal sancties]	[bedrag van de sancties (*)]
Totaal sancties	[totaal aantal sancties (*)]	[totaalbedrag van de sancties (*) (*)]

(*) Vul de waarde in euro of in de nationale valuta in. Als de sancties niet alleen betrekking hebben op inbreuken op het betrokken artikel van Richtlijn 2009/65/EG maar ook op andere bepalingen, voeg dan de vermelding „GEAGGREGEERD BEDRAG” toe bij elke waarde.

(†) Aangezien de opgelegde sancties betrekking kunnen hebben op meer dan één wettelijke bepaling, is het mogelijk dat de som van de verschillende lijnen (aantal sancties/bedrag) niet overeenkomt met het totale aantal/bedrag van de opgelegde sancties.

Maatregelen:

Artikel van Richtlijn 2009/65/EG, omgezet middels de nationale bepalingen die zijn geschonden	Aantal in de verslagperiode opgelegde maatregelen
[nummer van het artikel, lid, alinea]	[aantal maatregelen]
	[totaal aantal maatregelen ^(†)]
Totaal maatregelen	

(†) Aangezien de opgelegde maatregelen betrekking kunnen hebben op meer dan één wettelijke bepaling, is het mogelijk dat de som van de verschillende aantallen maatregelen niet overeenkomt met het totale aantal opgelegde maatregelen.

Hoogachtend,

[handtekening]

BIJLAGE II

Formulier voor de rapportage van openbaar gemaakte administratieve sancties of maatregelen

Veld	Beschrijving	Soort
Rechtskader	Acroniem van de wetgevingshandeling van de Unie op grond waarvan de administratieve sanctie of maatregel is opgelegd	Verplicht
Lidstaat	Acroniem van de lidstaat van de bevoegde autoriteit die de administratieve sanctie of maatregel meldt	Verplicht
Identificatiecode entiteit	Identificatiecode die wordt gebruikt voor de unieke identificatie van een juridische entiteit waaraan een administratieve sanctie of maatregel is opgelegd	Verplicht
Identificatie autoriteit	Identificatiecode van de bevoegde autoriteit die de administratieve sanctie of maatregel meldt	Verplicht
Rechtskader entiteit	Acroniem van de wetgevingshandeling van de Unie die van toepassing is op de entiteit waaraan de administratieve sanctie of maatregel is opgelegd	Verplicht
Volledige naam entiteit	Volledige naam van de entiteit waaraan de administratieve sanctie of maatregel is opgelegd	Facultatief
Volledige naam persoon	Volledige naam van de personen aan wie een administratieve sanctie of maatregel is opgelegd	Verplicht (alleen voor natuurlijke personen)
Sanctionerende nationale bevoegde autoriteit	Acroniem van de bevoegde autoriteit die de administratieve sanctie of maatregel heeft opgelegd	Verplicht
Vrije tekst	Tekst van de administratieve sanctie of maatregel in de hoofdtal	Verplicht
Vrije tekst	Tekst van de administratieve sanctie of maatregel in een andere taal (*)	Facultatief
Datum	Datum waarop de administratieve sanctie of maatregel door de bevoegde autoriteit werd opgelegd	Verplicht
Einddatum	Datum waarop de administratieve sanctie of maatregel afloopt	Facultatief

(*) Een andere taal kan een taal zijn die in de internationale financiële wereld gebruikelijk is of een andere officiële taal van de lidstaat.

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2016/1213 VAN DE COMMISSIE**van 25 juli 2016****tot vaststelling van de forfaitaire invoerwaarden voor de bepaling van de invoerprijs van bepaalde groenten en fruit**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 1308/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 17 december 2013 tot vaststelling van een gemeenschappelijke ordening van de markten voor landbouwproducten en tot intrekking van de Verordeningen (EEG) nr. 922/72, (EEG) nr. 234/79, (EG) nr. 1037/2001 en (EG) nr. 1234/2007 van de Raad ⁽¹⁾,

Gezien Uitvoeringsverordening (EU) nr. 543/2011 van de Commissie van 7 juni 2011 tot vaststelling van nadere bepalingen voor de toepassing van Verordening (EG) nr. 1234/2007 van de Raad, wat de sectoren groenten en fruit en verwerkte groenten en fruit betreft ⁽²⁾, en met name artikel 136, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 543/2011 zijn, op grond van de resultaten van de multilaterale handelsbesprekingen van de Uruguayronde, de criteria vastgesteld aan de hand waarvan de Commissie voor de producten en de perioden die in bijlage XVI, deel A, bij die verordening zijn vermeld, de forfaitaire waarden bij invoer uit derde landen vaststelt.
- (2) De forfaitaire invoerwaarde wordt elke dag berekend overeenkomstig artikel 136, lid 1, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 543/2011, met inachtneming van de variabele gegevens voor die dag. Bijgevolg moet deze verordening in werking treden op de dag van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De in artikel 136 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 543/2011 bedoelde forfaitaire invoerwaarden worden vastgesteld in de bijlage bij de onderhavige verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de dag van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 25 juli 2016.

Voor de Commissie,
namens de voorzitter,

Jerzy PLEWA

Directeur-generaal Landbouw en Plattelandsontwikkeling

⁽¹⁾ PB L 347 van 20.12.2013, blz. 671.

⁽²⁾ PB L 157 van 15.6.2011, blz. 1.

BIJLAGE

Forfaitaire invoerwaarden voor de bepaling van de invoerprijs van bepaalde groenten en fruit

(EUR/100 kg)		
GN-code	Code derde landen ⁽¹⁾	Forfaitaire invoerwaarde
0702 00 00	MA	144,8
	ZZ	144,8
0707 00 05	TR	103,7
	ZZ	103,7
0709 93 10	TR	142,5
	ZZ	142,5
0805 50 10	AR	187,5
	AU	158,0
	BO	223,6
	CL	192,7
	TR	164,0
	UY	192,0
	ZA	172,2
	ZZ	184,3
	EG	272,8
	MA	245,1
0806 10 10	ZZ	259,0
	AR	125,6
	BR	101,4
0808 10 80	CL	130,9
	CN	131,8
	NZ	137,9
	US	157,1
	UY	72,1
	ZA	109,0
	ZZ	120,7
	AR	111,0
	CL	122,4
	NZ	171,3
0808 30 90	TR	197,6
	ZA	113,7
	ZZ	143,2
	TR	198,0
	ZZ	198,0
0809 10 00	TR	218,9
	US	535,2
0809 29 00	ZZ	377,1

⁽¹⁾ Landennomenclatuur vastgesteld bij Verordening (EU) nr. 1106/2012 van de Commissie van 27 november 2012 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 471/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende communautaire statistieken van de buitenlandse handel met derde landen, wat de bijwerking van de nomenclatuur van landen en gebieden betreft (PB L 328 van 28.11.2012, blz. 7). De code „ZZ” staat voor „overige oorsprong”.

RICHTLIJNEN

RICHTLIJN (EU) 2016/1214 VAN DE COMMISSIE

van 25 juli 2016

tot wijziging van Richtlijn 2005/62/EG wat betreft normen en specificaties betreffende kwaliteitszorgsystemen voor bloedinstellingen

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG ⁽¹⁾, en met name artikel 29, tweede alinea, onder h),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Krachtens artikel 2 van Richtlijn 2005/62/EG van de Commissie ⁽²⁾ moeten de lidstaten ervoor zorgen dat in alle bloedinstellingen het kwaliteitszorgsysteem voldoet aan de communautaire normen en specificaties in de bijlage bij die richtlijn.
- (2) Artikel 2 van Richtlijn 2005/62/EG bepaalt ook dat de Commissie richtsnoeren voor goede praktijken moet opstellen met het oog op de interpretatie van de in dat artikel bedoelde normen en specificaties.
- (3) De Commissie en het Europees Directoraat voor de kwaliteit van medicijnen en gezondheidszorg van de Raad van Europa hebben gezamenlijk richtsnoeren voor goede praktijken („RGP”) opgesteld, die de Raad van Europa heeft bekendgemaakt ⁽³⁾.
- (4) De RGP zijn opgesteld en worden geactualiseerd rekening houdend met wetenschappelijke en technische expertise. De RGP weerspiegelen volledig de in artikel 47 van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾ vastgestelde gedetailleerde beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen die relevant zijn voor bloedinstellingen en hun kwaliteitszorgsystemen, en worden reeds met succes toegepast in bloedinstellingen in de Unie. Zij moeten dan ook in aanmerking worden genomen bij de toepassing van de in de bijlage bij Richtlijn 2005/62/EG opgenomen normen en specificaties. Artikel 2, lid 2, van die richtlijn moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (5) De Commissie, die samen met deskundigen uit de lidstaten actief deelneemt aan het proces dat leidt tot wijziging van de RGP, moet de door de lidstaten aangewezen bevoegde autoriteiten in kennis stellen van alle belangrijke wijzigingen in de RGP, waarmee ook rekening moet worden gehouden.
- (6) De in deze richtlijn vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij Richtlijn 2002/98/EG ingestelde comité,

⁽¹⁾ PB L 33 van 8.2.2003, blz. 30.

⁽²⁾ Richtlijn 2005/62/EG van de Commissie van 30 september 2005 ter uitvoering van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft communautaire normen en specificaties inzake een kwaliteitszorgsysteem voor bloedinstellingen (PB L 256 van 1.10.2005, blz. 41).

⁽³⁾ Richtsnoeren voor goede praktijken, die zijn opgenomen in de Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, Appendix to Recommendation No. R (95) 15 of the Committee of ministers on the preparation, use and quality assurance of blood components (Leidraad voor de bereiding, het gebruik en de kwaliteitsborging van bloedbestanddelen, aanhangsel van Aanbeveling nr. R (95) 15 van het Comité van ministers betreffende de bereiding, het gebruik en de kwaliteitsborging van bloedbestanddelen), die op 12 oktober 1995 is vastgesteld.

⁽⁴⁾ Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67).

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

In artikel 2 van Richtlijn 2005/62/EG wordt lid 2 vervangen door:

„2. De lidstaten zorgen ervoor dat, met het oog op de toepassing van de in de bijlage bij deze richtlijn opgenomen normen en specificaties, richtsnoeren voor goede praktijken beschikbaar zijn voor alle bloedinstellingen en dat die in hun kwaliteitszorgsysteem worden toegepast; in die richtsnoeren voor goede praktijken wordt, wanneer dit voor de bloedinstellingen relevant is, ten volle rekening gehouden met de gedetailleerde beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen als bedoeld in artikel 47, eerste alinea, van Richtlijn 2001/83/EG. Daarbij houden de lidstaten rekening met de richtsnoeren voor goede praktijken die de Commissie en het Europees Directoraat voor de kwaliteit van medicijnen en gezondheidszorg van de Raad van Europa gezamenlijk hebben opgesteld en die de Raad van Europa heeft bekendgemaakt (*).

(*) Richtsnoeren voor goede praktijken, die zijn opgenomen in de Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, Appendix to Recommendation No. R (95) 15 of the Committee of ministers on the preparation, use and quality assurance of blood components (Leidraad voor de bereiding, het gebruik en de kwaliteitsborging van bloedbestanddelen, aanhangsel van Aanbeveling nr. R (95) 15 van het Comité van ministers betreffende de bereiding, het gebruik en de kwaliteitsborging van bloedbestanddelen), die op 12 oktober 1995 is vastgesteld.”.

Artikel 2

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 15 februari 2018 aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mede.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking ervan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 3

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 25 juli 2016.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BESLUITEN

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2016/1215 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 de genetisch gemodificeerde soja FG72 (MST-FGØ72-2) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2016) 4576)

(Slechts de tekst in de Duitse 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 24 juni 2011 heeft Bayer CropScience AG bij de bevoegde instanties van België 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 soja FG72 („de aanvraag”).
- (2) De aanvraag betreft ook het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde soja FG72 in producten die er geheel of gedeeltelijk uit bestaan, voor andere toepassingen dan als levensmiddel of als diervoeder die ook voor andere sojasoorten zijn toegelaten, met uitzondering van de teelt.
- (3) Overeenkomstig artikel 5, lid 5, en artikel 17, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 omvat de aanvraag de gegevens en informatie als voorgeschreven in bijlagen III en IV bij Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾, alsmede informatie en conclusies inzake de overeenkomstig de beginselen van bijlage II bij Richtlijn 2001/18/EG uitgevoerde risicobeoordeling. Zij omvat eveneens een monitoringplan voor de milieueffecten overeenkomstig bijlage VII bij Richtlijn 2001/18/EG.
- (4) Op 16 juli 2015 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig de artikelen 6 en 18 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 ⁽³⁾ een gunstig advies uitgebracht. Zij heeft geconcludeerd dat de in de aanvraag beschreven genetisch gemodificeerde soja FG72 even veilig is als de conventionele tegenhanger ervan en andere niet-genetisch gemodificeerde sojavariëteiten, wat mogelijke schadelijke gevolgen voor de gezondheid van mens en dier of het milieu betreft binnen het toepassingsgebied van de aanvraag.
- (5) 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 Verordening (EG) nr. 1829/2003.
- (6) In haar advies heeft de EFSA ook geconcludeerd dat het door de aanvrager ingediende monitoringplan voor de milieueffecten, dat een plan voor algemeen toezicht omvat, aansluit bij het beoogde gebruik 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 (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2015. Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-BE-2011-98) for the placing on the market of herbicide tolerant genetically modified soybean FG72 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer. EFSA Journal (2015);13(7):4167, 29 blz., doi:10.2903/j.efsa.2015.4167.

- (7) Gezien het bovenstaande moet een vergunning worden verleend voor de producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde soja FG72.
- (8) Aan elk genetisch gemodificeerd organisme (ggo) moet een eenduidig identificatienummer worden toegekend overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 van de Commissie ⁽¹⁾.
- (9) Op grond van het advies van de EFSA lijken voor levensmiddelen, levensmiddeleningrediënten en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde soja FG72, 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 er echter voor te zorgen dat dergelijke producten binnen de grenzen van de door dit besluit verleende vergunning worden gebruikt, moet op het etiket van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit soja FG72, met uitzondering van levensmiddelen, ook duidelijk worden vermeld dat de producten in kwestie niet voor de teelt zijn bedoeld.
- (10) In artikel 4, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1830/2003 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ zijn etiketteringsvoorschriften vastgesteld voor producten die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan. De traceerbaarheidsvoorschriften voor dergelijke producten zijn vastgelegd in artikel 4, leden 1 tot en met 5, en de traceerbaarheidsvoorschriften voor levensmiddelen en diervoeders die met ggo's zijn geproduceerd in artikel 5 van die verordening.
- (11) De vergunninghouder moet elk jaar een verslag indienen over de uitvoering en de resultaten van de activiteiten die in het monitoringplan voor de milieueffecten zijn opgenomen. Die resultaten moeten worden gepresenteerd overeenkomstig Beschikking 2009/770/EG van de Commissie ⁽³⁾. Het advies van de EFSA is geen rechtvaardiging voor het opleggen van specifieke voorwaarden of beperkingen inzake het in de handel brengen en/of het gebruik en de behandeling van de levensmiddelen en diervoeders, inclusief voorschriften voor monitoring na het in de handel brengen of specifieke voorwaarden voor de bescherming van bepaalde ecosystemen/het milieu en/of geografische gebieden, zoals bedoeld in artikel 6, lid 5, onder e), en artikel 18, lid 5, onder e), van Verordening (EG) nr. 1829/2003.
- (12) Alle relevante informatie over 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.
- (13) 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 ⁽⁴⁾ moeten de partijen bij het aan het Verdrag inzake biologische diversiteit gehechte Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid via het uitwisselingscentrum voor bioveiligheid van dit besluit in kennis worden gesteld.
- (14) Het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders heeft binnen de door zijn voorzitter vastgestelde termijn geen advies uitgebracht. Een uitvoeringshandeling werd 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 (*Glycine max* (L.) Merr.) FG72, als nader gespecificeerd in punt b) van de bijlage bij dit besluit, wordt het eenduidige identificatienummer MST-FGØ72-2 toegekend overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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 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 MST-FGØ72-2;
- b) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met soja MST-FGØ72-2;
- c) producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit soja MST-FGØ72-2, 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. 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 MST-FGØ72-2, 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***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 Bayer CropScience AG.

*Artikel 7***Geldigheid**

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

*Artikel 8***Adressaat**

Dit besluit is gericht tot Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim am Rhein, Duitsland.

Gedaan te Brussel, 22 juli 2016.

Voor de Commissie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Lid van de Commissie

BIJLAGE

a) **Aanvrager en vergunninghouder:**

Naam: Bayer CropScience AG

Adres: Alfred-Nobel-Strasse 50, 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 soja MST-FGØ72-2.
2. Diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met soja MST-FGØ72-2.
3. Producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit soja MST-FGØ72-2, voor ander gebruik dan bedoeld in de punten 1 en 2, met uitzondering van de teelt.

De in de aanvraag beschreven genetisch gemodificeerde soja MST-FGØ72-2 brengt het 2mEPSPS-eiwit tot expressie, dat tolerantie geeft voor glyfosaatherbiciden, en brengt het HPPD W336-eiwit tot expressie, dat tolerantie geeft voor isoxaflutoolherbiciden.

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 de producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit soja MST-FGØ72-2, met uitzondering van de in artikel 2, onder a), bedoelde producten.

d) **Detectiemethode:**

1. Transformatiestap-specifieke realtime kwantitatieve PCR-gebaseerde methoden voor soja MST-FGØ72-2.
2. Gevalideerd op uit zaad van soja MST-FGØ72-2 geëxtraheerd genomisch DNA door het bij Verordening (EG) nr. 1829/2003 opgerichte EU-referentielaboratorium, gepubliceerd op <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>
3. Referentiemateriaal: AOCS 0610-A3 en AOCS 0707-A6 toegankelijk via de American Oil Chemists Society op <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>

e) **Eenduidig identificatienummer:**

MST-FGØ72-2

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 met betrekking tot het in de handel brengen, het gebruik en de behandeling van de producten:**

Niet van toepassing.

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*]

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

Niet van toepassing.

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.

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2016/1216 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 87708 × MON 89788 (MON-87708-9 × MON-89788-1) krachtens Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2016) 4580)

(Slechts de teksten in de Franse en de Nederlandse taal zijn 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 23 maart 2012 heeft Monsanto Europe nv bij de bevoegde instantie van Nederland overeenkomstig de artikelen 5 en 17 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een aanvraag ingediend voor het in de handel brengen van levensmiddelen, levensmiddeleningredienten en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met soja MON 87708 × MON 89788 („de aanvraag”).
- (2) De aanvraag betreft ook het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde soja MON 87708 × MON 89788 in producten die er geheel of gedeeltelijk uit bestaan, voor andere toepassingen dan als levensmiddel of als diervoeder die ook voor andere soja-soorten zijn toegelaten, met uitzondering van de teelt.
- (3) Overeenkomstig artikel 5, lid 5, en artikel 17, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 omvat de aanvraag de gegevens en informatie als voorgeschreven in de bijlagen III en IV bij Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ alsmede informatie en conclusies inzake de overeenkomstig de beginselen van bijlage II bij Richtlijn 2001/18/EG uitgevoerde risicobeoordeling. Zij omvat eveneens een monitoringplan voor de milieueffecten overeenkomstig bijlage VII bij Richtlijn 2001/18/EG.
- (4) Op 18 juni 2015 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig de artikelen 6 en 18 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een gunstig advies uitgebracht. Zij heeft geconcludeerd dat de in de aanvraag beschreven genetisch gemodificeerde soja MON 87708 × MON 89788 even veilig is als de conventionele tegenhanger ervan en andere niet-genetisch gemodificeerde sojavariëteiten, wat mogelijke schadelijke gevolgen voor de gezondheid van mens en dier of het milieu betreft binnen het toepassingsgebied van de aanvraag ⁽³⁾.
- (5) 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 Verordening (EG) nr. 1829/2003.
- (6) In haar advies heeft de EFSA ook geconcludeerd dat het door de aanvrager ingediende monitoringplan voor de milieueffecten, dat een plan voor algemeen toezicht omvat, aansluit bij het beoogde gebruik van de producten.
- (7) Gezien het bovenstaande moet een vergunning worden verleend voor de producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde soja MON 87708 × MON 89788.

⁽¹⁾ PB L 268, 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⁾ Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2012-108) for the placing on the market of herbicide tolerant genetically modified soybean MON 87708 × MON 89788 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. EFSA Journal 2015; 13(6):4136, 26 blz. doi: 10.2903/j.efsa.2015.4136.

- (8) Aan elk genetisch gemodificeerd organisme (ggo) moet een eenduidig identificatienummer worden toegekend overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 van de Commissie ⁽¹⁾.
- (9) Op grond van het advies van de EFSA lijken voor levensmiddelen, levensmiddeleningrediënten en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde soja MON 87708 × MON 89788 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 er echter voor te zorgen dat dergelijke producten binnen de grenzen van de door dit besluit verleende vergunning worden gebruikt, moet op het etiket van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit soja MON 87708 × MON 89788, met uitzondering van levensmiddelen, ook duidelijk worden vermeld dat de producten in kwestie niet voor de teelt zijn bedoeld.
- (10) In artikel 4, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1830/2003 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ zijn etiketteringsvoorschriften vastgesteld voor producten die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan. De traceerbaarheidsvoorschriften voor dergelijke producten zijn vastgelegd in artikel 4, leden 1 tot en met 5, en de traceerbaarheidsvoorschriften voor levensmiddelen en diervoeders die met ggo's zijn geproduceerd in artikel 5 van die verordening.
- (11) De vergunninghouder moet elk jaar een verslag indienen over de uitvoering en de resultaten van de activiteiten die in het monitoringplan voor de milieueffecten zijn opgenomen. Die resultaten moeten worden gepresenteerd overeenkomstig Beschikking 2009/770/EG van de Commissie ⁽³⁾. Het advies van de EFSA is geen rechtvaardiging voor het opleggen van specifieke voorwaarden of beperkingen inzake het in de handel brengen en/of het gebruik en de behandeling van de levensmiddelen en diervoeders, inclusief voorschriften voor monitoring na het in de handel brengen of specifieke voorwaarden voor de bescherming van bepaalde ecosystemen/het milieu en/of geografische gebieden, zoals bedoeld in artikel 6, lid 5, onder e), en artikel 18, lid 5, onder e), van Verordening (EG) nr. 1829/2003.
- (12) Alle relevante informatie over 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.
- (13) 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 ⁽⁴⁾ moeten de partijen bij het aan het Verdrag inzake biologische diversiteit gehechte Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid via het uitwisselingscentrum voor bioveiligheid van dit besluit in kennis worden gesteld.
- (14) Het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders heeft binnen de door zijn voorzitter vastgestelde termijn geen advies uitgebracht. Een uitvoeringshandeling werd 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 (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 87708 × MON 89788, als nader gespecificeerd in punt b) van de bijlage bij dit besluit, wordt het eenduidige identificatienummer MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 toegekend overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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 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-877Ø8-9 × MON-89788-1;
- b) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met soja MON-877Ø8-9 × MON-89788-1;
- c) producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit soja MON-877Ø8-9 × 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. 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-877Ø8-9 × 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***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***Geldigheid**

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

*Artikel 8***Adressaat**

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

Gedaan te Brussel, 22 juli 2016.

Voor de Commissie
Vytenis ANDRIUKAITIS
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-877Ø8-9 × MON-89788-1;
2. diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met soja MON-877Ø8-9 × MON-89788-1;
3. producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit soja MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, voor ander gebruik dan bedoeld in de punten 1 en 2, met uitzondering van de teelt.

De in de aanvraag beschreven genetisch gemodificeerde soja MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 brengt de DMO-eiwitten tot expressie, die tolerantie geven voor herbiciden op basis van dicamba, en brengt het CP4-EPSPS-eiwit tot expressie, dat tolerantie geeft voor op glyfosaat gebaseerde 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. 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-877Ø8-9 × MON-89788-1, met uitzondering van de in artikel 2, onder a), bedoelde producten.

d) **Detectiemethode:**

1. transformatiestap-specifieke real-time kwantitatieve PCR-gebaseerde methoden voor soja MON-877Ø8-9 en MON-89788-1; de detectiemethoden zijn gevalideerd op afzonderlijke transformatiestappen en geverifieerd op genomisch DNA dat is geëxtraheerd uit zaad van soja MON-877Ø8-9 × MON-89788-1;
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 0311-A en AOCS 0906-A (voor MON-877Ø8-9) 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-877Ø8-9 × 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:**

Niet van toepassing.

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*]

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

Niet van toepassing.

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.

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-87705-6 × 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)

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 11 augustus 2011 heeft Monsanto Europe N.V. bij de bevoegde instantie van Nederland overeenkomstig de artikelen 5 en 17 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een aanvraag ingediend voor het in de handel brengen van levensmiddelen, levensmiddeleningredienten en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met soja MON 87705 × MON 89788 („de aanvraag”).
- (2) De aanvraag betreft ook het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde soja MON 87705 × MON 89788 in producten die er geheel of gedeeltelijk uit bestaan, voor andere toepassingen dan als levensmiddel of als diervoeder die ook voor andere sojasoorten zijn toegelaten, met uitzondering van de teelt.
- (3) Overeenkomstig artikel 5, lid 5, en artikel 17, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 omvat de aanvraag de gegevens en informatie als voorgeschreven in de bijlagen III en IV bij Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ alsmede informatie en conclusies inzake de overeenkomstig de beginselen van bijlage II bij Richtlijn 2001/18/EG uitgevoerde risicobeoordeling. Zij omvat eveneens een monitoringplan voor de milieueffecten overeenkomstig bijlage VII bij Richtlijn 2001/18/EG.
- (4) Op 16 juli 2015 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig de artikelen 6 en 18 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een gunstig advies uitgebracht ⁽³⁾. Zij heeft geconcludeerd dat de in de aanvraag beschreven genetisch gemodificeerde soja MON 87705 × MON 89788 even veilig is als de conventionele tegenhanger ervan en andere niet-genetisch gemodificeerde sojavariëteiten, wat mogelijke schadelijke gevolgen voor de gezondheid van mens en dier of het milieu betreft binnen het toepassingsgebied van de aanvraag.
- (5) 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 Verordening (EG) nr. 1829/2003.
- (6) In haar advies heeft de EFSA ook geconcludeerd dat het door de aanvrager ingediende monitoringplan voor de milieueffecten, dat een plan voor algemeen toezicht omvat, aansluit bij het beoogde gebruik van de producten.
- (7) Voorts heeft de EFSA aanbevolen om een plan voor monitoring na het in de handel brengen uit te voeren, dat erop gericht is gegevens over de consumptie van de Europese bevolking te verzamelen.

⁽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⁾ Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2011-110) for the placing on the market of the herbicide-tolerant, increased oleic acid genetically modified soybean MON 87705 × MON 89788 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. EFSA Journal 2015; 13(7):4178, 30 blz. doi:10.2903/j.efsa.2015.4178.

- (8) Gezien het bovenstaande moet een vergunning worden verleend voor de producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde soja MON 87705 × MON 89788.
- (9) Aan elk genetisch gemodificeerd organisme (ggo) moet een eenduidig identificatienummer worden toegekend overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 van de Commissie ⁽¹⁾.
- (10) Levensmiddelen, levensmiddeleningrediënten en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met soja MON 87705 × MON 89788, moeten worden geëtiketteerd in overeenstemming met de voorschriften van artikel 13, lid 1, en artikel 25, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1829/2003.
- (11) Op grond van het advies van de EFSA, waaruit blijkt dat de vetzuursamenstelling van de zaden van soja MON 87705 × MON 89788 en daarvan afgeleide olie is gewijzigd ten opzichte van de vetzuursamenstelling van de conventionele tegenhanger ervan, lijkt een specifieke etikettering overeenkomstig artikel 13, lid 2, onder a), en artikel 25, lid 2, onder c), van Verordening (EG) nr. 1829/2003 noodzakelijk.
- (12) In artikel 4, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1830/2003 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ zijn etiketteringsvoorschriften vastgesteld voor producten die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan. De traceerbaarheidsvoorschriften voor dergelijke producten zijn vastgelegd in artikel 4, leden 1 tot en met 5, en de traceerbaarheidsvoorschriften voor levensmiddelen en diervoeders die met ggo's zijn geproduceerd in artikel 5 van die verordening.
- (13) Om er echter voor te zorgen dat dergelijke producten binnen de grenzen van de door dit besluit verleende vergunning worden gebruikt, moet op het etiket van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit de ggo waarvoor een vergunning wordt aangevraagd, met uitzondering van levensmiddelen, ook duidelijk worden vermeld dat de producten in kwestie niet voor de teelt mogen worden gebruikt.
- (14) De vergunninghouder moet elk jaar een verslag indienen over de uitvoering en de resultaten van de activiteiten die in het monitoringplan voor de milieueffecten zijn opgenomen. Die resultaten moeten worden gepresenteerd overeenkomstig Beschikking 2009/770/EG van de Commissie ⁽³⁾. Het advies van de EFSA is geen rechtvaardiging voor het opleggen van specifieke voorwaarden of beperkingen inzake het in de handel brengen en/of het gebruik en de behandeling van de levensmiddelen en diervoeders, inclusief voorschriften voor monitoring na het in de handel brengen of specifieke voorwaarden voor de bescherming van bepaalde ecosystemen/het milieu en/of geografische gebieden, zoals bedoeld in artikel 6, lid 5, onder e), en artikel 18, lid 5, onder e), van Verordening (EG) nr. 1829/2003.
- (15) 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.
- (16) Alle relevante informatie over 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.
- (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 ⁽⁴⁾ moeten de partijen bij het aan het Verdrag inzake biologische diversiteit gehechte Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid via het uitwisselingscentrum voor bioveiligheid van dit besluit in kennis worden gesteld.
- (18) Het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders heeft binnen de door zijn voorzitter vastgestelde termijn geen advies uitgebracht. Een uitvoeringshandeling werd 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,

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

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.
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.

Artikel 7

Vergunninghouder

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

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 N.V., Tervurenlaan 270-272, 1150 Brussel, België.

Gedaan te Brussel, 22 juli 2016.

Voor de Commissie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Lid van de Commissie

BIJLAGE

a) **Aanvrager en vergunninghouder:**

Naam: Monsanto Europe N.V.

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 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;
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.

ISSN 1977-0758 (elektronische uitgave)
ISSN 1725-2598 (papieren uitgave)



Bureau voor publicaties van de Europese Unie
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

NL