

NL

NL

NL



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 11.7.2007
COM(2007) 402 definitief

Voorstel voor een

BESCHIKKING VAN DE RAAD

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 mais 1507xNK603 (DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad

(Slechts de tekst in de Engelse, de Franse en de Nederlandse taal is authentiek)

(door de Commissie ingediend)

TOELICHTING

Het bijgevoegde voorstel voor een beschikking van de Raad betreft levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde mais 1507xNK603, waarvoor op 27 september 2004 door Pioneer Overseas Corporation en Dow AgroSciences Europe bij de bevoegde autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk een verzoek voor het in de handel brengen is ingediend uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1829/2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.

Het bijgevoegde voorstel heeft ook betrekking op het in de handel brengen van andere producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit mais 1507xNK603 voor dezelfde gebruiksdoeleinden als andere mais, met uitzondering van de teelt.

Op 12 mei 2006 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig de artikelen 6 en 18 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een gunstig advies uitgebracht en geconcludeerd dat het onwaarschijnlijk is dat het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met mais 1507xNK603, als beschreven in de aanvraag, schadelijke gevolgen voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu zal hebben¹. In haar advies heeft de EFSA geconcludeerd dat het aanvaardbaar was de gegevens voor de afzonderlijke events ter staving van de veiligheid van de producten te gebruiken en 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 nationale bevoegde autoriteiten, als bedoeld in artikel 6, lid 4, en artikel 18, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1829/2003.

Tegen deze achtergrond is op 8 juni 2007 een ontwerpbeschikking van de Commissie 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 mais 1507xNK603 ter stemming voorgelegd aan het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid. Het comité heeft geen advies uitgebracht: vijftien lidstaten (214 stemmen) stemden voor, acht lidstaten (83 stemmen) stemden tegen en vier lidstaten (48 stemmen) onthielden zich.

Daarom moet de Commissie, krachtens artikel 35, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 en overeenkomstig artikel 5 van Besluit 1999/468/EG van de Raad, gewijzigd bij Besluit 2006/512/EG van de Raad, een voorstel betreffende de te nemen maatregelen indienen bij de Raad, die over drie maanden beschikt om daarover met gekwalificeerde meerderheid een besluit te nemen, en het Parlement daarover informeren.

¹ http://www.efsa.europa.eu/en/science/gmo/gm_ff_applications/more_info/650.html

Voorstel voor een

BESCHIKKING VAN DE RAAD

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 mais 1507xNK603 (DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad

(Slechts de tekst in de Engelse, de Franse en de Nederlandse taal is authentiek)

(Voor de EER relevante tekst)

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders², en met name op artikel 7, lid 3, en artikel 19, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 27 september 2004 heeft Pioneer Overseas Corporation namens Pioneer Overseas Corporation en Dow AgroSciences Europe bij de bevoegde autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk 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 mais 1507xNK603 ("de aanvraag").
- (2) De aanvraag heeft ook betrekking op het in de handel brengen van andere producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit mais 1507xNK603 voor dezelfde gebruiksdoeleinden als andere mais, met uitzondering van de teelt. Daarom omvat zij overeenkomstig artikel 5, lid 5, en artikel 17, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 de gegevens en de informatie als voorgeschreven in de bijlagen III en IV bij Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu³ en de informatie en de conclusies over de risicobeoordeling die is uitgevoerd overeenkomstig de beginselen van bijlage II bij Richtlijn 2001/18/EG.

² PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1981/2006 van de Commissie (PB L 368 van 23.12.2006, blz. 99).

³ PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1830/2003 (PB L 268 van 18.10.2003, blz. 24).

- (3) Op 12 mei 2006 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig de artikelen 6 en 18 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een gunstig advies uitgebracht en geconcludeerd dat het onwaarschijnlijk is dat het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met mais 1507xNK603, als beschreven in de aanvraag, ("de producten") schadelijke gevolgen voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu zal hebben⁴. In haar advies heeft de EFSA geconcludeerd dat het aanvaardbaar was de gegevens voor de afzonderlijke events ter staving van de veiligheid van de producten te gebruiken en 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 nationale bevoegde autoriteiten, als bedoeld in artikel 6, lid 4, en artikel 18, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1829/2003.
- (4) In oktober 2006 heeft de EFSA op verzoek van de Commissie nadere bijzonderheden bekendgemaakt over de wijze waarop in haar advies rekening is gehouden met de opmerkingen van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten. Zij heeft ook nadere informatie verstrekt over de verschillende elementen die door het Wetenschappelijk Panel voor genetisch gemodificeerde organismen van de EFSA in beschouwing zijn genomen en over de reden waarom sommige specifieke aanvullende studies, zoals een 90-daags toxicologisch onderzoek bij ratten, niet als noodzakelijk zijn beschouwd.
- (5) De EFSA heeft in haar advies ook geconcludeerd dat het door de aanvragers ingediende monitoringplan voor de milieueffecten, dat bestaat uit een algemeen toezichtsplan, aansluit bij het beoogde gebruik van de producten.
- (6) Rekening houdend met deze beschouwingen moet een vergunning voor de producten worden verleend.
- (7) Er moet aan ieder ggo een eenduidig identificatienummer worden toegekend overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 van de Commissie van 14 januari 2004 tot vaststelling van een systeem voor de ontwikkeling en toekenning van eenduidige identificatienummers voor genetisch gemodificeerde organismen⁵.
- (8) Op grond van het advies van de EFSA lijken voor de levensmiddelen, levensmiddeleningrediënten en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met mais 1507xNK603 geen andere specifieke etiketteringsvoorschriften nodig te zijn dan die welke zijn vastgesteld in artikel 13, lid 1, en artikel 25, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1829/2003. Om ervoor te zorgen dat de producten binnen de grenzen van deze vergunning worden gebruikt, moet op het etiket van diervoeders en andere producten dan levensmiddelen en diervoeders, die geheel of gedeeltelijk bestaan uit het ggo waarvoor een vergunning wordt aangevraagd, ook duidelijk worden vermeld dat de producten in kwestie niet voor de teelt mogen worden gebruikt.
- (9) Het advies van de EFSA rechtvaardigt evenmin het opleggen van specifieke voorwaarden of beperkingen voor het in de handel brengen en/of specifieke voorwaarden of beperkingen voor het gebruik en de behandeling, met inbegrip van

⁴ http://www.efsa.europa.eu/en/science/gmo/gm_ff_applications/more_info/650.html

⁵ PB L 10 van 16.1.2004, blz. 5.

voorschriften voor monitoring na het in de handel brengen, of specifieke voorwaarden voor de bescherming van bijzondere ecosystemen/het milieu en/of geografische gebieden, als bedoeld in punt e) van artikel 6, lid 5, en artikel 18, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1829/2003.

- (10) Alle relevante informatie over de vergunning voor de producten moet worden opgenomen in het Communautair register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 1829/2003.
- (11) In artikel 4, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1830/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende de traceerbaarheid en etikettering van genetisch gemodificeerde organismen en de traceerbaarheid van met genetisch gemodificeerde organismen geproduceerde levensmiddelen en diervoeders en tot wijziging van Richtlijn 2001/18/EG⁶ worden etiketteringsvoorschriften vastgesteld voor producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit ggo's.
- (12) Krachtens artikel 9, lid 1, en artikel 15, lid 2, onder c), van Verordening (EG) nr. 1946/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 15 juli 2003 betreffende de grensoverschrijdende verplaatsing van genetisch gemodificeerde organismen⁷ moeten de partijen bij het aan het Verdrag inzake biodiversiteit gehechte Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid via het uitwisselingscentrum voor bioveiligheid van deze beschikking in kennis worden gesteld.
- (13) Het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid heeft binnen de door zijn voorzitter vastgestelde termijn geen advies uitgebracht en de in deze beschikking vervatte maatregelen moeten daarom door de Raad worden vastgesteld,

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING VASTGESTELD:

Artikel 1

Genetisch gemodificeerd organisme en eenduidig identificatienummer

Aan de genetisch gemodificeerde mais (*Zea mays* L.) 1507xNK603, geproduceerd door kruisingen tussen mais die de events DAS-Ø15Ø7-1 en MON-ØØ6Ø3-6 bevat, als nader gespecificeerd in punt b) van de bijlage bij deze beschikking, wordt het eenduidige identificatienummer DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6 toegekend, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 65/2004.

Artikel 2

Vergunning

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

⁶ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 24.

⁷ PB L 287 van 5.11.2003, blz. 1.

- a) levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met mais DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6;
- b) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met mais DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6;
- c) andere producten dan levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit mais DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6 voor dezelfde gebruiksdoeleinden als andere mais, 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 "mais".
2. De woorden "niet voor teeltdoeleinden" worden aangebracht op het etiket en in de begeleidende documenten van de in artikel 2, onder b) en c), bedoelde producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit mais DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6.

*Artikel 4
Monitoringplan voor de milieueffecten*

1. De vergunninghouders zorgen ervoor dat het in punt h) van de bijlage omschreven monitoringplan voor de milieueffecten wordt vastgesteld en uitgevoerd.
2. De vergunninghouders dienen bij de Commissie elk jaar een verslag in over de uitvoering en de resultaten van het monitoringplan.

*Artikel 5
Communautair register*

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

*Artikel 6
Vergunninghouders*

1. De vergunninghouders zijn:
 - a) Pioneer Overseas Corporation, België, als vertegenwoordiger van Pioneer Hi-Bred International, Verenigde Staten;
 - en
 - b) Dow AgroSciences Europe Ltd, Verenigd Koninkrijk, als vertegenwoordiger van Mycogen Seeds, Verenigde Staten.

2. Beide vergunninghouders zijn verantwoordelijk voor de nakoming van de verplichtingen die bij deze beschikking en Verordening (EG) nr. 1829/2003 aan de vergunninghouders worden opgelegd.

*Artikel 7
Geldigheid*

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

*Artikel 8
Adressaten*

Deze beschikking is gericht tot:

- a) Pioneer Overseas Corporation, Kunstlaan 44, B-1040 Brussel, België;
en
- b) Dow AgroSciences Europe Ltd., European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Verenigd Koninkrijk.

Gedaan te Brussel,

*Voor de Raad
De voorzitter*

BIJLAGE

a) **Aanvragers en vergunninghouders:**

Naam: Pioneer Overseas Corporation

Adres: Kunstlaan 44, B-1040 Brussel, België

Namens Pioneer Hi-Bred International, Inc., 7250 NW 62nd Avenue, P. O. Box 552, Johnston, IA 50131-0552, Verenigde Staten

en

Naam: Dow AgroSciences Europe Ltd

Adres: European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, United Kingdom.

Namens Mycogen Seeds c/o Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Verenigde Staten.

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

- 1) Levensmiddelen en levensmiddeleningredienten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met mais DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6;
- 2) Diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met mais DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6;
- 3) Andere producten dan levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit mais DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6 voor dezelfde gebruiksdoeleinden als andere mais, met uitzondering van de teelt.

De genetisch gemodificeerde mais DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6, als beschreven in de aanvraag, wordt geproduceerd door kruisingen tussen mais die de events DAS-Ø15Ø7-1 en MON-ØØ6Ø3-6 bevat en brengt het Cry1F-eiwit tot expressie dat bescherming biedt tegen bepaalde schadelijke lepidoptera zoals de Europese maisboorder (*Ostrinia nubilalis*) en tot het geslacht *Sesamia* behorende soorten, alsook het PAT-eiwit dat tolerantie oplevert voor het herbicide glufosinaat-ammonium en het CP4 EPSPS-eiwit dat tolerantie oplevert voor het herbicide glyfosaat.

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 "mais".
- 2) De woorden "niet voor teeltdoeleinden" worden aangebracht op het etiket en in de begeleidende documenten van de in artikel 2, onder b) en c), bedoelde producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit mais DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6.

d) Detectiemethode:

- Eventspecifieke real-time kwantitatieve PCR-gebaseerde methoden voor genetisch gemodificeerde mais DAS-ØØ15Ø7-1 en mais MON-ØØ6Ø3-6, gevalideerd op mais DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6.
- Gevalideerd door het communautair referentielaboratorium, opgericht bij Verordening (EG) nr. 1829/2003, gepubliceerd op <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>
- Referentiemateriaal: ERM®-BF418 (voor DAS-Ø15Ø7-1) en ERM®-BF415 (voor MON-ØØ6Ø3-6) toegankelijk via het Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek (GCO) van de Europese Commissie, Instituut voor Referentiematerialen en Metingen (IRMM) op http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

e) Eenduidig identificatienummer:

DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6

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

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

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

Geen.

h) Monitoringplan

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

[Link naar het plan op internet]

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

Geen.

Noot: het kan gebeuren dat de links naar de desbetreffende documenten gewijzigd moeten worden. Dergelijke wijzigingen worden bekendgemaakt door bijwerking van het Communautair register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.