



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 31.1.2008  
COM(2008) 47 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 GA21 (MON-00021-9) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad**

**(Slechts de tekst in de Franse 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 GA21, waarvoor op 29 juli 2005 door Syngenta Seeds S.A.S. bij de bevoegde instanties 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 GA21 voor dezelfde gebruiksdoeleinden als andere mais, met uitzondering van de teelt.

Op 31 maart 2006 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid 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 GA21, zoals beschreven in de aanvraag, schadelijke gevolgen voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu zal hebben.

Tegen deze achtergrond is op 20 december 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 GA21 ter stemming voorgelegd aan het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid. Het comité heeft geen advies uitgebracht: dertien lidstaten (155 stemmen) stemden voor, vijf lidstaten (65 stemmen) stemden tegen, zes lidstaten (114 stemmen) onthielden zich en drie lidstaten (11 stemmen) waren niet vertegenwoordigd.

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.

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 GA21 (MON-00021-9) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad**

**(Slechts de tekst in de Franse 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 diervoeders<sup>1</sup>, en met name op artikel 7, lid 3, en artikel 19, lid 3,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 29 juli 2005 heeft Syngenta Seeds S.A.S. namens Syngenta Crop Protection AG bij de bevoegde instanties 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 GA21.
- (2) Die aanvraag heeft ook betrekking op het in de handel brengen van andere producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit mais GA21 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 milieu en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad<sup>2</sup> en de informatie en de conclusies over de risicobeoordeling die is uitgevoerd overeenkomstig de beginselen van bijlage II bij Richtlijn 2001/18/EG.

---

<sup>1</sup> 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).

<sup>2</sup> 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 17 april 2007 heeft Syngenta Seeds S.A.S. namens Syngenta Crop Protection AG overeenkomstig artikel 8, lid 4, en artikel 20, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor bestaande producten die met mais GA21 zijn geproduceerd (levensmiddelenadditieven, voedermiddelen en toevoegingsmiddelen voor diervoeders die zijn geproduceerd met mais GA21).
- (4) Op 2 oktober 2007 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig de artikelen 6 en 18 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een enkel omvattend gunstig advies voor beide aanvragen 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 GA21, als beschreven in de aanvragen, ("de producten") schadelijke gevolgen voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu zal hebben<sup>3</sup>. 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 nationale bevoegde instanties, als bedoeld in artikel 6, lid 4, en artikel 18, lid 4, van die verordening.
- (5) De EFSA heeft in haar advies ook geconcludeerd dat het door de aanvrager ingediende monitoringplan voor de milieueffecten, dat bestaat uit een algemeen toezichtsplan, aansluit bij het beoogde gebruik van de producten.
- (6) Gezien het bovenstaande moet een vergunning voor de producten worden verleend.
- (7) Er moet aan ieder ggo een eenduidig identificatienummer worden toegekend overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 van de Commissie van 14 januari 2004 tot vaststelling van een systeem voor de ontwikkeling en toekenning van eenduidige identificatienummers voor genetisch gemodificeerde organismen<sup>4</sup>.
- (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 GA21 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 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.

---

<sup>3</sup> [http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\\_locale-1178620753816\\_1178620785956.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620785956.htm)

<sup>4</sup> PB L 10 van 16.1.2004, blz. 5.

- (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/EG<sup>5</sup> worden etiketteringsvoorschriften vastgesteld voor producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit ggo's.
- (12) Krachtens artikel 9, lid 1, en artikel 15, lid 2, onder c), van Verordening (EG) nr. 1946/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 15 juli 2003 betreffende de grensoverschrijdende verplaatsing van genetisch gemodificeerde organismen<sup>6</sup> 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.) GA21, als nader gespecificeerd in punt b) van de bijlage bij deze beschikking, wordt het eenduidige identificatienummer MON-00021-9 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:

- a) levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met mais MON-00021-9;
- b) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met mais MON-00021-9;

---

<sup>5</sup> PB L 268 van 18.10.2003, blz. 24.

<sup>6</sup> PB L 287 van 5.11.2003, blz. 1.

- c) andere producten dan levensmiddelen en diervoeders, die geheel of gedeeltelijk bestaan uit mais MON-00021-9 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 MON-00021-9.

*Artikel 4  
Monitoringplan van de milieueffecten*

1. De vergunninghouder zorgt ervoor dat het in punt h) van de bijlage omschreven monitoringplan voor de milieueffecten wordt vastgesteld en uitgevoerd.
2. De vergunninghouder dient 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  
Vergunninghouder*

De vergunninghouder is Syngenta Seeds S.A.S., Frankrijk, als vertegenwoordiger van Syngenta Crop Protection AG, Zwitserland.

*Artikel 7  
Geldigheid*

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

*Artikel 8*  
*Adressaat*

Deze beschikking is gericht tot Syngenta Seeds S.A.S., Chemin de l'Hobit 12, BP 27 – F-31790 Saint-Sauveur - Frankrijk.

Gedaan te Brussel,

*Voor de Raad*  
*De voorzitter*

## BIJLAGE

**a) Aanvrager en vergunninghouder:**

Naam: Syngenta Seeds S.A.S.

Adres: Chemin de l'Hobit 12, BP 27 – F-31790 Saint-Sauveur – Frankrijk

Namens Syngenta Crop Protection AG - Schwarzwaldallee 215 - CH 4058 Bazel - Zwitserland

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

- 1) levensmiddelen en levensmiddeleningredienten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met mais MON-00021-9;
- 2) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met mais MON-00021-9;
- 3) andere producten dan levensmiddelen en diervoeders, die geheel of gedeeltelijk bestaan uit mais MON-00021-9 voor dezelfde gebruiksdoeleinden als andere mais, met uitzondering van de teelt.

De genetisch gemodificeerde mais MON-00021-9, zoals beschreven in de aanvraag, brengt het mEPSPS-eiwit tot expressie dat tolerantie veroorzaakt tegen 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 MON-00021-9.

**d) Detectiemethode:**

- Modificatiespecifieke real-time kwantitatieve PCR-methoden voor genetisch gemodificeerde mais MON-00021-9.
- Gevalideerd door het communautair referentielaboratorium, opgericht bij Verordening (EG) nr. 1829/2003, gepubliceerd op <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>
- Referentiemateriaal: AOCS 0407-A en AOCS 0407-B toegankelijk via American Oil Chemists Society (AOCS) op <http://www.aocs.org>

**e) Eenduidig identificatienummer:**

MON-00021-9



- 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:**

Niet van toepassing.

- h) Monitoringplan**

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

[Link naar het plan op internet]

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

Niet van toepassing.

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