



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 18.12.2007
COM(2007) 813 definitief

Voorstel voor een

BESCHIKKING VAN DE RAAD

tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van diervoeders die zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde aardappel EH92-527-1 (BPS-25271-9) en de onvoorziene of technisch niet te voorkomen aanwezigheid van die aardappel in levensmiddelen en andere diervoeders krachtens Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad

(Alleen de tekst in de Duitse taal is authentiek)

(door de Commissie ingediend)

TOELICHTING

Het bijgevoegde voorstel voor een beschikking van de Raad betreft diervoeders die zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde aardappel EH92-527-1 en de onvoorziene of technisch niet te voorkomen aanwezigheid van die aardappel in levensmiddelen en andere diervoeders, waarvoor op 28 februari 2005 door BASF Plant Science GmbH 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.

Op 10 november 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 aardappel EH92-527-1 zoals beschreven in de aanvraag, schadelijke gevolgen voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu zal hebben¹.

Op 13 april 2007 heeft de EFSA nogmaals bevestigd dat het gebruik van het *nptII*-gen als selecteerbare marker in genetisch gemodificeerde planten geen risico voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu zal hebben.

De vergunning voor de teelt en het industriële gebruik van de aardappel EH92-527-1 is verleend bij Beschikking ... van de Commissie [*betreffende het in de handel brengen, overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad, van een aardappelproduct (Solanum tuberosum L. lijn EH92-527-1), genetisch gemodificeerd met het oog op een groter gehalte aan amylopectine in het zetmeel*].

Tegen deze achtergrond is op 10 oktober 2007 een ontwerpbeschikking van de Commissie tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van diervoeders die zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde aardappel EH92-527-1 en de onvoorziene of technisch niet te voorkomen aanwezigheid van die aardappel in levensmiddelen en andere diervoeders ter stemming voorgelegd aan het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid. Het comité heeft geen advies uitgebracht: tien lidstaten (123 stemmen) stemden voor, twaalf lidstaten (133 stemmen) stemden tegen en vijf lidstaten (89 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 indien 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/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620785504.htm

Voorstel voor een

BESCHIKKING VAN DE RAAD

tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van diervoeders die zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde aardappel EH92-527-1 (BPS-25271-9) en de onvoorziene of technisch niet te voorkomen aanwezigheid van die aardappel in levensmiddelen en andere diervoeders krachtens Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad

(Alleen de tekst in de Duitse 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 28 februari 2005 heeft BASF Plant Science GmbH 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 de genetisch gemodificeerde aardappel EH92-527-1 voor gebruik in levensmiddelen en diervoeders en voor levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de aardappel EH92-527-1, met uitzondering van de teelt.
- (2) Uit de aanvraag blijkt dat, net zoals bij conventionele zetmeelaardappelen het geval is, met de genetisch gemodificeerde aardappel EH92-527-1 geproduceerd diervoeder een bijproduct van de verwerking tot zetmeel is en dat dit het enige beoogde gebruik in de voedsel- en voederketen is.
- (3) Op 10 november 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 de aardappel EH92-527-1 zoals beschreven in de aanvraag ("de producten"), schadelijke gevolgen voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu zal hebben³. In haar advies heeft de EFSA aandacht besteed aan alle specifieke kwesties

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 http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620785504.htm

en problemen die door de lidstaten aan de orde waren gesteld in de context van de raadpleging van de bevoegde nationale instanties, zoals bepaald in artikel 6, lid 4, en artikel 18, lid 4, van die verordening.

- (4) De EFSA heeft dan ook geadviseerd dat afgezien van de voorschriften van artikel 13, lid 1, en artikel 25, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 geen specifieke etiketteringsvoorschriften nodig zijn. Volgens de EFSA is er ook geen aanleiding voor 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, evenmin als specifieke voorwaarden voor de bescherming van bijzondere ecosystemen/het milieu en/of geografische gebieden, zoals bedoeld in artikel 6, lid 5, onder e), en artikel 18, lid 5, onder e), van de verordening.
- (5) De EFSA heeft in haar advies geconcludeerd dat het door de aanvrager ingediende monitoringplan voor de milieueffecten aansluit bij het beoogde gebruik van de producten. Dit monitoringplan voor de milieueffecten zal worden uitgevoerd krachtens Beschikking ... van de Commissie betreffende het in de handel brengen, overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad, van een aardappelproduct (*Solanum tuberosum* L. lijn EH92-527-1), genetisch gemodificeerd met het oog op een groter gehalte aan amylopectine in het zetmeel⁴.
- (6) Op 25 januari 2007 heeft de Commissie naar aanleiding van opmerkingen van het publiek en een rapport van de Wereldgezondheidsorganisatie waarin kanamycine en neomycine worden aangemerkt als "uiterst belangrijke antibacteriële stoffen voor gebruik in de humane geneeskunde en in het kader van risicobeheerstrategieën in de niet-humane sector" het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) geraadpleegd over het therapeutisch belang van antibiotica waartegen het *nptII*-gen resistentie veroorzaakt voor de humane en diergeneeskunde. Nadat zij het antwoord van het EMA had ontvangen, heeft de Commissie de EFSA verzocht haar eerdere veiligheidsbeoordelingen van het *nptII*-gen en genetisch gemodificeerde planten die dat gen bevatten in het licht van dit antwoord opnieuw te bestuderen. Op 13 april 2007 heeft de EFSA haar eerdere veiligheidsbeoordelingen van genetisch gemodificeerde planten die het *nptII*-gen bevatten bevestigd en verklaard dat de aanwezigheid van het *nptII*-gen in genetisch gemodificeerde planten voor gebruik in levensmiddelen en diervoeders geen risico voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu zal hebben.
- (7) Gezien het bovenstaande moet een vergunning worden verleend.
- (8) De vergunning voor de teelt en het industriële gebruik van de aardappel EH92-527-1 is verleend bij Beschikking ... van de Commissie [*betreffende het in de handel brengen, overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad, van een aardappelproduct (Solanum tuberosum* L. lijn EH92-527-1), genetisch gemodificeerd met het oog op een groter gehalte aan amylopectine in het zetmeel], die voorwaarden voor gebruik en hantering bevat om vermenging met materiaal van conventionele aardappelen voor levensmiddelen of diervoeders te vermijden.

⁴ Verwijzing naar PB invullen.

- (9) Ondanks deze maatregelen kan niet worden uitgesloten dat genetisch gemodificeerde aardappel en bepaalde producten van de verwerking daarvan tot zetmeel terechtkomen in levensmiddelen of diervoeders. Het gaat in dat geval om onvoorziene of technisch niet te voorkomen aanwezigheid, die kan worden aanvaard zo lang zij niet meer dan 0,9% bedraagt.
- (10) Er moet aan ieder ggo een eenduidig identificatienummer worden toegekend overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 van de Commissie tot vaststelling van een systeem voor de ontwikkeling en toekenning van eenduidige identificatienummers voor genetisch gemodificeerde organismen⁵.
- (11) Alle informatie in de bijlage bij deze beschikking inzake de verlening van een vergunning voor de producten moet terug te vinden zijn in het Communautair register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders als bedoeld in de verordening.
- (12) Overeenkomstig artikel 4, lid 2, en artikel 16, lid 2, van de verordening zijn de voorwaarden voor de toelating van de producten bindend voor alle personen die ze in de handel brengen.
- (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 van 15 juli 2003 betreffende de grensoverschrijdende verplaatsing van genetisch gemodificeerde organismen⁶ 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.
- (14) 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 aardappel (*Solanum tuberosum* L.) EH92-527-1 zoals nader gespecificeerd in punt b) van de bijlage, wordt het eenduidige identificatienummer BPS-25271-9 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:

⁵ PB L 10 van 16.1.2004, blz. 5.

⁶ PB L 287 van 5.11.2003, blz. 1.

- a) diervoeders die met de aardappel BPS-25271-9 zijn geproduceerd;
- b) levensmiddelen die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de aardappel BPS-25271-9 als gevolg van de onvoorziene of technisch niet te voorkomen aanwezigheid van dit ggo in een verhouding van niet meer dan 0,9% van ieder van de voedsel ingrediënten of van levensmiddelen die uit één ingrediënt bestaan;
- c) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit de aardappel BPS-25271-9 als gevolg van de onvoorziene of technisch niet te voorkomen aanwezigheid van dit ggo in een verhouding van niet meer dan 0,9% van het diervoeder en van elk diervoeder waaruit het is samengesteld.

Artikel 3 Etikettering

Voor de toepassing van de specifieke etiketteringsvoorschriften van artikel 25, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 luidt de naam van het organisme "amylopectinezetmeelaardappel".

Artikel 4 Monitoringplan voor de milieueffecten

1. Het monitoringplan voor de milieueffecten van artikel 4 van Beschikking ... van de Commissie [*betreffende het in de handel brengen, overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad, van een aardappelproduct (Solanum tuberosum L. lijn EH92-527-1), genetisch gemodificeerd met het oog op een groter gehalte aan amylopectine in het zetmeel*] wordt geacht ook in het kader van deze beschikking te gelden.
2. De vergunninghouder dient bij de Commissie elk jaar een verslag in over de uitvoering en de resultaten van de monitoring.

In die verslagen wordt duidelijk vermeld welke gedeelten daarvan als vertrouwelijk worden beschouwd en worden verifieerbare redenen voor die vertrouwelijkheid aangegeven, overeenkomstig artikel 30 van Verordening (EG) nr. 1829/2003.

Vertrouwelijke delen van die verslagen worden als afzonderlijke documenten ingediend.

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 BASF Plant Science GmbH, Duitsland.

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 BASF Plant Science GmbH, Carl-Bosch-Str.38, D-67056 Ludwigshafen, Duitsland.

Gedaan te Brussel,

Voor de Raad
De voorzitter

BIJLAGE

a) Aanvrager en vergunninghouder:

Naam: BASF Plant Science GmbH

Adres: Carl-Bosch-Str.38, D-67056 Ludwigshafen, Duitsland

b) Benaming en specificatie van de producten:

- 1) diervoeders die met de aardappel BPS-25271-9 zijn geproduceerd;
- 2) levensmiddelen die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de aardappel BPS-25271-9 als gevolg van de onvoorziene of technisch niet te voorkomen aanwezigheid van dit ggo in een verhouding van niet meer dan 0,9% van ieder van de voedselingredienten of van levensmiddelen die uit één ingrediënt bestaan;
- 3) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit de aardappel BPS-25271-9 als gevolg van de onvoorziene of technisch niet te voorkomen aanwezigheid van dit ggo in een verhouding van niet meer dan 0,9% van het diervoeder en van elk diervoeder waaruit het is samengesteld.

De genetisch gemodificeerde aardappel BPS-25271-9 zoals beschreven in de aanvraag heeft een gewijzigde zetmeelsamenstelling (hogere verhouding amylopectine/amylose). De modificatie veroorzaakt remming van de expressie van het korrelgebonden zetmeelsynthase-eiwit (GBSS), dat de biosynthese van amylose verzorgt. Daardoor bevat het geproduceerde zetmeel nauwelijks of geen amylose en bestaat het uit amylopectine, waardoor de fysische eigenschappen van het zetmeel zijn gewijzigd. Als selecteerbare marker is bij de genetische modificatie een *nptII*-gen gebruikt, dat resistentie tegen kanamycine veroorzaakt.

c) Etikettering:

Voor de toepassing van de specifieke etiketteringsvoorschriften van artikel 25, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 luidt de naam van het organisme "amylopectinezetmeelaardappel".

d) Detectiemethode:

- Eventspecifieke real-time kwantitatieve PCR-gebaseerde methode voor de genetisch gemodificeerde aardappel BPS-25271-9.
- Gevalideerd door het communautair referentielaboratorium, opgericht bij Verordening (EG) nr. 1829/2003, gepubliceerd op <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>.
- Referentiemateriaal: ERM®-BF421, 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:

BPS-25271-9

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:

Geen.

h) Monitoringplan:

Monitoringplan voor de milieueffecten zoals vastgelegd in artikel 4 van Beschikking [...] van de Commissie betreffende het in de handel brengen, overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad, van een aardappelproduct (*Solanum tuberosum* L. lijn EH92-527-1), genetisch gemodificeerd met het oog op een groter gehalte aan amylopectine in het zetmeel.

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.