



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 18.12.2007
COM(2007) 814 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 MON863xNK603 (MON-ØØ863-5xMON-ØØ6Ø3-6) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad

(Alleen de tekst in 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 MON863xNK603, waarvoor op 22 oktober 2004 door Monsanto Europe N.V. 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 MON863xNK603 voor dezelfde gebruiksdoeleinden als andere mais, met uitzondering van de teelt.

Op 31 maart 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 MON863xNK603 zoals beschreven in de aanvraag schadelijke gevolgen voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu zal hebben¹.

In oktober 2006 heeft de EFSA nadere bijzonderheden bekendgemaakt over de wijze waarop in haar advies rekening is gehouden met de opmerkingen van de bevoegde instanties van de lidstaten.

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.

Op 28 juni 2007 heeft de EFSA naar aanleiding van een wetenschappelijke publicatie over een nieuwe analyse van de 90-dagenstudie met ratten betreffende MON 863 waarin vraagtekens geplaatst werden bij de veiligheid van MON 863, haar eerdere gunstige veiligheidsbeoordeling van MON 863-mais bevestigd.

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 producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde mais MON863xNK603 ter stemming voorgelegd aan het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid. Het comité heeft geen advies uitgebracht: twaalf lidstaten (149 stemmen) stemden voor, elf lidstaten (119 stemmen) stemden tegen en vier lidstaten (77 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/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620784791.htm

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 MON863xNK603 (MON-00863-5xMON-00603-6) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad

(Alleen de tekst in 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 22 oktober 2004 heeft Monsanto Europe N.V. 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, levensmiddeleningredienten en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met mais MON863xNK603 ("de aanvraag").
- (2) De aanvraag heeft ook betrekking op het in de handel brengen van andere producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit mais MON863xNK603 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 Raad³ en de informatie en de conclusies over de risicobeoordeling die is uitgevoerd overeenkomstig de beginselen van bijlage II bij Richtlijn 2001/18/EG.
- (3) Op 31 maart 2006 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig de artikelen 6 en 18 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een gunstig

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).

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 MON863xNK603 zoals beschreven in de aanvraag ("de producten") schadelijke gevolgen voor de gezondheid van mens of dier of 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 bevoegde nationale instanties, zoals bepaald 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 instanties van de lidstaten en ook nadere informatie gegeven over de verschillende elementen die het wetenschappelijk panel voor genetisch gemodificeerde organismen van de EFSA heeft beschouwd.
- (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) 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 geraadpleegd over de veiligheidsbeoordelingen van het *nptII*-gen en genetisch gemodificeerde planten die dat gen bevatten. 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) Op 15 maart 2007 heeft de Commissie naar aanleiding van een wetenschappelijke publicatie over een nieuwe analyse van de 90-dagenstudie met ratten betreffende MON 863 waarin vraagtekens geplaatst werden bij de veiligheid van MON 863-mais, de EFSA geraadpleegd over de eventuele gevolgen van deze analyse voor het eerdere EFSA-advies over MON 863-mais. Op 28 juni 2007 heeft de EFSA verklaard dat die publicatie geen nieuwe vragen van toxicologisch belang opwierp en heeft zij haar eerdere gunstige veiligheidsbeoordeling over MON 863-mais bevestigd.
- (8) Gezien het bovenstaande moet een vergunning voor de producten worden verleend.
- (9) Er moet aan ieder ggo een eenduidig identificatienummer worden toegekend overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 van de Commissie van 14 januari 2004

⁴ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620784791.htm

tot vaststelling van een systeem voor de ontwikkeling en toekenning van eenduidige identificatienummers voor genetisch gemodificeerde organismen⁵.

- (10) 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 MON863xNK603 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.
- (11) 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. 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.
- (12) 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.
- (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 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.
- (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,

⁵ PB L 10 van 16.1.2004, blz. 5.

⁶ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 24.

⁷ PB L 287 van 5.11.2003, blz. 1.

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING VASTGESTELD:

Artikel 1

Genetisch gemodificeerd organisme en eenduidig identificatienummer

Aan de genetisch gemodificeerde mais (*Zea mays* L.) MON863xNK603, geproduceerd door kruisingen tussen mais die de events MON-ØØ863-5 en MON-ØØ6Ø3-6 bevat, zoals nader gespecificeerd in punt b) van de bijlage, wordt het eenduidige identificatienummer MON-ØØ863-5xMON-ØØ6Ø3-6 toegekend, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 65/2004.

Artikel 2

Verlening van vergunning en in de handel brengen

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-ØØ863-5xMON-ØØ6Ø3-6;
- b) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met mais MON-ØØ863-5xMON-ØØ6Ø3-6;
- c) andere producten dan levensmiddelen en diervoeders, die geheel of gedeeltelijk bestaan uit mais MON-ØØ863-5xMON-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 MON-ØØ863-5xMON-ØØ6Ø3-6.

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

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 Monsanto Europe N.V., Scheldelaan 460, Haven 627 – B-2040 Antwerpen – België.

Gedaan te Brussel,

Voor de Raad
De voorzitter

BIJLAGE

a) Aanvrager en vergunninghouder:

Naam: Monsanto Europe N.V.

Adres: Scheldelaan 460, Haven 627 – B-2040 Antwerpen – 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 mais MON-ØØ863-5xMON-ØØ6Ø3-6;
- (2) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met mais MON-ØØ863-5xMON-ØØ6Ø3-6;
- (3) andere producten dan levensmiddelen en diervoeders, die geheel of gedeeltelijk bestaan uit mais MON-ØØ863-5xMON-ØØ6Ø3-6 voor dezelfde gebruiksdoeleinden als andere mais, met uitzondering van de teelt.

De genetisch gemodificeerde mais MON-ØØ863-5xMON-ØØ6Ø3-6, zoals beschreven in de aanvraag, wordt geproduceerd door kruisingen tussen mais die de events MON-ØØ863-5 en MON-ØØ6Ø3-6 bevat en brengt het CryBb1-eiwit tot expressie dat bescherming biedt tegen bepaalde schadelijke coleoptera (*Diabrotica* spp.) en het CP4 EPSPS-eiwit dat tolerantie oplevert voor het herbicide glyfosaat. Als selecteerbare marker is bij de genetische modificatie een *nptII*-gen gebruikt, dat resistentie tegen kanamycine veroorzaakt.

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-ØØ863-5xMON-ØØ6Ø3-6.

d) Detectiemethode:

- Eventspecifieke real-time kwantitatieve PCR-gebaseerde methoden voor genetisch gemodificeerde mais MON-ØØ863-5 and MON-ØØ6Ø3-6, gevalideerd op mais MON-ØØ863-5xMON-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®-BF416 (voor MON-00863-5) en ERM®-BF415 (voor MON-00603-6), 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:

MON-00863-5xMON-00603-6

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:

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.