

NL

NL

NL



EUROPESE COMMISSIE

Brussel, 4.6.2010
COM(2010)298 definitief

2010/0156 (NLE)

Voorstel voor een

BESLUIT VAN DE RAAD

tot verlenging van de vergunning voor het verder in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde mais Bt11 (SYN-BTØ11-1), tot verlening van een vergunning voor levensmiddelen en levensmiddeleningredienten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit veldmais Bt11 (SYN-BTØ11-1) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003, en tot intrekking van Beschikking 2004/657/EG van de Commissie

**(Alleen de tekst in de Franse taal is authentiek)
(Voor de EER relevante tekst)**

TOELICHTING

Het bijgevoegde voorstel voor een besluit van de Raad betreft de verlenging van de vergunning voor het verder in de handel brengen van bestaande levensmiddelen en levensmiddeleningredienten die zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde mais Bt11, de verlenging van de vergunning voor het verder in de handel brengen van bestaande diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met mais Bt11 en van andere producten dan levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit mais Bt11, voor zover niet bestemd voor de teelt, waarvoor Syngenta Seeds S.A.S. op 17 april 2007 bij de Commissie een aanvraag heeft ingediend krachtens Verordening (EG) nr. 1829/2003.

Het voorstel betreft ook de verlenging van de vergunning voor het in de handel brengen van levensmiddelen en levensmiddeleningredienten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit suikermais Bt11, waarvoor een vergunning is verleend bij Beschikking 2004/657/EG van de Commissie, en de vergunning voor levensmiddelen en levensmiddeleningredienten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit veldmais, waarvoor in de EU nog niet eerder een vergunning is verleend.

Op 17 februari 2009 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid overeenkomstig de artikelen 6 en 18 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een gunstig advies uitgebracht. Zij was van mening dat Bt11-mais even veilig is als zijn niet genetisch gemodificeerde pendant wat de mogelijke gevolgen voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu betreft. Daarom heeft de EFSA geconcludeerd dat het onwaarschijnlijk is dat het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met Bt11-mais, zoals beschreven in de aanvraag, schadelijke gevolgen voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu zal hebben in de context van de beoogde toepassingen ervan.

Tegen deze achtergrond is op 19 april 2010 een ontwerpbesluit van de Commissie tot verlenging van de vergunning voor het verder in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde mais Bt11, tot verlening van een vergunning voor levensmiddelen en levensmiddeleningredienten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit veldmais Bt11, en tot intrekking van Beschikking 2004/657/EG ter stemming voorgelegd aan het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid. Het comité heeft geen advies uitgebracht: twaalf lidstaten (167 stemmen) stemden voor, negen lidstaten (84 stemmen) stemden tegen, drie lidstaten (46 stemmen) onthielden zich en drie lidstaten (48 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 indien bij de Raad – die daarover binnen drie maanden met gekwalificeerde meerderheid een besluit moet nemen – en het Parlement daarover informeren.

Voorstel voor een

BESLUIT VAN DE RAAD

tot verlenging van de vergunning voor het verder in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde mais Bt11 (SYN-BTØ11-1), tot verlening van een vergunning voor levensmiddelen en levensmiddeleningredienten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit veldmais Bt11 (SYN-BTØ11-1) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003, en tot intrekking van Beschikking 2004/657/EG van de Commissie

**(Alleen de tekst in de Franse taal is authentiek)
(Voor de EER relevante tekst)**

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gelet op Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders¹, en met name op artikel 7, lid 3, artikel 11, lid 3, artikel 19, lid 3, en artikel 23, lid 3,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 17 april 2007 heeft Syngenta Seeds S.A.S. namens Syngenta Crop Protection AG overeenkomstig de artikelen 5, 11, 17 en 23 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een aanvraag ingediend voor de verlenging van de vergunning voor het verder in de handel brengen van bestaande levensmiddelen en levensmiddeleningredienten die zijn geproduceerd met mais Bt11 (met inbegrip van levensmiddelenadditieven) en de verlenging van de vergunning voor het verder in de handel brengen van bestaande diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met mais Bt11 (met inbegrip van voedermiddelen en toevoegingsmiddelen voor diervoeding) en andere producten dan levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit mais Bt11, voor zover niet bestemd voor de teelt ("de aanvraag"), waarvan eerder kennis was gegeven overeenkomstig artikel 8, lid 1, onder a) en b), en artikel 20, lid 1, onder a) en b), van die verordening. Het voorstel betreft ook de verlenging van de vergunning voor het in de handel brengen van levensmiddelen en levensmiddeleningredienten die is verleend bij Beschikking 2004/657/EG van de Commissie van 19 mei 2004 tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van suikermais van de genetisch gemodificeerde maislijn Bt11 als nieuw voedingsmiddel of nieuw voedselingredient krachtens Verordening (EG) nr. 258/97

¹ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.

van het Europees Parlement en de Raad². Ook verzoekt Syngenta Seeds S.A.S. in deze aanvraag om verlening van een vergunning voor levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit veldmais Bt11 en waarvoor in de Unie nog niet eerder een vergunning is verleend.

- (2) Op 17 november 2009 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig de artikelen 6 en 18 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een gunstig advies³ uitgebracht en geconcludeerd dat de nieuwe informatie die in de aanvraag is verstrekt en de sinds haar vorige wetenschappelijke advies over mais Bt11⁴ verschenen literatuur geen aanleiding tot wijziging geven; de EFSA bevestigde haar conclusie dat mais Bt11 even veilig is als zijn niet genetisch gemodificeerde pendant en dat het onwaarschijnlijk is dat deze mais schadelijke gevolgen voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu zal hebben in de context van de beoogde toepassingen ervan, en dat hetzelfde geldt voor de in de aanvraag bedoelde producten.
- (3) 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.
- (4) 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.
- (5) Gezien het bovenstaande en daar de aanvraag om verlenging is ingediend namens Syngenta Crop Protection AG Switzerland, het bedrijf waarin de adreesaat van Beschikking 2004/657/EG Syngenta Seeds AG is opgegaan, zodat dit dezelfde juridische entiteit is, daar bovendien de aanvrager heeft bevestigd dat de aanvraag ook betrekking heeft op de verlening van een vergunning voor levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten die geheel of gedeeltelijk uit veldmais Bt11 bestaan en ook verlenging wilde aanvragen voor de producten die onder Beschikking 2004/657/EG vallen voordat de bij die beschikking verleende vergunning afloopt, zodat voor al deze producten één besluit met één ingangsdatum kan worden vastgesteld, moet de vergunning voor het verder in de handel brengen van de bestaande producten worden verlengd, moet een vergunning worden verleend voor levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met suikermais Bt11 (suikermais, vers of in blik), en moet een vergunning worden verleend voor levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit veldmais Bt11. Beschikking 2004/657/EG moet dan worden ingetrokken.
- (6) Er moet aan ieder genetisch gemodificeerd organisme (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

² PB L 300 van 25.9.2004, blz. 48.

³ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2007-146>.

⁴ EFSA-advies betreffende het in de handel brengen van mais Bt11 voor de teelt, diervoeder en industriële verwerking, gepubliceerd op 19 mei 2005 – <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2004-12>.

ontwikkeling en toekenning van eenduidige identificatienummers voor genetisch gemodificeerde organismen⁵.

- (7) Op grond van het advies van de EFSA lijken voor levensmiddelen, levensmiddeleningredienten en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met mais Bt11 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 ervoor te zorgen dat de producten binnen de grenzen van de bij dit besluit verleende 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 verlenging van de vergunning wordt aangevraagd, wel duidelijk worden vermeld dat de producten in kwestie niet voor de teelt mogen worden gebruikt. De vergunninghouder moet bij de Commissie elk jaar een verslag indienen over de uitvoering en de resultaten van het monitoringplan voor de milieueffecten. Die resultaten moeten worden ingediend overeenkomstig 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 Raad⁶.
- (8) 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 betreffende het gebruik van de levensmiddelen en diervoeders, of specifieke voorwaarden voor de bescherming van bijzondere ecosystemen/het milieu en/of geografische gebieden, als bedoeld onder e) van artikel 6, lid 5, en artikel 18, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1829/2003.
- (9) Alle relevante informatie over de verlening of verlenging van de vergunning voor de producten moet worden opgenomen in het bij Verordening (EG) nr. 1829/2003 vastgestelde communautair register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.
- (10) 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/EG⁷ worden etiketteringsvoorschriften vastgesteld voor producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit ggo's.
- (11) 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 organismen⁸ moeten de partijen bij het aan het Verdrag inzake biodiversiteit gehechte Protocol van

⁵ PB L 10 van 16.1.2004, blz. 5.

⁶ PB L 275 van 21.10.2009, blz. 9.

⁷ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 24.

⁸ PB L 287 van 5.11.2003, blz. 1.

Cartagena inzake bioveiligheid via het uitwisselingscentrum voor bioveiligheid van dit besluit in kennis worden gesteld.

- (12) De aanvrager is over de in dit besluit vervatte maatregelen geraadpleegd.
- (13) Het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid heeft binnen de door zijn voorzitter vastgestelde termijn geen advies uitgebracht,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Genetisch gemodificeerd organisme en eenduidig identificatienummer

Aan de genetisch gemodificeerde mais Bt11 (*Zea mays* L.), als nader gespecificeerd in punt b) van de bijlage, wordt het eenduidige identificatienummer SYN-BTØ11-1 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 dit besluit:

- a) levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met mais SYN-BTØ11-1;
- b) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met mais SYN-BTØ11-1;
- c) andere producten dan levensmiddelen en diervoeders, die geheel of gedeeltelijk bestaan uit mais SYN-BTØ11-1 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 SYN-BTØ11-1.

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

Artikel 7
Geldigheid

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

Artikel 8
Intrekking

Beschikking 2004/657/EG wordt ingetrokken.

Artikel 9
Adressaat

Dit besluit is gericht tot Syngenta Seeds S.A.S., Chemin de l'Hobit 12, BP 27, 31790 Saint-Sauveur, Frankrijk, als vertegenwoordiger van Syngenta Crop Protection AG, Zwitserland.

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, 31790 Saint-Sauveur, Frankrijk

namens Syngenta Crop Protection AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Bazel, Zwitserland

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

- 1) Levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met mais SYN-BTØ11-1;
- 2) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met mais SYN-BTØ11-1;
- 3) andere producten dan levensmiddelen en diervoeders, die geheel of gedeeltelijk bestaan uit mais SYN-BTØ11-1 voor dezelfde gebruiksdoeleinden als andere mais, met uitzondering van de teelt.

De in de aanvraag beschreven genetisch gemodificeerde mais SYN-BTØ11-1 brengt het Cry1Ab-eiwit tot expressie dat bescherming biedt tegen bepaalde schadelijke lepidoptera, en het PAT-eiwit dat tolerantie geeft voor glufosinaat-ammoniumherbiciden.

c) **Etikettering:**

- 1) Voor de specifieke 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 SYN-BTØ11-1.

d) **Detectiemethode:**

- Eventspecifieke real-time PCR-methode voor de kwantificering van mais SYN-BTØ11-1,
- gevalideerd door het communautair referentielaboratorium, opgericht bij Verordening (EG) nr. 1829/2003, gepubliceerd op <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>;
- referentiemateriaal: ERM®-BF412, verkrijgbaar bij het Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek (GCO) van de Europese Commissie, Instituut voor Referentiematerialen en Metingen (IRMM), op <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue>.

e) **Eenduidig identificatienummer:**

SYN-BTØ11-1

f) **Informatie die vereist is krachtens bijlage II bij 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.

NB: Het kan gebeuren dat de links naar de documenten na verloop van tijd gewijzigd moeten worden. Dergelijke wijzigingen worden bekendgemaakt door het communautair register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders bij te werken.