



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 25.6.2007
COM(2007) 346 definitief

Voorstel voor een

BESCHIKKING VAN DE RAAD

tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van levensmiddelen en diervoeders die zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde suikerbiet H7-1 (KM-000H71-4) krachtens Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad

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

(door de Commissie ingediend)

TOELICHTING

Het bijgevoegde ontwerpvoorstel voor een beschikking van de Raad betreft levensmiddelen en diervoeders die zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde suikerbiet H7-1, waarvoor op 12 november 2004 door KWS SAAT AG en Monsanto Europe S.A. 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.

Op 20 december 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 zijn geproduceerd met suikerbiet H7-1, als beschreven in de aanvraag, schadelijke gevolgen voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu zal hebben in de context van de beoogde toepassingen daarvan. Bij dit advies heeft de EFSA alle specifieke vraagstukken en bedenkingen in beschouwing genomen die door de lidstaten naar voren gebracht waren.

Tegen deze achtergrond is op 19 april 2007 een ontwerpbeschikking van de Commissie tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van levensmiddelen en diervoeders die zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde suikerbiet H7-1 ter stemming voorgelegd aan het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid. Het comité heeft geen advies uitgebracht: zestien lidstaten (195 stemmen) stemden voor, negen lidstaten (92 stemmen) stemden tegen en twee lidstaten (58 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.

Voorstel voor een

BESCHIKKING VAN DE RAAD

tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van levensmiddelen en diervoeders die zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde suikerbiet H7-1 (KM-000H71-4) krachtens Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad

(Slechts de tekst in de Duitse, 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 diervoeders¹, en met name op artikel 7, lid 3, en artikel 19, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 12 november 2004 hebben KWS SAAT AG en Monsanto Europe S.A. 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, levensmiddeleningredienten en diervoeders die zijn geproduceerd met suikerbiet H7-1 ("de aanvraag").
- (2) De aanvraag had oorspronkelijk ook betrekking op bietbladeren en kleine stukjes wortel die overblijven na de verwerking van de wortels en die kunnen worden geregist voor de productie van kuilvoer. Deze producten die niet worden beschouwd als producten die zijn geproduceerd met GGO's maar als producten die GGO's bevatten of daaruit bestaan, zijn op 14 februari 2006 door de aanvragers uit de aanvraag geschrapt.

¹ 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) Op 20 december 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 zijn geproduceerd met suikerbiet H7-1, als beschreven in de aanvraag ("de producten"), schadelijke gevolgen voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu zal hebben in de context van de beoogde toepassingen daarvan². In haar advies heeft de EFSA alle specifieke vraagstukken en bedenkingen in beschouwing genomen die door de lidstaten naar voren gebracht waren.
- (4) Rekening houdend met deze beschouwingen moet een vergunning voor de producten worden verleend.
- (5) 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 organismen³.
- (6) Op grond van het advies van de EFSA blijken afgezien van de voorschriften van artikel 13, lid 1, en artikel 25, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 geen specifieke etiketteringsvoorschriften nodig te zijn.
- (7) 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, als bedoeld in punt e) van artikel 6, lid 5, en artikel 18, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1829/2003.
- (8) Alle relevante informatie over de verlening van 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.
- (9) Overeenkomstig artikel 4, lid 2, en artikel 16, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 zijn de voorwaarden voor de verlening van de vergunning voor de producten bindend voor alle personen die hen in de handel brengen.
- (10) Er is geen advies door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid uitgebracht,

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING VASTGESTELD:

Artikel 1
Genetisch gemodificeerd organisme en eenduidig identificatienummer

Aan de genetisch gemodificeerde suikerbiet (*Beta vulgaris* subsp. *vulgaris*) H7-1, als nader gespecificeerd in punt b) van de bijlage bij deze beschikking, wordt het eenduidige identificatienummer KM-ØØØH71-4 toegekend, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 65/2004.

² http://www.efsa.europa.eu/en/science/gmo/gm_ff_applications/more_info/741.html

³ PB L 10 van 16.1.2004, blz. 5.

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 zijn geproduceerd met suikerbiet KM-000H71-4;
- b) diervoeders die zijn geproduceerd met suikerbiet KM-000H71-4.

Artikel 3
Etikettering

Voor de toepassing van de specifieke etiketteringsvoorschriften van artikel 13, lid 1, en artikel 25, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 luidt de naam van het organisme "suikerbiet".

Artikel 4
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 5
Vergunninghouders

1. De vergunninghouders zijn:
 - a) KWS SAAT AG, Duitsland;en
 - b) Monsanto Europe S.A., België, als vertegenwoordiger van Monsanto Company, Verenigde Staten van Amerika.
2. Beide vergunninghouders zijn verantwoordelijk voor de nakoming van de verplichtingen die bij deze beschikking en Verordening (EG) nr. 1829/2004 aan de vergunninghouders worden opgelegd.

Artikel 6
Geldigheid

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

Artikel 7
Adressaten

Deze beschikking is gericht tot:

- a) KWS SAAT AG, Grimsehlstrasse 31– D 37574 Einbeck – Duitsland;
- en
- b) Monsanto Europe S.A., Scheldelaan 460, Haven 627 – B 2040 Antwerpen – België.

Gedaan te Brussel, op

Voor de Raad
De voorzitter

BIJLAGE

a) **Aanvragers en vergunninghouders:**

Naam: KWS SAAT AG.

Adres: Grimsehlstrasse 31– D 37574 Einbeck – Duitsland

en

Naam: Monsanto Europe S.A.

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 levensmiddeleningrediënten die zijn geproduceerd met suikerbiet KM-ØØØH71-4;
- 2) Diervoeders die zijn geproduceerd met suikerbiet KM-ØØØH71-4.

De genetisch gemodificeerde suikerbiet KM-ØØØH71-4, als beschreven in de aanvraag, brengt het CP4 EPSPS-eiwit tot expressie na insertie van het *cp4 epsps*-gen van de *Agrobacterium* sp.-stam CP4 in de suikerbiet (*Beta vulgaris* subsp. *vulgaris*).

Het CP4 EPSPS-eiwit levert tolerantie op voor glyfosaat bevattende herbiciden.

c) **Etikettering:**

Voor de toepassing van de specifieke etiketteringsvoorschriften van artikel 13, lid 1, en artikel 25, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 luidt de naam van het organisme "suikerbiet".

d) **Detectiemethode:**

- Modificatiespecifieke real-time PCR-methode voor de kwantificering van suikerbiet KM-ØØØH71-4.
- Gevalideerd op zaaizaad door het communautair referentielaboratorium, opgericht bij Verordening (EG) nr. 1829/2003, gepubliceerd op <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>.
- Referentiemateriaal: ERM®-BF419 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:**

KM-000H71-4.

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

Niet van toepassing.

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

Geen.

h) **Monitoringplan**

Niet van toepassing.

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.