EUROPESE COMMISSIE

Brussel, 12.10.2011
COM(2011) 620 definitief

2011/0264 (NLE)

Voorstel voor een

BESLUIT 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 het genetisch gemodificeerde katoen 281-24-236x3006-210-23 (DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad

(Slechts de tekst in de Engelse taal is authentiek)

(Voor de EER relevante tekst)

TOELICHTING

Het bijgevoegde voorstel voor een besluit van de Raad betreft levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met het genetisch gemodificeerde katoen 281-24-236x3006-210-23 (DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5), waarvoor op 22 juni 2005 door Dow AgroSciences Europe bij de bevoegde instantie van Nederland een verzoek voor het in de handel brengen werd 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 dan levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit katoen 281-24-236x3006-210-23 voor dezelfde gebruiksdoeleinden als ander katoen, met uitzondering van de teelt.

Op 15 juni 2010 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig de artikelen 6 en 18 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een gunstig advies uitgebracht. Zij was van mening dat katoen 281-24-236x3006-210-23 even veilig is als zijn niet genetisch gemodificeerde pendant wat betreft de mogelijke gevolgen voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu. 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 katoen 281-24-236x3006-210-23, 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 9 februari 2011 een ontwerpbesluit van de Commissie tot verlening van een vergunning voor het in de Unie in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met het genetisch gemodificeerde katoen 281-24-236x3006-210-23 ter stemming voorgelegd aan het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid. Het comité heeft geen advies uitgebracht: 14 lidstaten (192 stemmen) stemden voor, 10 lidstaten (87 stemmen) stemden tegen en 3 lidstaten (66 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 daarover binnen drie maanden met gekwalificeerde meerderheid een besluit moet nemen – en het Parlement daarover informeren.

2011/0264 (NLE)

Voorstel voor een

BESLUIT 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 het genetisch gemodificeerde katoen 281-24-236x3006-210-23 (DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad

(Slechts de tekst in de Engelse taal is authentiek)

(Voor de EER relevante tekst)

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders[1], en met name artikel 7, lid 3, en artikel 19, lid 3,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op 22 juni 2005 heeft Dow AgroSciences Europe. bij de bevoegde instantie van Nederland 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 katoen 281-24-236x3006-210-23 ("de aanvraag").

(2) De aanvraag heeft ook betrekking op het in de handel brengen van andere producten dan levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit katoen 281-24-236x3006-210-23 voor dezelfde gebruiksdoeleinden als ander katoen, 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[2] van de Raad en de informatie en de conclusies over de risicobeoordeling die is uitgevoerd overeenkomstig de beginselen van bijlage II bij Richtlijn

[1] PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.
[2] PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1.

2001/18/EG. Zij omvat eveneens een monitoringplan voor de milieueffecten overeenkomstig bijlage VII bij Richtlijn 2001/18/EG.

(3) Op 15 juni 2010 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig de artikelen 6 en 18 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een gunstig advies uitgebracht. Zij was van mening dat katoen 281-24-236x3006-210-23 even veilig is als zijn niet genetisch gemodificeerde pendant wat betreft de mogelijke gevolgen voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu. 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 katoen 281-24-236x3006-210-23, zoals beschreven in de aanvraag ("de producten"), schadelijke gevolgen voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu zal hebben in de context van de beoogde toepassingen ervan[3].

(4) 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 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. Wegens de fysieke eigenschappen van katoenzaad en de methoden voor het vervoer ervan, beveelt de EFSA echter aan in het kader van het algemene toezicht specifieke maatregelen te nemen om actief toezicht te houden op het vóórkomen van verwilderde katoenplanten in gebieden waar de kans op het morsen van zaad en de vestiging van planten groot is.

(6) Om de voorschriften voor monitoring beter te beschrijven en aan de aanbeveling van de EFSA te voldoen, is het door de aanvrager ingediende monitoringplan gewijzigd. Er zijn specifieke maatregelen ingevoerd om verliezen en verspilling te beperken en om onvoorziene katoenpopulaties uit te roeien.

(7) Gezien het bovenstaande moet een vergunning voor de producten worden verleend.

(8) 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 ontwikkeling en toekenning van eenduidige identificatienummers voor genetisch gemodificeerde organismen[4].

(9) Op grond van het EFSA-advies lijken voor levensmiddelen, levensmiddeleningrediënten en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met katoen 281-24-236x3006-210-23 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 een vergunning wordt

---

3 http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2010-00863.

4 PB L 10 van 16.1.2004, blz. 5.

aangevraagd, wel duidelijk worden vermeld dat de producten in kwestie niet voor de teelt mogen worden gebruikt.

(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/EG[5] worden etiketteringsvoorschriften vastgesteld voor producten die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan. Traceerbaarheidsvoorschriften voor producten die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan, zijn vastgelegd in artikel 4, leden 1 tot en met 5, en voor levensmiddelen of diervoeders die met ggo's zijn geproduceerd, in artikel 5 van die verordening.

(11) De vergunninghouder moet elk jaar een verslag indienen over de uitvoering en de resultaten van de in het monitoringplan opgenomen activiteiten voor de milieueffecten. Die resultaten moeten worden ingediend overeenkomstig Beschikking 2009/770/EG van de Commissie van 13 oktober 2009 tot vaststelling van standaard-rapportageformulieren 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 Raad[6]. Het EFSA-advies rechtvaardigt niet 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 in artikel 6, lid 5, onder e), en artikel 18, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1829/2003.

(12) Alle relevante informatie over de verlening van de vergunning voor de producten moet worden opgenomen in het bij Verordening (EG) nr. 1829/2003 vastgestelde communautaire register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.

(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 organismen[7] moeten de partijen bij het aan het Verdrag inzake biodiversiteit gehechte Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid via het uitwisselingscentrum voor bioveiligheid van dit besluit in kennis worden gesteld.

(14) De aanvrager is over de in dit besluit vervatte maatregelen geraadpleegd.

(15) Het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid heeft binnen de door zijn voorzitter vastgestelde termijn geen advies uitgebracht,

---

5 PB L 268 van 18.10.2003, blz. 24.
6 PB L 275 van 21.10.2009, blz. 9.
7 PB L 287 van 5.11.2003, blz. 1.

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1
Genetisch gemodificeerd organisme en eenduidig identificatienummer

Aan het genetisch gemodificeerde katoen (*Gossypium hirsutum*) 281-24-236x3006-210-23, als nader gespecificeerd in punt b) van de bijlage bij dit besluit, wordt het eenduidige identificatienummer DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5 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 katoen DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5;

b) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met katoen DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5;

c) andere producten dan levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit katoen DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5 voor dezelfde gebruiksdoeleinden als ander katoen, 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 "katoen".

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 katoen DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5.

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 voorbereid en uitgevoerd.

2. De vergunninghouder dient bij de Commissie elk jaar overeenkomstig Beschikking 2009/770/EG van de Commissie een verslag in over de uitvoering en de resultaten van het monitoringplan.

Artikel 5
Communautair register

De informatie in de bijlage bij dit besluit wordt opgenomen in het bij artikel 28 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 vastgestelde communautaire register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.

Artikel 6
Vergunninghouder

De vergunninghouder is Dow AgroSciences Europe, Verenigd Koninkrijk, als vertegenwoordiger van Mycogen Seeds, Verenigde Staten.

Artikel 7
Geldigheid

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

Artikel 8
Adressaat

Dit besluit is gericht tot Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Verenigd Koninkrijk.

Gedaan te Brussel

Voor de Raad
De voorzitter

BIJLAGE

a) Aanvrager en vergunninghouder:

Naam: Dow AgroSciences Europe

Adres: European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Verenigd Koninkrijk.

b) Benaming en specificatie van de producten:

1) levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met katoen DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5;

2) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met katoen DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5;

3) andere producten dan levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit katoen DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5 voor dezelfde gebruiksdoeleinden als ander katoen, met uitzondering van de teelt.

Het genetisch gemodificeerde katoen (*Gossypium hirsutum*) DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5, als beschreven in de aanvraag, brengt de Cry1Ac- en Cry1F-eiwitten tot expressie die bescherming bieden tegen bepaalde schadelijke lepidoptera, en brengt het PAT-eiwit tot expressie dat, gebruikt als een selecteerbare marker, tolerantie oplevert voor het herbicide glufosinaat-ammonium.

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 "katoen".

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), van dit besluit bedoelde producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit katoen DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5.

d) Detectiemethode:

– Modificatiespecifieke real-time PCR-methode voor de kwantificering van katoen 24236-5xDAS-21Ø23-5;

– Gevalideerd op zaaizaad door het referentielaboratorium van de Europese Unie, opgericht bij Verordening (EG) nr. 1829/2003, gepubliceerd op http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm;

– Referentiemateriaal: ERM®-BF422, 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:

DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5.

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

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 middel van de updates in het communautaire register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.