EUROPESE COMMISSIE

Brussel, 12.10.2011
COM(2011) 621 definitief

2011/0265 (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 de genetisch gemodificeerde maïs Bt11xMIR604xGA21 (SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad

(Alleen de tekst in de Franse taal is authentiek)

(Voor de EER relevante tekst)

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 maïs Bt11xMIR604xGA21 (SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9), waarvoor op 31 mei 2008 door Pioneer Overseas Corporation bij de bevoegde instanties van het Verenigd Koninkrijk 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 maïs Bt11xMIR604xGA21 voor dezelfde gebruiksdoeleinden als andere maïs, 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 maïs Bt11xMIR604xGA21 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 maïs Bt11xMIR604xGA21, 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 de genetisch gemodificeerde maïs Bt11xMIR604xGA21 ter stemming voorgelegd aan het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid. Het comité heeft geen advies uitgebracht: 13 lidstaten (180 stemmen) stemden voor, 12 lidstaten (109 stemmen) stemden tegen en 2 lidstaten (56 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.

2011/0265 (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 de genetisch gemodificeerde maïs Bt11xMIR604xGA21 (SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad

(Alleen de tekst in de Franse 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 31 maart 2008 heeft Syngenta Seeds S.A.S. bij de bevoegde autoriteit 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, levensmiddeleningrediënten en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met maïs Bt11xMIR604xGA21 ("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 maïs Bt11xMIR604xGA21 voor dezelfde gebruiksdoeleinden als andere maïs, 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 Raad[2] 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 maïs Bt11xMIR604xGA21 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 maïs Bt11xMIR604xGA21, 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]. 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.

(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 moet een vergunning voor de producten worden verleend.

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

(7) Op grond van het EFSA-advies lijken voor levensmiddelen, levensmiddeleningrediënten en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met maïs Bt11xMIR604xGA21 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 aangevraagd, ook duidelijk worden vermeld dat de producten in kwestie niet voor de teelt mogen worden gebruikt.

(8) 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

---

3 http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2010-00834

4 PB L 10 van 16.1.2004, blz. 5.

5 PB L 268 van 18.10.2003, blz. 24.

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.

(9) De vergunninghouder moet bij de Commissie 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 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 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.

(10) 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.

(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 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.

(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 maïs (*Zea mays* L.) Bt11xMIR604xGA21, als nader gespecificeerd in punt b) van de bijlage bij dit besluit, wordt het eenduidige identificatienummer SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9 toegekend, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 65/2004.

[6] PB L 275 van 21.10.2009, blz. 9.
[7] PB 287 van 5.11.2003, blz. 1.

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 maïs SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9;

b) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met maïs SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9;

c) andere producten dan levensmiddelen en diervoeders, die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met maïs SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9 voor dezelfde gebruiksdoeleinden als andere maïs, 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 "maïs".

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 maïs SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9.

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 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 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
Adressaat

Dit besluit is gericht tot Syngenta Seeds S.A.S., Chemin de l'Hobit 12, BP 27, 31790 Saint-Sauveur, Frankrijk.

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 maïs SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9;

2) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met maïs SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9;

3) andere producten dan levensmiddelen en diervoeders, die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met maïs SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9 voor dezelfde gebruiksdoeleinden als andere maïs, met uitzondering van de teelt.

De genetisch gemodificeerde maïs SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9, zoals beschreven in de aanvraag, wordt geproduceerd door kruisingen tussen maïs die de events SYN-BTØ11-1, SYN-IR6Ø4-5 en MON-ØØØ21-9 bevat en brengt het Cry1Ab-eiwit tot expressie dat bescherming biedt tegen bepaalde schadelijke lepidoptera, het PAT-eiwit dat tolerantie oplevert voor glufosinaat-ammoniumherbiciden, het Cry3A-eiwit dat bescherming biedt tegen bepaalde schadelijke coleoptera en het mEPSPS-eiwit dat tolerantie oplevert voor het herbicide glyfosaat. Een *pmi*-gen, dat getransformeerde maïscellen in staat stelt mannose te gebruiken als enige koolstofbron, werd gebruikt als een genetische marker in het genetische modificatieproces voor event SYN-IR6Ø4-5.

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 "maïs".

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 maïs SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9.

d) Detectiemethode:

– Eventspecifieke real-time kwantitatieve PCR-gebaseerde methoden voor genetisch gemodificeerde maïs SYN-BTØ11-1, maïs SYN-IR6Ø4-5 en

MON-ØØØ21-9, gevalideerd op maïs SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9;

– 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®-BF412 (voor SYN-BTØ11-1) en ERM®-BF423 (voor SYN-IR6Ø4-5), toegankelijk via het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek (GCO) van de Europese Commissie, Instituut voor referentiematerialen en metingen (IRMM) op https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue en AOCS 0407-A, AOCS 0407-B (voor MON-ØØØ21-9), toegankelijk via de American Oil Chemists Society op http://www.aocs.org/tech/crm.

e) Eenduidig identificatienummer:

SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9.

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 middel van updates van het communautair register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.