



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 24.6.2004  
COM(2004) 439 definitief

Voorstel voor een

### **BESCHIKKING VAN DE RAAD**

**tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van voedingsmiddelen en voedselingrediënten afkomstig van de genetisch gemodificeerde maïslijn NK603 als nieuwe voedingsmiddelen of nieuwe voedselingrediënten krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad**

### **VERORDENING VAN DE RAAD**

(door de Commissie ingediend)

## TOELICHTING

Op 24 april 2001 heeft Monsanto overeenkomstig artikel 4 van de nieuwe voedingsmiddelenverordening (EG) nr. 258/97 bij de bevoegde autoriteiten van Nederland een verzoek ingediend voor het in de handel brengen van voedingsmiddelen en voedselingrediënten afkomstig van de genetisch gemodificeerde maïslijn NK603 als nieuwe voedingsmiddelen, respectievelijk voedselingrediënten.

Het Nederlandse verslag van de eerste beoordeling concludeerde dat voedingsmiddelen en voedselingrediënten afkomstig van de genetisch gemodificeerde maïslijn NK603 even veilig zijn als voedingsmiddelen en voedselingrediënten afkomstig van conventionele maïs en op dezelfde wijze gebruikt mogen worden; andere lidstaten hebben echter met redenen omklede bezwaren tegen het in de handel brengen van deze producten ingediend. Daarom moest overeenkomstig artikel 7, lid 1, van Verordening (EG) nr. 258/97 via de comitéprocedure over de vergunningverlening worden beslist. Gezien de bezwaren van de lidstaten heeft de Commissie de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid om advies gevraagd. Dat advies werd op 25 november 2003 uitgebracht en hield in dat NK603-maïs even veilig is als conventionele maïs en dat het derhalve onwaarschijnlijk is dat het in de handel brengen daarvan voor levensmiddelen, diervoeders of verwerking nadelige effecten op de gezondheid van mens of dier of, in die context, op het milieu zal hebben<sup>1</sup>.

Tegen deze achtergrond is op 30 april 2004 een ontwerp-beschikking van de Commissie betreffende het in de handel brengen van voedingsmiddelen en voedselingrediënten afkomstig van de genetisch gemodificeerde maïslijn NK603 in de Gemeenschap ter stemming voorgelegd aan het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid. Het resultaat van de stemming was:

vóór: 50 stemmen (BE, FR, IE, IT, NL, FI, SE, UK);

tegen: 19 stemmen (DK, EL, LU, AT, PT);

onthouding: 18 stemmen (DE, ES).

Het comité slaagde er dus niet in met gekwalificeerde meerderheid advies over het ontwerp van de Commissie uit te brengen. Daarom moet de Commissie, krachtens artikel 13, lid 4, onder b), van Verordening (EG) nr. 258/97 en overeenkomstig artikel 5 van Besluit 1999/468/EG van de Raad, onverwijld 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 Europees Parlement op de hoogte brengen, dat het nodig kan achten overeenkomstig artikel 8 van genoemd besluit een standpunt in te nemen.

Overeenkomstig artikel 46 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders moet de vergunning worden verleend volgens de bepalingen van Verordening (EG) nr. 258/97. Met het oog echter op het nieuwe wetgevingskader voor het geven van vergunningen voor genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders bevat het voorstel van de Commissie ook de in artikel 6, lid 5, en artikel 7, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 bedoelde gegevens.

---

<sup>1</sup> The EFSA Journal (2003) 9, 1-14.

Voorstel voor een

## **BESCHIKKING VAN DE RAAD**

**tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van voedingsmiddelen en voedselingrediënten afkomstig van de genetisch gemodificeerde maïslijn NK603 als nieuwe voedingsmiddelen of nieuwe voedselingrediënten krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad**

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten<sup>2</sup>, hierna "de verordening" genoemd, en met name op artikel 7,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 24 april 2001 heeft Monsanto bij de bevoegde autoriteiten van Nederland overeenkomstig artikel 4 van de verordening een verzoek ingediend voor het in de handel brengen van voedingsmiddelen en voedselingrediënten afkomstig van de genetisch gemodificeerde maïslijn NK603 als nieuwe voedingsmiddelen, respectievelijk voedselingrediënten.
- (2) In haar verslag van de eerste beoordeling van 5 november 2002 kwam de Nederlandse bevoegde instantie voor de beoordeling van voedingsmiddelen tot de conclusie dat voedingsmiddelen en voedselingrediënten afkomstig van NK603-maïs even veilig zijn als voedingsmiddelen en voedselingrediënten afkomstig van conventionele maïs en op dezelfde wijze gebruikt mogen worden.
- (3) De Commissie heeft het verslag van de eerste beoordeling op 6 januari 2003 aan alle lidstaten toegezonden. Binnen de in artikel 6, lid 4, van de verordening vastgestelde periode van 60 dagen zijn overeenkomstig deze bepaling met redenen omklede bezwaren tegen het in de handel brengen van dit product ingediend.
- (4) Op 27 augustus 2003 heeft de Commissie overeenkomstig artikel 11 van de verordening de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) geraadpleegd. Op 25 november 2003 heeft de EFSA het advies uitgebracht dat NK603-maïs even veilig is als conventionele maïs en dat het derhalve onwaarschijnlijk is dat het in de handel brengen daarvan voor levensmiddelen, diervoeders of verwerking nadelige effecten op

---

<sup>2</sup> PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1.

de gezondheid van mens of dier of, in die context, op het milieu zal hebben<sup>3</sup>. Bij dit advies heeft de EFSA alle specifieke vraagpunten en bedenkingen in beschouwing genomen die door de lidstaten naar voren gebracht waren.

- (5) Ingevolge artikel 46, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders<sup>4</sup> worden verzoeken krachtens artikel 4 van Verordening (EG) nr. 258/97 die vóór de datum van toepassing van eerstgenoemde verordening waren ingediend, ongeacht artikel 38 van Verordening (EG) nr. 1829/2003, volgens de bepalingen van Verordening (EG) nr. 258/97 behandeld wanneer de aanvullende beoordeling die volgens artikel 6, lid 3, van Verordening (EG) nr. 258/97 nodig is, voor de datum van toepassing van Verordening (EG) nr. 1829/2003 naar de Commissie is gestuurd.
- (6) Het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek (GCO) van de Europese Commissie heeft in samenwerking met het Europees netwerk van GGO-laboratoria (ENGL) een detectiemethode voor NK603-maïs gevalideerd. Het GCO heeft een volledige valideringsstudie (ringonderzoek) aan de hand van internationaal aanvaarde richtsnoeren uitgevoerd om de prestaties van een kwantitatieve modificatiespecifieke methode voor het opsporen en kwantificeren van de NK603-transformatiestap bij maïs te testen. Het voor de studie benodigde materiaal is door Monsanto verstrekt. Volgens het GCO zijn de prestaties van de methode geschikt voor het beoogde doel, rekening houdend met de door ENGL voorgestelde prestatiecriteria voor methoden die zijn ingediend in verband met naleving van de regelgeving, enerzijds, en de gangbare wetenschappelijke opvattingen over bevredigende prestaties van een methode, anderzijds. Zowel de methode als de resultaten van de validatie zijn openbaar gemaakt.
- (7) Het referentiemateriaal voor maïs van de genetisch gemodificeerde maïslijn NK603 is geproduceerd door het GCO van de Europese Commissie.
- (8) Voedingsmiddelen en voedselingrediënten afkomstig van de genetisch gemodificeerde maïslijn NK603 moeten worden geëtiketteerd overeenkomstig de bepalingen van Verordening (EG) nr. 1829/2003 en moeten voldoen aan de traceerbaarheidsvereisten van Verordening (EG) nr. 1830/2003 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<sup>5</sup>.
- (9) Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 van de Commissie is aan het product een eenduidig identificatienummer toegekend met het oog op de toepassing van Verordening (EG) nr. 1830/2003.
- (10) Informatie over de identificatie van voedingsmiddelen en voedselingrediënten afkomstig van de genetisch gemodificeerde maïslijn NK603, met inbegrip van de gevalideerde detectiemethode en het referentiemateriaal, zoals opgenomen in de

---

<sup>3</sup> The EFSA Journal (2003) 9, 1-14.

<sup>4</sup> PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.

<sup>5</sup> PB L 268 van 18.10.2003, blz. 24.

bijlage, moet terug te vinden zijn in het register bedoeld in artikel 28 van Verordening (EG) nr. 1829/2003.

- (11) Het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid heeft geen gunstig advies uitgebracht,

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN:

#### *Artikel 1*

Voedingsmiddelen en voedselingrediënten, afkomstig van de genetisch gemodificeerde maïslijn NK603 (hierna "de producten" genoemd), overeenkomstig de benaming en specificatie in de bijlage, mogen als nieuwe voedingsmiddelen of nieuwe voedselingrediënten in de Gemeenschap in de handel worden gebracht.

#### *Artikel 2*

De producten worden geëtiketteerd als "genetisch gemodificeerde maïs" of "geproduceerd met genetisch gemodificeerde maïs" overeenkomstig de etiketteringsvoorschriften van artikel 13 van Verordening (EG) nr. 1829/2003.

#### *Artikel 3*

De producten en de in de bijlage opgenomen informatie worden opgenomen in het Communautair register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.

#### *Artikel 4*

Deze beschikking is gericht tot Monsanto Europe NV, Tervurenlaan 270-272, B-1150 Brussel, België, als vertegenwoordiger van Monsanto Company, U.S.A. Zij heeft een geldigheidsduur van 10 jaar.

Gedaan te Brussel,

*Voor de Raad  
De voorzitter*

## BIJLAGE

### INFORMATIE VOOR HET COMMUNAUTAIR REGISTER VAN GENETISCH GEMODIFICEERDE LEVENSMIDDELEN EN DIERVOEDERS

**a) Vergunninghouder:**

Naam: Monsanto Europe NV

Adres: Tervurenlaan 270-272, B-1150 Brussel, België

Namens Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard St. Louis, Missouri 63167  
U.S.A.

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

Voedingsmiddelen en voedselingrediënten afkomstig van genetisch gemodificeerde maïs (*Zea mays* L.) lijn NK603, met een verhoogde tolerantie voor het herbicide glyfosaat, en van alle kruisingen daarvan met traditioneel geteelde maïslijnen. De maïslijn NK603 bevat de volgende DNA-sequenties in twee intacte cassettes:

- een *epsps*-gen voor 5-enolpyruvylshikimaat-3-fosfaatsynthase, afkomstig van *Agrobacterium* sp. stam CP4 (CP4 EPSPS), dat tolerantie voor glyfosaat geeft, gereguleerd door de promotor van het actine 1-gen van rijst, een terminatorsequentie uit *Agrobacterium tumefaciens* en de sequentie voor het chloroplasttransportpeptide uit het *epsps*-gen van *Arabidopsis thaliana*;
- een *epsps*-gen voor 5-enolpyruvylshikimaat-3-fosfaatsynthase, afkomstig van *Agrobacterium* sp. stam CP4 (CP4 EPSPS), dat tolerantie voor glyfosaat geeft, gereguleerd door een versterkte 35S-promotor van het bloemkoolmozaïekvirus, een terminatorsequentie uit *Agrobacterium tumefaciens* en de sequentie voor het chloroplasttransportpeptide uit het *epsps*-gen van *Arabidopsis thaliana*.

**c) Etikettering:** "Genetisch gemodificeerde maïs" of "Geproduceerd met genetisch gemodificeerde maïs"

**d) Detectiemethode:**

- Modificatiespecifieke real-time kwantitatieve PCR-methode voor genetisch gemodificeerde NK603-maïs.
- Gevalideerd door het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek (GCO) van de Europese Commissie, in samenwerking met het Europees netwerk van GGO-laboratoria (ENGL), wordt gepubliceerd op <http://engl.jrc.it/crl/oj/nk603.pdf>.
- Referentiemateriaal: IRMM-415, geproduceerd door het GCO van de Europese Commissie.

**e) Eenduidig identificatienummer:** MON-00603-6

**f) Krachtens bijlage II van het Protocol van Cartagena vereiste informatie:**

Niet van toepassing.

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

Niet van toepassing.

**h) Voorschriften voor monitoring na het in de handel brengen**

Niet van toepassing.