



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 29.7.2005
COM(2005)346 definitief

Voorstel voor een

BESCHIKKING VAN DE RAAD

tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van voedingsmiddelen en voedselingrediënten geproduceerd met de genetisch gemodificeerde Roundup-Ready-maïslijn GA21 als nieuwe voedingsmiddelen of nieuwe voedselingrediënten krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad

(door de Commissie ingediend)

TOELICHTING

De bijgevoegde ontwerp-beschikking van de Raad betreft voedingsmiddelen en voedselingrediënten geproduceerd met de genetisch gemodificeerde maïslijn GA21, waarvoor Monsanto op 24 juli 1998 krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 een verzoek voor het in de handel brengen heeft ingediend bij de bevoegde autoriteiten van Nederland.

Nadat Nederland zijn verslag van de eerste beoordeling had uitgebracht, waarin GA21-maïs even veilig als conventionele maïs werd geacht, zijn door enkele lidstaten met redenen omklede bezwaren ingediend. Deze bezwaren zijn voorgelegd aan het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding, dat op 27 februari 2002 het advies heeft uitgebracht dat GA21-maïs even veilig is als conventionele maïs. De detectiemethode is op 17 januari 2005 door het Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek (GCO) gevalideerd en gepubliceerd.

De oorspronkelijke aanvraag van Monsanto had betrekking op voedingsmiddelen en voedselingrediënten afgeleid van genetisch gemodificeerde organismen. Op 24 april 2002 verzocht Monsanto de aanvraag te beperken tot voedingsmiddelen en voedselingrediënten geproduceerd met genetisch gemodificeerde organismen.

Verordening (EG) nr. 1829/2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders is vanaf 18 april 2004 van toepassing. Op grond van artikel 46, lid 1, van die verordening worden verzoeken die krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 vóór 18 april 2004 zijn ingediend en waarvoor het verslag van een aanvullende beoordeling vóór die datum bij de Commissie is ingediend, behandeld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 258/97.

Tegen deze achtergrond is op 27 april 2005 een ontwerp-beschikking van de Commissie betreffende het in de handel brengen van met de gemodificeerde maïslijn GA21 geproduceerde voedingsmiddelen en voedselingrediënten in de Gemeenschap ter stemming voorgelegd aan het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid. Negen lidstaten stemden vóór de ontwerp-beschikking, vijf ertegen en acht lidstaten onthielden zich van stemming. Drie lidstaten waren niet aanwezig.

Het comité heeft geen advies uitgebracht. 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, 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. Het Europees Parlement is op 28 april 2005 op de hoogte gebracht.

Voorstel voor een

BESCHIKKING VAN DE RAAD

tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van voedingsmiddelen en voedselingrediënten geproduceerd met de genetisch gemodificeerde Roundup-Ready-maïslijn GA21 als nieuwe voedingsmiddelen of nieuwe voedselingrediënten krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad

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

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 voedselingrediënten¹, en met name op artikel 7,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 24 juli 1998 heeft Monsanto bij de bevoegde autoriteiten van Nederland overeenkomstig artikel 4 van Verordening (EG) nr. 258/97 een verzoek ingediend voor het in de handel brengen van voedingsmiddelen en voedselingrediënten afgeleid van de genetisch gemodificeerde maïslijn GA21 als nieuwe voedingsmiddelen of nieuwe voedselingrediënten.
- (2) In haar verslag van de eerste beoordeling van 21 december 1999 kwam de Nederlandse bevoegde instantie voor de beoordeling van voedingsmiddelen tot de conclusie dat GA21-maïs en daaruit geproduceerde voedingsmiddelen en voedselingrediënten even veilig voor consumptie zijn als maïs en maïsproducten die niet genetisch gemodificeerd zijn.
- (3) De Commissie heeft het verslag van de eerste beoordeling op 18 februari 2000 aan alle lidstaten toegezonden. Binnen de in artikel 6, lid 4, van Verordening (EG) nr. 258/97 vastgestelde termijn van 60 dagen zijn overeenkomstig die bepaling met redenen omklede bezwaren tegen het in de handel brengen van dit product ingediend.
- (4) Op 18 mei 2000 heeft de Commissie het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding (WCMV) overeenkomstig artikel 11 van Verordening (EG) nr. 258/97 geraadpleegd. Op 27 februari 2002 heeft het WCMV het advies uitgebracht dat GA21-maïs en daarvan afgeleide producten uit het oogpunt van de gezondheid van de consument even veilig zijn als maïs en daarvan afgeleide producten van conventionele

¹ PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1.

maïslijnen. Bij dit advies heeft het WCMV alle specifieke vraagpunten en bedenkingen in beschouwing genomen die door de lidstaten naar voren gebracht waren.

- (5) Op 24 april 2002 verzocht Monsanto het verzoek te beperken tot voedingsmiddelen en voedselingrediënten geproduceerd met genetisch gemodificeerde organismen.
- (6) Met betrekking tot het gebruik van het product als diervoeder of in diervoeders heeft Monsanto op 12 december 1997 een kennisgeving overeenkomstig deel C van Richtlijn 90/220/EEG² ingediend. In het op 22 september 2000 door het Wetenschappelijk Comité voor planten goedgekeurde advies werd geconcludeerd dat er geen aanwijzingen zijn dat het in de handel brengen van GA21-maïs voor dit gebruik nadelige gevolgen voor de gezondheid van de mens en het milieu kan veroorzaken. De aanvraag werd echter om commerciële redenen ingetrokken.
- (7) Ingevolge artikel 46, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders³ 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 het verslag van de aanvullende beoordeling die volgens artikel 6, lid 3, of artikel 6, lid 4, van Verordening (EG) nr. 258/97 nodig is, vóór de datum van toepassing van Verordening (EG) nr. 1829/2003 naar de Commissie is gestuurd.
- (8) Het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek (GCO) van de Europese Commissie heeft in samenwerking met het Europees netwerk van GGO-laboratoria (ENGL) een detectiemethode voor GA21-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 GA21-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 door het GCO gepubliceerd.
- (9) Het referentiemateriaal voor GA21-maïs is door het GCO geproduceerd.
- (10) Voedingsmiddelen en voedselingrediënten afkomstig van GA21-maïs moeten worden geëtiketteerd overeenkomstig de bepalingen van Verordening (EG) nr. 1829/2003 en moeten voldoen aan de traceerbaarheidsvereisten 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

2 PB L 117 van 8.5.1990, blz. 15-27.

3 PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.

traceerbaarheid van met genetisch gemodificeerde organismen geproduceerde levensmiddelen en diervoeders en tot wijziging van Richtlijn 2001/18/EG⁴.

- (11) Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 van de Commissie⁵ is aan het product een eenduidig identificatienummer toegekend met het oog op de toepassing van Verordening (EG) nr. 1830/2003.
- (12) De in de bijlage opgenomen informatie over de identificatie van voedingsmiddelen en voedselingrediënten geproduceerd met GA21-maïs, met inbegrip van de gevalideerde detectiemethode en het referentiemateriaal, moet terug te vinden zijn in het register bedoeld in artikel 28 van Verordening (EG) nr. 1829/2003.
- (13) Het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid heeft geen advies uitgebracht,

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voedingsmiddelen en voedselingrediënten geproduceerd met de genetisch gemodificeerde maïslijn GA21 (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.

4 PB L 268 van 18.10.2003, blz. 24.

5 PB L 10 van 16.1.2004, blz. 5.

Artikel 4

Deze beschikking is gericht tot Monsanto Europe NV, 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

(1) Aanvrager en 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.

(2) Benaming en specificatie van de producten:

Voedingsmiddelen en voedselingrediënten geproduceerd met genetisch gemodificeerde maïs (*Zea mays* L.) van lijn GA21, met een verhoogde tolerantie voor het herbicide glyfosaat, en van alle kruisingen daarvan met traditioneel geteelde maïslijnen. GA21-maïs bevat de coderende sequentie van gemodificeerd 5-enolpyruvylshikimaat-3-fosfaatsynthase (mEPSPS), gereguleerd door de promotor van het actine 1-gen van rijst (r-act) en een geoptimaliseerd transportpeptide (OPT)-sequentie op basis van sequenties voor het chloroplasttransportpeptide uit *Helianthus annuus* en het RuBisCo-gen uit *Zea mays* L.

(3) Etikettering:

“Genetisch gemodificeerde maïs” of “Geproduceerd met genetisch gemodificeerde maïs”

(4) Detectiemethode:

- Modificatiespecifieke real-time kwantitatieve PCR-methode voor de genetisch gemodificeerde maïslijn GA21.
- Gevalideerd door het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek (GCO) van de Europese Commissie, in samenwerking met het Europees netwerk van GGO-laboratoria (ENGL); gepubliceerd op <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>.
- Referentiemateriaal: IRMM-414, geproduceerd door het GCO van de Europese Commissie.

(5) Eenduidig identificatienummer:

MON- 00021-9

(6) Krachtens bijlage II van het Protocol van Cartagena vereiste informatie:

Niet van toepassing

(7) Voorwaarden of beperkingen met betrekking tot het in de handel brengen van het product:

Niet van toepassing

(8) Voorschriften voor monitoring na het in de handel brengen:

Niet van toepassing