EUROPESE COMMISSIE

Brussel, 1.6.2010
COM(2010)276 definitief

2010/0152 (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 mais 1507x59122 (DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad

(Alleen de tekst in de Engelse, de Franse en de Nederlandse 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 de genetisch gemodificeerde mais 1507x59122, waarvoor op 26 mei 2005 door Dow AgroSciences Europe bij de bevoegde instanties van Nederland een verzoek voor het in de handel brengen is 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 mais 1507x59122 voor dezelfde gebruiksdoeleinden als andere mais, met uitzondering van de teelt.

Op 6 mei 2009 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid overeenkomstig de artikelen 6 en 18 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een gunstig advies uitgebracht. Zij was van mening dat mais 1507x59122 even veilig is als zijn niet genetisch gemodificeerde pendant wat de mogelijke gevolgen voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu betreft. 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 mais 1507x59122, 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 2010 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 mais 1507x59122 ter stemming voorgelegd aan het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid. Het comité heeft geen advies uitgebracht: dertien lidstaten (183 stemmen) stemden voor, tien lidstaten (112 stemmen) stemden tegen, drie lidstaten (46 stemmen) onthielden zich en één lidstaat (4 stemmen) was niet vertegenwoordigd.

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.

2010/0152 (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 mais 1507x59122 (DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad

(Alleen de tekst in de Engelse, de Franse en de Nederlandse taal is authentiek)
(Voor de EER relevante tekst)

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gelet op 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 op artikel 7, lid 3, en artikel 19, lid 3,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op 26 mei 2005 heeft Dow AgroSciences Europe namens Dow AgroSciences Europe en Pioneer Overseas Corporation bij de bevoegde instanties 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 mais 1507x59122 (“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 mais 1507x59122 voor dezelfde gebruiksdoeleinden als andere mais, 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 2001/18/EG. Zij omvat eveneens een monitoringplan voor de milieueffecten overeenkomstig bijlage VII bij Richtlijn 2001/18/EG.

---

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

(3) Op 6 mei 2009 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 mais 1507x59122 even veilig is als zijn niet genetisch gemodificeerde pendant wat de mogelijke gevolgen voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu betreft. 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 mais 1507x59122, 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 advies van de EFSA lijken voor levensmiddelen, levensmiddeleningrediënten en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met mais 1507x59122 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 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. De vergunninghouder moet bij de Commissie elk jaar een verslag indienen over de uitvoering en de resultaten van het monitoringplan 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[5].

(8) Het advies van de EFSA rechtvaardigt evenmin het opleggen van specifieke voorwaarden of beperkingen voor het in de handel brengen en/of specifieke

---

3 http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2005-123.

4 PB L 10 van 16.1.2004, blz. 5.

5 PB L 275 van 21.10.2009, blz. 9.

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 onder e) van artikel 6, lid 5, en artikel 18, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1829/2003.

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

(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[6] worden etiketteringsvoorschriften vastgesteld voor producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit ggo's.

(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 mais (*Zea mays* L.) 1507x59122, als nader gespecificeerd in punt b) van de bijlage, wordt het eenduidige identificatienummer DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7 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:

---

6 PB L 268 van 18.10.2003, blz. 24.
7 PB L 287 van 5.11.2003, blz. 1.

a) levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met mais DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7;

b) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met mais DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7;

c) andere producten dan levensmiddelen en diervoeders, die geheel of gedeeltelijk bestaan uit mais DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7 voor dezelfde gebruiksdoeleinden als andere mais, 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 "mais".

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 mais DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7.

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 een verslag in over de uitvoering en de resultaten van het monitoringplan.

Artikel 5
Communautair register

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

Artikel 6
Vergunninghouders

1. De vergunninghouders zijn:

   a) Dow AgroSciences Europe, Verenigd Koninkrijk, als vertegenwoordiger van Mycogen Seeds, Verenigde Staten van Amerika, en

   b) Pioneer Overseas Corporation, België, als vertegenwoordiger van Pioneer Hi-Bred International, Verenigde Staten van Amerika.

2. Beide vergunninghouders zijn verantwoordelijk voor de nakoming van de verplichtingen die bij dit besluit en Verordening (EG) nr. 1829/2003 aan de vergunninghouders worden opgelegd.

Artikel 7
Geldigheid

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

Artikel 8
Adressaten

Dit besluit is gericht tot:

a) Dow AgroSciences Europe Ltd, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, VERENIGD KONINKRIJK, en

b) Pioneer Overseas Corporation, Kunstlaan 44, 1040 Brussel, BELGIË.

Gedaan te Brussel,

Voor de Raad
De voorzitter

BIJLAGE

a) Aanvragers en vergunninghouders:

Naam: Dow AgroSciences Europe

Adres: European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, VERENIGD KONINKRIJK

namens Mycogen Seeds c/o Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, VERENIGDE STATEN VAN AMERIKA,

en

Naam: Pioneer Overseas Corporation

Adres: Kunstlaan 44, 1040 Brussel, BELGIË

namens Pioneer Hi-Bred International, Inc., 7100 NW 62nd Avenue, P. O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, VERENIGDE STATEN VAN AMERIKA.

b) Benaming en specificatie van de producten:

1. levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met mais DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7;

2. diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met mais DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7;

3. andere producten dan levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit mais DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7 voor dezelfde gebruiksdoeleinden als andere mais, met uitzondering van de teelt.

De genetisch gemodificeerde mais DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7, zoals beschreven in de aanvraag, wordt geproduceerd door kruisingen tussen mais die de events DAS-Ø15Ø7 en DAS-59122-7 bevat en brengt het Cry1F-eiwit tot expressie dat bescherming biedt tegen bepaalde schadelijke lepidoptera, alsmede de Cry34Ab1- en Cry35Ab1-eiwitten die bescherming bieden tegen bepaalde schadelijke coleoptera en het PAT-eiwit dat, gebruikt als een selecteerbare merker, 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 “mais”;

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 mais DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7.

d) Detectiemethode:

– Eventspecifieke real-time kwantitatieve PCR-gebaseerde methoden voor genetisch gemodificeerde mais DAS-ØØ15Ø7 en mais DAS-59122-7, gevalideerd op mais DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7,

– gevalideerd door het communautair referentielaboratorium, opgericht bij Verordening (EG) nr. 1829/2003, gepubliceerd op http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm;

– referentiemateriaal: ERM®-BF418 (voor DAS-Ø15Ø7) en ERM®-BF424 (voor DAS-59122-7), toegankelijk via het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek (GCO) van de Commissie, Instituut voor referentiematerialen en metingen (IRMM) op https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue.

e) Eenduidig identificatienummer:

DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7

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 het communautair register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders bij te werken.