

NL

NL

NL



EUROPESE COMMISSIE

Brussel, 3.2.2011
COM(2011) 36 definitief

2011/0016 (NLE)

Voorstel voor een

BESLUIT VAN DE RAAD

tot wijziging van Besluit 2006/197/EG van de Commissie wat betreft de verlenging van de vergunning voor het in de handel brengen van bestaande diervoeders die zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde maislijn 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) krachtens Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad

**(Slechts de teksten in de Engelse, de Franse en de Nederlandse taal zijn authentiek)
(Voor de EER relevante tekst)**

TOELICHTING

Het bijgevoegde voorstel voor een besluit van de Raad betreft de verlenging van de vergunning voor het verder in de handel brengen van bestaande diervoeders die zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde maislijn 1507 (DAS-Ø15Ø7-1), waarvoor op 12 april 2007 door Pioneer Overseas Corporation namens Pioneer Hi-bred International en Dow AgroSciences namens Mycogen Seeds gezamenlijk een verzoek werd ingediend overeenkomstig artikel 23 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.

Dit voorstel wijzigt Besluit 2006/197/EG van de Commissie tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van levensmiddelen die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde maislijn 1507 door het uitbreiden van de werkingsfeer daarvan tot het verder in de handel brengen van bestaande diervoeders en toevoegingsmiddelen voor diervoeders die zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde mais 1507.

Op 11 juni 2009 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid overeenkomstig artikel 18 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een gunstig advies uitgebracht. Zij heeft geoordeeld dat de nieuwe informatie in de aanvraag en het onderzoek van de wetenschappelijke literatuur die sinds de vorige wetenschappelijke adviezen van het GMO Panel van de EFSA over mais 1507 is gepubliceerd, geen veranderingen in de vorige wetenschappelijke adviezen over mais 1507 vereisen. Daarom heeft zij haar vorige conclusies herhaald dat mais 1507 waarschijnlijk geen nadelig effect op de gezondheid van mens en dier en op het milieu zal hebben in de context van de voorgestelde toepassingen.

Tegen deze achtergrond is op 15 november 2010 aan het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid een ontwerpbesluit van de Commissie tot wijziging van Besluit 2006/197/EG van de Commissie wat betreft de verlenging van de vergunning voor het in de handel brengen van bestaande diervoeders die zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde maislijn 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) ter stemming voorgelegd. Het comité heeft geen advies uitgebracht: 13 lidstaten (183 stemmen) stemden voor, 7 lidstaten (73 stemmen) stemden tegen en 7 lidstaten (89 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.

Voorstel voor een

BESLUIT VAN DE RAAD

tot wijziging van Besluit 2006/197/EG van de Commissie wat betreft de verlenging van de vergunning voor het in de handel brengen van bestaande diervoeders die zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde maislijn 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) krachtens Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad

**(Slechts de teksten in de Engelse, de Franse en de Nederlandse taal zijn 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 diervoeders¹, en met name artikel 7, lid 3, en artikel 19, lid 3,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Besluit 2006/197/EG van de Commissie van 3 maart 2006 tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van levensmiddelen die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde maislijn 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) krachtens Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad² heeft geen betrekking op het in de handel brengen van diervoeders die zijn geproduceerd met de maislijn 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) (hierna "maislijn 1507" genoemd).
- (2) Met maislijn 1507 geproduceerde diervoeders zijn vóór de datum van toepassing van Verordening (EG) nr. 1829/2003 in de handel gebracht en aangemeld overeenkomstig artikel 20, lid 1, onder b), van die verordening.
- (3) Op 12 april 2007 hebben Pioneer Overseas Corporation namens Pioneer Hi-bred International en Dow AgroSciences namens Mycogen Seeds bij de Commissie gezamenlijk een aanvraag overeenkomstig artikel 23 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 ingediend voor de verlenging van de vergunning voor het verder in de handel brengen van bestaande diervoeders die met maislijn 1507 zijn geproduceerd.
- (4) Op 11 juni 2009 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) een gunstig advies overeenkomstig artikel 18 van Verordening (EG) nr. 1829/2003

¹ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.

² PB L 70 van 9.3.2006, blz. 82.

uitgebracht en geconcludeerd dat de nieuwe informatie in de aanvraag en het onderzoek van de wetenschappelijke literatuur die sinds de vorige wetenschappelijke adviezen van het GMO Panel van de EFSA over mais 1507³ is gepubliceerd, geen veranderingen in de vorige wetenschappelijke adviezen over maislijn 1507 vereisen. Bovendien heeft de EFSA de vorige conclusies herhaald dat mais 1507 waarschijnlijk geen nadelig effect op de gezondheid van mens en dier en op het milieu zal hebben in de context van de voorgestelde toepassingen. Dit omvat het gebruik van diervoeders die zijn geproduceerd met maislijn 1507⁴.

- (5) 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 18, lid 4, van die verordening.
- (6) Bij brief van 21 januari 2010 heeft de aanvrager bevestigd dat hij op de hoogte is van het feit dat de verlenging van de vergunning voor bestaande diervoeders die met maislijn 1507 zijn geproduceerd door de uitbreiding van de werkingssfeer van Besluit 2006/197/EG van de Commissie om dit product daarin op te nemen, tot gevolg zou hebben dat deze categorie van producten onder de wettelijke bepalingen van dat besluit valt.
- (7) Op grond van het advies van de EFSA blijken afgezien van de voorschriften van artikel 25, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 geen specifieke etiketteringsvoorschriften nodig te zijn voor diervoeders die met maislijn 1507 zijn geproduceerd.
- (8) Het advies van de EFSA 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, van het gebruik van de diervoeders als bedoeld in punt e) van artikel 18, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1829/2003.
- (9) Voor de transparantie is de aanvrager over de in dit besluit vervatte maatregelen geraadpleegd.
- (10) Rekening houdend met deze overwegingen moet een verlenging van de vergunning voor het in de handel brengen van bestaande diervoeders die met maislijn 1507 zijn geproduceerd, worden verleend.
- (11) Aangezien het algemeen gebruikelijk is om een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van levensmiddelen en diervoeders in hetzelfde besluit, moet de verlenging van de vergunning voor het in de handel brengen van diervoeders die met

³ EFSA-adviezen, gepubliceerd op:
- 24 september 2004 voor het in de handel brengen van mais 1507 voor invoer en verwerking;
<http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2004-011>
- 19 januari 2005 voor het in de handel brengen van mais 1507 voor invoer, diervoeders en industriële verwerking en teelt;
<http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2004-072>
- 19 januari 2005 voor het in de handel brengen van mais 1507 voor gebruik als levensmiddelen
<http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2004-087>

⁴ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2007-144>.

maislijn 1507 zijn geproduceerd, worden opgenomen in Besluit 2006/197/EG. Besluit 2006/197/EG moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

- (12) 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
Wijzigingen

Besluit 2006/197/EG wordt als volgt gewijzigd:

- 1) De titel wordt vervangen door:

"Besluit van de Commissie van 3 maart 2006 tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van levensmiddelen die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde maislijn 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) en verlenging van de vergunning voor het in de handel brengen van diervoeders die met dergelijke mais zijn geproduceerd, krachtens Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad"

- 2) De artikelen 1, 2 en 3 van Besluit 2006/197/EG worden vervangen door:

"Artikel 1
Producten

Dit besluit heeft betrekking op levensmiddelen en levensmiddeleningredienten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde mais (*Zea mays* L.) lijn 1507, en diervoeders die met dergelijke mais zijn geproduceerd (de producten).

Aan de genetisch gemodificeerde mais (*Zea mays* L.) lijn 1507, als nader gespecificeerd in de bijlage bij dit besluit, wordt het eenduidige identificatienummer DAS-Ø15Ø7-1 toegekend, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 65/2004.

Artikel 2
In de handel brengen

Voor de toepassing van artikel 4, lid 2, en artikel 16, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 wordt een vergunning verleend voor het in de handel brengen van de producten overeenkomstig de in dit besluit en de bijlage daarbij vastgestelde voorwaarden.

Artikel 3
Etikettering

Voor de toepassing van de specifieke etiketteringsvoorschriften van artikel 13, lid 1, en artikel 25, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 luidt de naam van het organisme "mais".

3) De bijlage wordt als volgt gewijzigd:

a) Punt b) wordt vervangen door:

"b) Benaming en specificatie van de producten:

- "i) Levensmiddelen en levensmiddeleningredienten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met mais DAS-Ø15Ø7-1;
- ii) Diervoeders die zijn geproduceerd met mais DAS-Ø15Ø7-1.

De genetisch gemodificeerde mais DAS-Ø15Ø7-1, als beschreven in de aanvraag, is resistent tegen de Europese maisboorder (*Ostrinia nubilalis*) en bepaalde andere schadelijke lepidoptera en tolerant voor het herbicide glufosinaat-ammonium. De genetisch gemodificeerde mais DAS-Ø15Ø7-1 bevat de volgende DNA-sequenties in twee cassettes:

– cassette 1:

een synthetische versie van het ingekorte *cry1F*-gen van *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, dat resistentie oplevert tegen de Europese maisboorder (*Ostrinia nubilalis*) en bepaalde andere schadelijke lepidoptera, gereguleerd door de ubiquitine-promoter *ubiZM1(2)* uit *Zea mays* L. en de ORF25PolyA-terminator uit *Agrobacterium tumefaciens* pTi15995;

– cassette 2:

een synthetische versie van het *pat*-gen van *Streptomyces viridochromogenes* stam Tü494, dat tolerantie oplevert voor het herbicide glufosinaat-ammonium, gereguleerd door de 35S-promoter en de 35S-terminator uit het bloemkoolmozaïekvirus."

b) Punt c) wordt vervangen door:

"c) Etikettering:

Geen andere specifieke voorschriften dan die van artikel 13, lid 1, en artikel 25, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1829/2003.

Voor de toepassing van artikel 13, lid 1, en artikel 25, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 luidt de naam van het organisme "mais"."

Artikel 2 *Adressaten*

Dit besluit is gericht tot:

a) Pioneer Overseas Corporation, Kunstlaan 44, 1040 Brussel, België; en

- b) Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park,
Abingdon, Oxon OX14 4RN, Verenigd Koninkrijk.

Gedaan te Brussel,

Voor de Raad
De voorzitter