



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 28.1.2004
COM(2004) 10 definitief

Voorstel voor een

BESCHIKKING VAN DE RAAD

tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van suikermaïs van de genetisch gemodificeerde maïslijn Bt11 als nieuw voedingsmiddel of nieuw voedselingrediënt krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad

TOELICHTING

Op 11 februari 1999 heeft Novartis (inmiddels Syngenta) ingevolge artikel 4 van de nieuwe-voedingsmiddelenverordening EG nr. 258/97 bij de bevoegde instanties in Nederland een verzoek ingediend om suikermaïs van de genetisch gemodificeerde maïslijn Bt11 als nieuw voedingsmiddel of nieuw voedselingrediënt in de handel te brengen.

Nadat het Nederlandse verslag van de eerste beoordeling, waarvan de conclusie luidde dat Bt11-suikermaïs even veilig is als conventionele suikermaïs, naar alle lidstaten was gestuurd, werden met redenen omklede bezwaren tegen het in de handel brengen van dit product ingediend.

Daarom was er overeenkomstig artikel 7, lid 1, van Verordening (EG) nr. 258/97 een besluit van de Gemeenschap nodig; wegens de mogelijke gevolgen voor de volksgezondheid vroeg de Commissie vervolgens een advies van het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding. Op 17 april 2002 gaf dit het advies dat Bt11-suikermaïs even veilig voor menselijke consumptie is als conventionele suikermaïs.

Met het oog op het verlenen van een communautaire vergunning is op 8 december 2003 een ontwerp-beschikking van de Commissie voorgelegd aan het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid. Dit comité heeft geen advies over het ontwerp gegeven aangezien er geen gekwalificeerde meerderheid werd gehaald.

Het resultaat van de stemming was:

Voor: 33 (E, IRL, NL, FIN, S, UK)

Tegen: 29 (DK, EL, F, L, A, P)

Onthouding: 25 (B, D, I)

Sommige lidstaten, en in het bijzonder Frankrijk, stelden dat de wetenschappelijke vraagstukken in de beoordeling niet adequaat waren behandeld. De door de aanvrager verstrekte gegevens en de veiligheidscontrole van het product beantwoordden evenwel aan de criteria en voorschriften in Aanbeveling 618/97/EG van de Commissie¹. De voor de veiligheidscontrole van Bt11 gebruikte methoden waren ook in overeenstemming met de onlangs door de Wetenschappelijke Stuurgroep opgestelde richtsnoeren voor de beoordeling van GGO's en genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders² en met de Codex Principles and Guidelines on Foods Derived from Biotechnology³.

¹ Aanbeveling van de Commissie van 29 juli 1997 betreffende de wetenschappelijke aspecten en de presentatie van de informatie die nodig is om aanvragen voor het in de handel brengen van nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten te ondersteunen alsmede het opstellen van de verslagen van de eerste beoordeling uit hoofde van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 253 van 16.9.1997).

² "Guidance Document for the Risk Assessment of Genetically Modified Plants and Derived Food and Feed" Gemengde Werkgroep voor nieuwe voedingsmiddelen en GGO's, 6-7 maart

De in het advies van de "Agence française de sécurité sanitaire des aliments" (AFSSA) van 26 november 2003 naar voren gebrachte bezwaren brengen geen nieuwe wetenschappelijke elementen ten opzichte van de door de bevoegde Nederlandse autoriteiten uitgevoerde eerste beoordeling van suikermaïs (Bt11). Deze bezwaren waren in feite ook al tot uitdrukking gebracht in twee eerdere AFSSA-adviezen, van 21 juli 2000 en van 20 maart 2001. Het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding (SCF) heeft deze bezwaren naar behoren meegewogen in zijn advies van 17 april 2002, waarin de bevindingen van de eerste beoordeling werden bevestigd, namelijk dat suikermaïs (Bt11) even veilig voor menselijke consumptie is als conventionele maïs.

Krachtens artikel 13, lid 4, onder b), van Verordening (EG) nr. 258/97 en in overeenstemming met de procedure van het regelgevend comité in artikel 5, en met name lid 4, van Besluit 1999/468/EG van de Raad moet de Commissie haar voorstel nu bij de Raad indienen.

In overeenstemming met 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 op het nieuwe wetgevingskader voor het geven van vergunningen voor genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders en naar aanleiding van het verzoek dat de lidstaten op 10 november 2003 tijdens de vergadering van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid deden, 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.

De voorgestelde vergunning moet in werking treden op 18 april 2004, de datum waarop Verordening (EG) nr. 1829/2003 van toepassing wordt, en een geldigheidsduur van 10 jaar hebben.

2003.

http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out327_en.pdf

³ Commissie van de Codex Alimentarius (2003), Codex Principles and Guidelines on Foods Derived from Biotechnology. Gezamenlijk programma voor voedselnormen van de FAO en WHO, Voedsel- en Landbouworganisatie, Rome.
<ftp://ftp.fao.org/codex/standard/en/CodexTextsBiotechFoods.pdf>

Voorstel voor een

BESCHIKKING VAN DE RAAD

tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van suikermaïs van de genetisch gemodificeerde maïslijn Bt11 als nieuw voedingsmiddel of nieuw voedselingrediënt 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 voedselingrediënten⁴, hierna de verordening genoemd, en met name op artikel 7,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 22 april 1998 is toestemming verleend voor het in de handel brengen van korrels van de genetisch gemodificeerde maïslijn Bt11 met het oog op gebruik in diervoeding, verwerking en invoer⁵, overeenkomstig Richtlijn 90/220/EEG van de Raad van 23 april 1990 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu⁶.
- (2) Ingevolge een kennisgeving⁷ overeenkomstig artikel 5 van Verordening (EG) nr. 258/97 mogen voedingsmiddelen en voedselingrediënten, afkomstig van de oorspronkelijke transformant Bt11 en daaruit verkregen inteelt- en hybride lijnen die de geïntroduceerde genen bevatten, in de Gemeenschap in de handel worden gebracht.
- (3) Op 11 februari 1999 heeft Novartis (inmiddels Syngenta) bij de bevoegde autoriteiten van Nederland een verzoek voor het in de handel brengen van suikermaïs van de genetisch gemodificeerde maïslijn Bt11 als nieuw voedingsmiddel of nieuw voedselingrediënt ingediend.
- (4) In haar verslag van de eerste beoordeling van 12 mei 2000 kwam de Nederlandse voedselbeoordelingsinstantie tot de conclusie dat Bt11-suikermaïs even veilig is als conventionele suikermaïs.

4 PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1.

5 Beschikking 98/292/EG van de Commissie (PB L 131 van 5.5.1998, blz. 28).

6 PB L 117 van 8.5.1990, blz. 15.

7 PB C 181 van 26.6.1999, blz. 22.

- (5) De Commissie heeft het verslag van de eerste beoordeling op 15 juni 2000 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.
- (6) Op 13 december 2000 heeft de Commissie het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding overeenkomstig artikel 11 van de verordening geraadpleegd. Op 17 april 2002 gaf het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding het advies dat Bt11-suikermaïs even veilig voor menselijke consumptie is als conventionele suikermaïs. Op verzoek van de Commissie werd in dit advies speciale aandacht besteed aan de kwesties die de lidstaten in hun commentaar aan de orde hadden gesteld, waaronder de moleculaire karakterisering en studies naar de toxiciteit. De in het advies van de "Agence française de sécurité sanitaire des aliments" (AFSSA) van 26 november 2003 naar voren gebrachte bezwaren brengen geen nieuwe wetenschappelijke elementen ten opzichte van de eerste beoordeling van suikermaïs (Bt11).
- (7) De door de aanvrager verstrekte gegevens en de veiligheidscontrole van het product beantwoordden aan de criteria en voorschriften in Aanbeveling 618/97/EG van de Commissie⁸ betreffende de wetenschappelijke aspecten en de presentatie van aanvragen in het kader van de nieuwe-voedingsmiddelenverordening. De voor de veiligheidscontrole van Bt11 gebruikte methoden waren ook in overeenstemming met de onlangs door de Wetenschappelijke Stuurgroep opgestelde richtsnoeren voor de beoordeling van GGO's en genetische gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders en met de Codex Principles and Guidelines on Foods Derived from Biotechnology.
- (8) Ingevolge artikel 46, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders⁹ worden verzoeken krachtens artikel 4 van Verordening (EG) nr. 258/97 die vóór de datum van toepassing van die 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.
- (9) Het Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek (GCO) van de Europese Commissie heeft in samenwerking met het Europees netwerk van GGO-laboratoria (ENGL) aan de hand van internationaal aanvaarde richtsnoeren een volledige valideringsstudie (ringonderzoek) uitgevoerd om de prestaties van een kwantitatieve modificatiespecifieke methode voor het opsporen en kwantificeren van de Bt11-transformatiestap bij suikermaïs te testen. De gevalideerde methode is ontwikkeld door het nationale veterinaire instituut in Noorwegen en INRA in Frankrijk. Het voor de studie benodigde materiaal (genetisch gemodificeerd en niet genetisch gemodificeerd DNA alsmede de methode-specifieke reagentia) werd verstrekt door Syngenta. 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

⁸ PB L 253 van 16.9.1997.
⁹ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.

van een methode, anderzijds. Zowel de methode als de resultaten van de validatie zijn openbaar gemaakt.

- (10) Het referentiemateriaal voor suikermaïs van de genetisch gemodificeerde maïslijn Bt11 is geproduceerd door het GCO van de Europese Commissie.
- (11) Suikermaïs van de genetisch gemodificeerde maïslijn Bt11 en voedsel dat suikermaïs van de genetisch gemodificeerde maïslijn Bt11 als ingrediënt bevat, 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/EG¹⁰.
- (12) Informatie over de identificatie van suikermaïs van de genetisch gemodificeerde maïslijn Bt11, met inbegrip van de gevalideerde detectiemethode en het referentiemateriaal, zoals opgenomen in de bijlage, moet terug te vinden zijn in het register dat overeenkomstig artikel 28 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 door de Commissie wordt opgesteld.
- (13) Genetisch gemodificeerde maïs Bt11 is aangemeld bij het uitwisselingscentrum voor bioveiligheid overeenkomstig artikel 11, lid 1, en artikel 20, lid 3, onder c), van het Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid dat aan het Verdrag inzake biodiversiteit is gehecht.
- (14) Het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid heeft geen gunstig advies uitgebracht,

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN:

Artikel 1

Suikermaïs van de genetisch gemodificeerde maïslijn Bt11 (hierna "het product" genoemd), overeenkomstig de benaming en specificatie in de bijlage, mag als nieuw voedingsmiddel of als nieuw voedsel ingrediënt in de Gemeenschap in de handel worden gebracht.

Artikel 2

Het product wordt geëtiketteerd als "genetisch gemodificeerde suikermaïs" overeenkomstig de etiketteringsvoorschriften van artikel 13 van Verordening (EG) nr. 1829/2003.

Artikel 3

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

10 PB L 268 van 18.10.2003, blz. 24.

Artikel 4

Deze beschikking is gericht tot Syngenta Seeds BV, Nederland, als vertegenwoordiger van Syngenta Seeds AG, Zwitserland. Zij wordt van kracht op 18 april 2004. 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: Syngenta Seeds BV

Adres: Westeinde 62, Enkhuizen, Nederland

namens: Syngenta Seeds AG, Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Bazel, Zwitserland

b) Benaming en specificatie van het product:

Suikermaïs, vers of in blik, die is verkregen uit traditionele kruisingen van traditioneel geteelde maïs met de genetisch gemodificeerde maïslijn Bt11, bestaande uit:

- - een synthetische versie van het cryIA(b)-gen uit *Bacillus thuringiensis* kurstaki stam HD1, gereguleerd door een 35S-promotor uit het bloemkoolmozaïekvirus, een IVS6-intron uit het maïsgen voor alcoholdehydrogenase en de nopalinesynthase-terminatorsequentie van *Agrobacterium tumefaciens*, en
- - een synthetische versie van het pat-gen uit *Streptomyces viridochromogenes*, gereguleerd door een 35S-promotor uit het bloemkoolmozaïekvirus, een IVS2-intron uit het maïsgen voor alcoholdehydrogenase en de nopalinesynthase-terminatorsequentie van *Agrobacterium tumefaciens*.

c) Etikettering: "Genetisch gemodificeerde suikermaïs"

d) Detectiemethode:

- - Modificatiespecifieke real-time kwantitatieve PCR-methode voor genetisch gemodificeerde Bt11-suikermaïs, gepubliceerd in *European Food Research and Technology*, Vol. 216/2003, blz. 347-354.
- - 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://engl.jrc.it/crl/oj/bt11sm.pdf>.
- - Referentiemateriaal: IRMM-412R, geproduceerd door het GCO van de Europese Commissie.

e) Eenduidig identificatienummer: SYN-BT Ø11-1

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

Uitwisselingscentrum voor bioveiligheid, Record ID 1240
(zie: <http://bch.biodiv.org/Pilot/Record.aspx?RecordID=1240>)

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

Niet van toepassing.

h) Monitoringplan betreffende de milieueffecten:

Niet van toepassing.