



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 28.4.2008
COM(2008)218 definitief

Voorstel voor een

BESCHIKKING 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 sojaboon A2704-12 (ACS-GHØØ5-3) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad

(door de Commissie ingediend)

TOELICHTING

Het bijgevoegde voorstel voor een beschikking van de Raad betreft levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde sojaboon A2704-12, waarvoor op 1 juli 2005 door Bayer CropScience AG bij de bevoegde autoriteiten 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 die geheel of gedeeltelijk uit sojaboon A2704-12 bestaan voor dezelfde gebruiksdoeleinden als andere sojabonen, met uitzondering van de teelt.

Op 10 augustus 2007 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid overeenkomstig de artikelen 6 en 18 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een gunstig advies uitgebracht en geconcludeerd dat het onwaarschijnlijk is dat het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met sojaboon A2704-12, als beschreven in de aanvraag, schadelijke gevolgen voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu zal hebben.

Tegen deze achtergrond is op 12 februari 2008 een ontwerpbeschikking van de Commissie 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 sojaboon A2704-12 ter stemming voorgelegd aan het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid. Het comité heeft geen advies uitgebracht: dertien lidstaten (156 stemmen) stemden voor, acht lidstaten (102 stemmen) stemden tegen, vijf lidstaten (84 stemmen) onthielden zich en één lidstaat (3 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 binnen drie maanden met gekwalificeerde meerderheid een besluit moet nemen – en het Parlement daarover informeren.

Voorstel voor een

BESCHIKKING 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 sojaboon A2704-12 (ACS-GHØØ5-3) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad

**(Alleen de tekst in de Duitse taal is authentiek)
(Voor de EER relevante tekst)**

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

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

Gezien het voorstel van de Commissie,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 1 juli 2005 heeft Bayer CropScience AG overeenkomstig de artikelen 5 en 17 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 bij de bevoegde instanties van Nederland een aanvraag ingediend voor het in de handel brengen van levensmiddelen, levensmiddeleningredienten en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met sojaboon A2704-12 ('de aanvraag').
- (2) De aanvraag heeft ook betrekking op het in de handel brengen van andere producten die geheel of gedeeltelijk uit sojaboon A2704-12 bestaan, voor dezelfde gebruiksdoeleinden als andere sojabonen, met uitzondering van de teelt. Daarom omvat de aanvraag overeenkomstig artikel 5, lid 5, en artikel 17, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 de door 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 Raad² vereiste gegevens en informatie evenals de informatie en de conclusies over de overeenkomstig bijlage II bij Richtlijn 2001/18/EG uitgevoerde risicobeoordeling.

¹ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1981/2006 van de Commissie (PB L 368 van 23.12.2006, blz. 99).

² PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1830/2003 (PB L 268 van 18.10.2003, blz. 24).

- (3) Op 10 augustus 2007 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig de artikelen 6 en 18 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een gunstig advies uitgebracht en geconcludeerd dat het onwaarschijnlijk is dat het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met sojaboon A2704-12, als beschreven in de aanvraag ('de producten'), schadelijke gevolgen voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu zal hebben in de context van de beoogde toepassingen ervan³. 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 nationale bevoegde autoriteiten, als bedoeld in artikel 6, lid 4, en artikel 18, lid 4, van die verordening.
- (4) De EFSA heeft – rekening houdend met alle beschikbare gegevens in de aanvraag over de moleculaire karakterisering, de analyse van de samenstelling en de agronomische testresultaten – met name geconcludeerd dat sojabonen A2704-12 gelijk zijn aan hun niet-genetisch gemodificeerde pendanten en er bijgevolg geen behoefte is aan aanvullende studies naar de veiligheid voor dieren met de volledige levensmiddelen/diervoeders (bijvoorbeeld een toxiciteitsstudie van 90 dagen bij ratten).
- (5) 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.
- (6) Gezien het bovenstaande moet een vergunning voor de producten worden verleend.
- (7) 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 organismen⁴.
- (8) Op grond van het advies van de EFSA lijken voor de levensmiddelen, levensmiddeleningredienten en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met sojaboon A2704-12 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 door deze beschikking verleende 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.
- (9) Het advies van de EFSA rechtvaardigt evenmin 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, of specifieke voorwaarden voor de bescherming van bijzondere ecosystemen/het milieu en/of geografische

³ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620785771.htm

⁴ PB L 10 van 16.1.2004, blz. 5.

gebieden, als bedoeld in punt e) van artikel 6, lid 5, en artikel 18, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1829/2003.

- (10) Alle relevante informatie over de verlening van de vergunning voor de producten moet worden opgenomen in het bij Verordening (EG) nr. 1829/2003 vastgestelde communautaire register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.
- (11) 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/EG⁵ worden etiketteringsvoorschriften vastgesteld voor producten die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan.
- (12) 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 organismen⁶ moeten de partijen bij het aan het Verdrag inzake biodiversiteit gehechte Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid via het uitwisselingscentrum voor bioveiligheid van deze beschikking in kennis worden gesteld.
- (13) Het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid heeft binnen de door zijn voorzitter vastgestelde termijn geen advies uitgebracht en de in deze beschikking vervatte maatregelen moeten daarom door de Raad worden vastgesteld,

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN:

Artikel 1
Genetisch gemodificeerd organisme en eenduidig identificatienummer

Aan de genetisch gemodificeerde sojaboon (*Glycine max*) A2704-12, als nader gespecificeerd in punt b) van de bijlage bij deze beschikking, wordt het eenduidige identificatienummer ACS-GHØØ5-3 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 deze beschikking:

- a) levensmiddelen en levensmiddeleningredienten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met sojaboon ACS-GHØØ5-3;
- b) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met sojaboon ACS-GHØØ5-3;

⁵ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 24.

⁶ PB L 287 van 5.11.2003, blz. 1.

- c) andere producten dan levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit sojaboon ACS-GHØØ5-3 voor dezelfde gebruiksdoeleinden als andere sojabonen, 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 'sojaboon'.
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 sojaboon ACS-GHØØ5-3.

Artikel 4 *Monitoringplan 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 een verslag in over de uitvoering en de resultaten van de in het monitoringplan vermelde activiteiten.

Artikel 5 *Communautair register*

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

Artikel 6 *Vergunninghouder*

De vergunninghouder is Bayer Cropscience AG.

Artikel 7 *Geldigheid*

Deze beschikking is van toepassing gedurende een periode van tien jaar vanaf de datum van kennisgeving.

Artikel 8
Adressaat

Deze beschikking is gericht tot Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Strasse 50, D-40789 Monheim am Rhein, Duitsland.

Gedaan te Brussel,

Voor de Raad
De voorzitter

BIJLAGE

a) Aanvrager en vergunninghouder:

Naam: Bayer CropScience AG

Adres: Alfred-Nobel-Strasse 50, D - 40789 Monheim am Rhein - Duitsland

b) Benaming en specificatie van de producten:

- (1) levensmiddelen en levensmiddeleningrediënten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met sojaboon ACS-GH005-3;
- (2) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met sojaboon ACS-GH005-3;
- (3) andere producten dan levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit sojaboon ACS-GH005-3 voor dezelfde gebruiksdoeleinden als andere sojabonen, met uitzondering van de teelt.

De in de aanvraag beschreven genetisch gemodificeerde sojaboon ACS-GH005-3 brengt het PAT-eiwit tot expressie dat tolerantie veroorzaakt tegen het herbicide glufosinaatammonium.

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 'sojaboon'.
- (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), van deze beschikking bedoelde producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit sojaboon ACS-GH005-3.

d) Detectiemethode:

- Modificatiespecifieke real-time PCR-methode voor de kwantificering van sojaboon ACS-GH005-3
- Gevalideerd op zaaizaad door het communautair referentielaboratorium, opgericht bij Verordening (EG) nr. 1829/2003, gepubliceerd op <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>
- Referentiemateriaal: AOCS 0707-A, AOCS 0707-B en AOCS 0707-C toegankelijk via de American Oil Chemists Society op http://www.aocs.org/tech/crm/bayer_soy.cfm

e) Eenduidig identificatienummer:

ACS-GH005-3

- 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.

Opmerking: 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 te updaten.