



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 25.10.2006
COM(2006) 626 definitief

**VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN DE RAAD EN HET EUROPEES
PARLEMENT**

**over de uitvoering van Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en
de Raad inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders**

VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN DE RAAD EN HET EUROPEES PARLEMENT

**over de uitvoering van Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en
de Raad inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders**

INHOUDSOPGAVE

1.	Inleiding	5
2.	In de handel brengen van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders sinds de verordening van toepassing is	7
2.1.	Vergunningsprocedure volgens de verordening	7
2.1.1.	Overzicht van de vergunningsprocedure	7
2.1.2.	CRL, ENGL en de validering van detectiemethoden	8
2.1.3.	Opmerkingen van het publiek	9
2.1.4.	Toegang van het publiek	9
2.1.5.	Praktische ervaring met de vergunningsprocedure	10
2.1.6.	Praktische verbeteringen in de vergunningsprocedure	11
2.2.	Vergunningen voor levensmiddelen en diervoeders overeenkomstig de overgangsmaatregelen van artikel 46 van de verordening	12
2.3.	Kennisgevingen betreffende producten die vóór de datum van toepassing van de verordening rechtmatig in de handel gebracht zijn	13
3.	Etikettering van GG-levensmiddelen en -diervoeders	14
3.1.	Aanwezigheid op de markt van levensmiddelen die als genetisch gemodificeerd zijn gekenmerkt	14
3.2.	Aanwezigheid op de markt van diervoeders die als genetisch gemodificeerd zijn gekenmerkt	14
4.	Niet-toegelaten producten	15
4.1.	Niet-toegelaten papaja's	15
4.2.	Verontreiniging van GG-mais uit de Verenigde Staten met niet-toegelaten Bt10-mais	16
4.3.	Verontreiniging van uit de Verenigde Staten ingevoerde rijst met niet-toegelaten GG-rijst LL RICE 601	16
4.4.	Conclusies	17

5.	Voedsel - en Veterinair Bureau: resultaten van in dertien lidstaten uitgevoerde inspecties	18
6.	Werkzaamheden van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid (PCVD).....	20
7.	Opstelling van uitvoeringsbepalingen en richtsnoeren	20
8.	De relatie tussen Richtlijn 2001/18/EG en Verordening (EG) nr. 1829/2003	22
9.	Maatregelen voor onvoorziene of technisch niet te voorkomen aanwezigheid van genetisch gemodificeerd materiaal dat niet overeenkomstig de communautaire wetgeving is toegelaten	23
10.	De status van levensmiddelen en diervoeders die worden geproduceerd door middel van gisting met behulp van genetisch gemodificeerde micro-organismen die niet in het eindproduct aanwezig zijn.....	24
10.1.	Achtergrond	24
10.2.	Verduidelijking van de status van levensmiddelen en diervoeders die worden geproduceerd door middel van gisting met behulp van genetisch gemodificeerde micro-organismen die niet in het eindproduct aanwezig zijn	25
10.3.	Toepassing op levensmiddelen en technische hulpstoffen.....	25
10.4.	Toepassing van de verduidelijking op diervoeders en technische hulpstoffen	26
10.5.	Richtsnoeren voor de veiligheidsbeoordeling van levensmiddelen en diervoeders die worden geproduceerd door middel van gisting met behulp van genetisch gemodificeerde micro-organismen.....	27
10.6.	Conclusies	27
11.	Verduidelijkingen betreffende een aantal aspecten van de etiketteringsvoorschriften van de verordening	28
12.	Conclusies	29
	BIJLAGE.....	31

Lijst van afkortingen

CRL: Communautair referentielaboratorium

DG SANCO: Directoraat-generaal Gezondheid en consumentenbescherming

DNA: Deoxyribonucleïnezuur

EFSA: Europese Autoriteit voor voedselveiligheid

ENGL: Europees netwerk van GGO-laboratoria

GG: Genetisch gemodificeerd

GGM: Genetisch gemodificeerd micro-organisme

GGO: Genetisch gemodificeerd organisme

ISO: Internationale Organisatie voor Normalisatie

PCVD: Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid

RASFF: Systeem voor snelle waarschuwingen over levensmiddelen en diervoeders

VVB: Voedsel- en Veterinair Bureau van Directoraat-generaal Gezondheid en consumentenbescherming.

1. INLEIDING

Verordening (EG) nr. 1829/2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders¹ (hierna "de verordening") is van toepassing sinds 18 april 2004. De verordening betreft genetisch gemodificeerde organismen (GGO's) die voor voedingsdoeleinden of in de diervoeding worden gebruikt en levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaan of daarmee zijn geproduceerd. Dit is een breed toepassingsgebied omdat alle GGO's die als levensmiddel of diervoeder of als grondstof voor de productie van levensmiddelen of diervoeders kunnen worden gebruikt, beschouwd worden als GGO's die voor voedingsdoeleinden respectievelijk in de diervoeding worden gebruikt. Bij de verordening is een gecentraliseerde vergunningsprocedure ingevoerd, waarbij de vergunning door de Europese Commissie wordt verleend op grond van een onafhankelijke risicobeoordeling door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA); ook bevat de verordening voorschriften voor de etikettering en drempelwaarden voor GG-materiaal waarvan de aanwezigheid onvoorzien of technisch niet te voorkomen is. De in de verordening vastgelegde risicobeoordeling omvat met name een beoordeling van de veiligheid van het GG-levensmiddel en/of -diervoeder en eventueel een milieurisicobeoordeling. Als het gaat om GG-teeltmateriaal dat onder de verordening valt, moet de EFSA een nationale bevoegde instantie in de zin van Richtlijn 2001/18/EG verzoeken de milieurisicobeoordeling uit te voeren. Telkens wanneer een milieurisicobeoordeling vereist is, moet de EFSA de nationale bevoegde instantie in de zin van Richtlijn 2001/18/EG van elke lidstaat raadplegen.

De Commissie moest uitvoeringsbepalingen en richtsnoeren uitbrengen en het communautaire register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders samenstellen; dit laatste is voor het publiek beschikbaar op de website van de Commissie².

Ook moet de Commissie toezicht houden op de uitvoering van de verordening en de gevolgen ervan voor de gezondheid van mens en dier, de consumentenbescherming, de consumentenvoorlichting en de werking van de interne markt.

Overeenkomstig artikel 48 van de verordening moet de Commissie het Europees Parlement en de Raad een verslag toezenden over de uitvoering van de verordening, en in het bijzonder over artikel 47³. Volgens artikel 48 moeten bij dat verslag in voorkomend geval passende voorstellen worden ingediend.

¹ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.

² http://europa.eu.int/comm/food/dyna/gm_register/index_en.cfm

³ In artikel 47 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 is bepaald dat onder bepaalde voorwaarden overgangsmaatregelen kunnen worden vastgesteld voor onvoorziene of technisch niet te voorkomen aanwezigheid van genetisch gemodificeerd materiaal waarvoor de risicobeoordeling tot een gunstig resultaat heeft geleid.

Om meer inzicht te krijgen in de uitvoering van de verordening heeft de Commissie een vragenlijst opgesteld met betrekking tot de verschillende bepalingen. Die vragenlijst is toegezonden aan alle bevoegde instanties uit hoofde van de verordening en aan belanghebbenden in alle betrokken sectoren. De antwoorden en de informatie die de Commissie daarnaast nog heeft ontvangen en verzameld sinds de verordening van toepassing is geworden, zijn zorgvuldig geanalyseerd.

Dit verslag is gebaseerd op de resultaten van die raadpleging en op de discussies die hebben plaatsgevonden in het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid (PCVD) en de Raad. Het behandelt de belangrijkste door de lidstaten en belanghebbenden naar voren gebrachte onderwerpen en geeft dus geen afzonderlijke standpunten weer. Het eerste deel van het verslag gaat over de ervaring die met de uitvoering van de verordening in de praktijk is opgedaan en het tweede deel gaat in op verdere uitvoeringsbepalingen en specifieke verduidelijkingen van de kant van de Commissie ter aan- en invulling van bepaalde punten van de verordening.

Verordening (EG) nr. 1830/2003 van het Europees Parlement en de Raad 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/EG⁴ is parallel aan Verordening (EG) nr. 1829/2003 tot stand gekomen en ook op 22 september 2003 vastgesteld. Beide verordeningen zijn gekoppeld en moeten voor bepaalde voorschriften ook in combinatie worden gelezen.

Ook Verordening (EG) nr. 1830/2003 bevat een bepaling (artikel 12) dat de Commissie een verslag over de ermee opgedane ervaring moet uitbrengen. Dat verslag is op 10 mei 2006 uitgebracht⁵. De Commissie heeft rekening gehouden met de wisselwerking tussen beide verordeningen en getracht overlappingsen in de twee verslagen te vermijden.

De meeste belanghebbenden beoordelen het wettelijke kader voor GG-producten als complex. Om de toepassing ervan te vergemakkelijken biedt DG SANCO het bedrijfsleven en het grote publiek op de website van de Commissie een toelichting in de vorm van "Questions and Answers"⁶. Ook verscheidene lidstaten en organisaties van belanghebbenden hebben documenten uitgebracht om de wettelijke bepalingen toe te lichten.

⁴ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 24.

⁵ COM(2006) 197 definitief
(http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/nl/com/2006/com2006_0197nl01.pdf)

⁶ http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/gmfood/index_en.htm en
http://europa.eu.int/comm/food/food/biotechnology/gmfood/qanda_en.pdf. NB: alleen de communautaire rechter kan een gezaghebbende interpretatie van de EG-wetgeving geven.

Deel 1: Uitvoering van Verordening (EG) nr. 1829/2003

2. IN DE HANDEL BRENGEN VAN GENETISCH GEMODIFICEERDE LEVENSMIDDELEN EN DIERVOEDERS SINDS DE VERORDENING VAN TOEPASSING IS

2.1. Vergunningsprocedure volgens de verordening

2.1.1. Overzicht van de vergunningsprocedure

De vergunningsprocedure bestaat globaal uit drie fasen.

Eerst wordt een aanvraag ingediend om een vergunning voor het in de handel brengen van een GG-levensmiddel of diervoeder te verkrijgen.

Die aanvraag moet worden ingediend bij de nationale bevoegde instantie van een lidstaat in de zin van de verordening, die de ontvangst van de aanvraag bevestigt. Ook licht zij de EFSA in en zendt zij haar de verstrekte informatie.

De tweede fase is het opstellen en uitbrengen van een advies door de EFSA. De EFSA publiceert samenvattingen van de aanvragen op haar website en controleert de aanvragen op volledigheid. Geldige aanvragen worden doorgezonden aan de Commissie en de lidstaten, die binnen drie maanden advies moeten uitbrengen. Als het gaat om GGO's die als zaden of ander teeltmateriaal zullen worden gebruikt, moet de EFSA volgens de verordening een bevoegde nationale instantie in de zin van Richtlijn 2001/18/EG vragen de milieurisicobeoordeling uit te voeren.

De EFSA tracht de in de verordening vastgelegde termijn voor het uitbrengen van een advies, namelijk zes maanden, aan te houden. De procedure wordt tijdelijk stopgezet als de EFSA (of via haar het CRL) de aanvrager om aanvullende informatie vraagt.

De EFSA heeft op haar website een overzicht staan van alle aanvragen die zij heeft ontvangen⁷. Tot 1 juli 2006 waren dat er 34.

Ter vergemakkelijking van de intensieve uitwisseling van gegevens tussen de EFSA, de lidstaten en de Commissie heeft de EFSA een elektronisch systeem ingevoerd ("GMO EFSA-net" genaamd) dat een veilig datacommunicatieplatform biedt. Alle betrokkenen zijn het erover eens dat dit systeem ertoe bijdraagt de vergunningsprocedure soepel te laten verlopen. De EFSA tracht dit systeem voortdurend te verbeteren en met name de toegang van de betrokkenen tot de gegevens efficiënter te maken.

⁷

http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gm_ff_applications/catindex_en.html

De door het GGO-panel van de EFSA uitgebrachte wetenschappelijke adviezen worden op de website van de EFSA geplaatst⁸. Is het advies gunstig, dan wordt het wetenschappelijke advies van het GGO-panel aangevuld met andere informatie (onder andere een voorstel voor etikettering, eventuele voorwaarden of beperkingen waaraan het in de handel brengen moet worden verbonden, een door het CRL gevalideerde detectiemethode, informatie over de plaats waar toegang tot het referentiemateriaal kan worden verkregen en, als de aanvraag betrekking heeft op het in de handel brengen van een GGO, een monitoringplan voor de milieueffecten en informatie overeenkomstig het Protocol van Cartagena); dit alles tezamen vormt het advies van de EFSA zoals vereist in de verordening. Er moet dus duidelijk onderscheid gemaakt worden tussen de wetenschappelijke adviezen van het GGO-panel en de complete adviezen van de EFSA overeenkomstig de verordening.

De derde fase van de procedure is het opstellen en goedkeuren van een besluit over de aanvraag.

Het publiek kan gedurende dertig dagen na de bekendmaking van het complete advies van de EFSA hierover opmerkingen aan de Commissie zenden. In punt 2.1.3 van dit verslag wordt nader ingegaan op deze commentaarperiode en de behandeling van de ontvangen bijdragen.

De Commissie moet binnen drie maanden na ontvangst van het complete advies van de EFSA een ontwerp-besluit aan het PCVD voorleggen. De besluitvorming gebeurt volgens de comitéprocedure⁹.

2.1.2. *CRL, ENGL en de validering van detectiemethoden.*

Het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek van de Commissie is als communautair referentielaboratorium aangewezen en heeft tot taak de methoden voor de kwantitatieve detectie en de identificatie van GG-levensmiddelen en diervoeders in het kader van de gecentraliseerde vergunningsprocedure technisch te evalueren en te valideren. De overeenkomst over het Europees netwerk van GGO-laboratoria (ENGL) is in 2002 tot stand gekomen; dit netwerk omvat meer dan zeventig nationale controlelaboratoria.

Op 18 april 2004 heeft het CRL een toelichting ("Explanatory Notes to Applicants") uitgebracht om de aanvragers praktische instructies te verstrekken over de methodevalidering zoals het CRL die volgens Verordening (EG) nr. 1829/2003 en Verordening (EG) nr. 641/2004¹⁰ moet uitvoeren (zie punt 7 van dit verslag). Die toelichting is aangevuld met documenten over onder meer het valideringsproces van het CRL en minimale prestatie-eisen voor analysemethoden voor GGO-bepalingen. Deze documenten zijn op de website van het CRL te vinden¹¹.

⁸ http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gmo_opinions/catindex_en.html

⁹ Voor nadere bijzonderheden hierover zie artikel 35 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 en Besluit 1999/468/EG.

¹⁰ PB L 102 van 7.4.2004, blz. 14.

¹¹ <http://gmo-crl.jrc.it/guidancedocs.htm>

Op 1 juli 2006 had het CRL 16 methoden gevalideerd. De desbetreffende validatieverslagen zijn op de website¹² van het CRL geplaatst en opgenomen in de complete adviezen van de EFSA.

2.1.3. Opmerkingen van het publiek

Volgens artikel 6, lid 7, en artikel 18, lid 7, van de verordening kan het publiek gedurende dertig dagen na de bekendmaking van het EFSA-advies hier opmerkingen over insturen. Die opmerkingen moeten aan de Commissie worden gericht. Om een en ander te vergemakkelijken heeft de Commissie hiervoor bij haar webpagina's over de verordening een speciale pagina gemaakt¹³. Op die pagina is duidelijk aangegeven wanneer de commentaarperiode van een bepaalde aanvraag loopt en kunnen de opmerkingen op gestructureerde wijze worden ingediend. Ook is er een link naar het desbetreffende EFSA-advies.

De mogelijkheid om opmerkingen over een bepaald GGO te maken wordt gedurende de hele commentaarperiode gesignaleerd op de hoofdpagina van de website "Voedselveiligheid: van de grond tot de mond"¹⁴. Ook wordt er via de e-maillienst "sanco news" op gewezen dat een commentaarperiode is aangevangen en wordt op de webpagina van DG SANCO een link geplaatst naar de pagina van de EFSA-website waar de adviezen staan.

Na afloop van de commentaarperiode worden de gemaakte opmerkingen onmiddellijk aan de bevoegde instanties van de lidstaten doorgegeven. Aldus kunnen de Commissie en de bevoegde instanties van de lidstaten deze opmerkingen in aanmerking nemen bij de laatste fase van de vergunningsprocedure.

De ontvangen opmerkingen worden op dezelfde webpagina ook voor het publiek toegankelijk gemaakt, althans als de indieners ervan daarmee akkoord gaan.

Sinds de verordening van toepassing is geworden, zijn zes EFSA-adviezen overeenkomstig de verordening uitgebracht. De ervaring met het indienen van opmerkingen door het publiek en de afhandeling daarvan door de instanties in het kader van de verordening is dus tot deze gevallen beperkt gebleven.

2.1.4. Toegang van het publiek

Volgens artikel 29, lid 2, van de Verordening (EG) nr. 1829/2003 moet de EFSA bij de behandeling van aanvragen om toegang tot door de haar bewaarde documenten de beginselen toepassen van Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad inzake de toegang van het publiek tot de documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie¹⁵. De EFSA heeft de nodige instrumenten en procedures geïmplementeerd om verzoeken om toegang tot documenten overeenkomstig de verordening te behandelen. Tot en met mei 2006 heeft de EFSA 26 verzoeken van het publiek ontvangen om toegang tot in totaal 73 verschillende documenten of aanvragen die overeenkomstig Verordening (EG)

¹² <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>

¹³ http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/authorisation/public_comments_en.htm

¹⁴ http://ec.europa.eu/food/index_nl.htm

¹⁵ PB L 145 van 31.5.2001, blz. 43.

nr. 1829/2003 bij de EFSA waren ingediend. Van die 26 verzoeken waren er 18 afkomstig van vijf verschillende niet-gouvernementele organisaties (NGO's), vooral op het gebied van het milieu, waarbij twee NGO's het merendeel van de verzoeken hadden ingediend. Verder waren er drie verzoeken van leden van nationale parlementen en het Europees Parlement, twee van nationale instanties en drie van andere belanghebbenden.

Bovendien heeft ook de Commissie drie verzoeken om toegang tot documenten of aanvragen in het kader van de verordening ontvangen, twee van NGO's en een derde van een lid van het Europees Parlement.

2.1.5. *Praktische ervaring met de vergunningsprocedure*

Tot op heden is volgens deze procedure slechts één vergunning¹⁶ verleend (voor het in de handel brengen van levensmiddelen die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of geproduceerd zijn met 1507-mais). Andere producten zijn toegelaten overeenkomstig de overgangsmaatregelen van de verordening (zie punt 2.2 van dit verslag). Na verlening van een vergunning worden de producten opgenomen in het communautaire register voor genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders¹⁷ dat de Commissie heeft samengesteld.

De aanvragers hebben opmerkingen gemaakt over de tijd die de EFSA nodig heeft om na te gaan of een aanvraag geldig is. Dit kan namelijk langer duren als er gegevens in de aanvraag ontbreken. In dat geval verzoekt de EFSA om aanvullende informatie en beschouwt zij de aanvraag pas als geldig wanneer die informatie is ontvangen. De Commissie is van mening dat de aanvraag zo snel mogelijk geldig verklaard moet worden, mits alle vereiste gegevens zijn verstrekt. De Commissie wijst er nog eens op dat aanvragers ervoor moeten zorgen dat hun aanvragen voldoen aan de eisen van de verordening en de richtsnoeren van de EFSA. Het zou niet nodig moeten zijn dat de EFSA eerst om aanvullende informatie moet vragen voordat zij een aanvraag geldig kan verklaren.

Volgens de verordening moet de EFSA ernaar streven haar complete advies binnen zes maanden uit te brengen. Wanneer echter om aanvullende gegevens wordt gevraagd tijdens de wetenschappelijke beoordeling of de validering van de detectiemethode, kan die periode langer worden. Bij de meeste aanvragen is het zo dat de aanvrager om nadere gegevens of verduidelijkingen moet worden gevraagd voordat bepaalde vragen van het GGO-panel of de lidstaten kunnen worden beantwoord en het GGO-panel zijn risicobeoordeling kan afronden. Indien het wetenschappelijke advies van het GGO-panel of de validering van de methode afgerond zijn terwijl de andere onderdelen van het complete advies nog niet beschikbaar zijn, zet de EFSA met het oog op de transparantie het wetenschappelijke advies of de gevalideerde methode op haar website. De gevalideerde methoden worden ook op de website van het GGO gezet zodra zij beschikbaar zijn. Het complete advies wordt dan later met alle onderdelen bekendgemaakt. Dit heeft geleid tot enige verwarring over het stadium van de vergunningsprocedure. Er zijn maatregelen genomen om in het wetenschappelijke advies van het GGO-panel aan te

¹⁶ PB L 70 van 9.3.2006, blz. 82.

¹⁷ http://europa.eu.int/comm/food/dyna/gm_register/index_en.cfm

geven dat het nog met andere gegevens moet worden aangevuld voordat het definitieve advies van de EFSA kan worden uitgebracht.

In het kader van de milieurisicobeoordeling moet de EFSA de nationale bevoegde instantie in de zin van Richtlijn 2001/18/EG van elke lidstaat raadplegen als zij een aanvraag ontvang met veiligheidsvoorschriften betreffende het milieu. De EFSA heeft het initiatief genomen om de consultatie onafhankelijk van de reikwijdte van de aanvraag uit te breiden tot alle leden van het GMO EFSA-net (bevoegde instanties in de zin van Richtlijn 2001/18/EG, bevoegde instanties in de zin van de verordening en de door hun lidstaten aangewezen wetenschappelijke organen). Dankzij dit consultatieproces kan de EFSA alle wetenschappelijke opmerkingen uit de lidstaten in aanmerking nemen voordat zij het wetenschappelijk advies van het GGO-panel afrondt.

Volgens artikel 6, lid 3, onder c), en artikel 18, lid 3, onder c), van de Verordening moet de EFSA een bevoegde nationale instantie in de zin van Richtlijn 2001/18/EG vragen de milieurisicobeoordeling uit te voeren als de aanvraag betrekking heeft op GGO's die als zaden of ander teeltmateriaal voor voedings- of voederdoeleinden zullen worden gebruikt. Daartoe richt de EFSA een oproep tot het indienen van blijken van belangstelling tot de lidstaten om zo een bevoegde nationale instantie in de zin van Richtlijn 2001/18/EG te kunnen selecteren die de milieurisicobeoordeling kan uitvoeren, afhankelijk van het gewas en het kenmerk in kwestie, de beschikbaarheid van de bevoegde instantie en haar ervaring met risicobeoordeling van GGO's. De EFSA heeft problemen om bevoegde instanties te vinden die bereid zijn de eerste risicobeoordeling voor dergelijke aanvragen uit te voeren.

2.1.6. Praktische verbeteringen in de vergunningsprocedure

Gezien de recente ervaringen die met het in de handel brengen van GGO's zijn opgedaan en de wens van de lidstaten om de besluitvormingsprocedures te stroomlijnen, heeft de Commissie in april 2006 besloten verbeteringen in het systeem aan te brengen op het vlak van de wetenschappelijke consistentie en de transparantie van beslissingen over GGO's krachtens Richtlijn 2001/18/EG en de verordening, alsmede de consensus tussen alle belanghebbenden. Deze verbeteringen zullen worden aangebracht binnen het bestaande wettelijke kader, met inachtneming van de noodzaak om een efficiënte besluitvormingsprocedure te behouden die in overeenstemming is met het Gemeenschapsrecht. Met name mag het niet te lang duren voordat het definitieve besluit wordt genomen.

Om te komen tot een grotere consensus en transparantie zonder afbreuk te doen aan de wetenschappelijke geloofwaardigheid, kwaliteit en onafhankelijkheid van de EFSA heeft de Commissie de volgende verbeteringen voorgesteld.

Tijdens de wetenschappelijke evaluatie:

- de EFSA wordt verzocht nauwer overleg te plegen met de nationale wetenschappelijke organen om eventuele verschillen in wetenschappelijke inzichten tussen haar en de lidstaten op te lossen;

- de EFSA wordt verzocht in haar adviezen over aanvragen uitvoeriger te motiveren waarom zij bepaalde door nationale bevoegde instanties opgeworpen wetenschappelijke bezwaren van de hand wijst;
- de Commissie zal de haar in de basiswetgeving verleende regelgevende bevoegdheden volledig uitoefenen om het juridische kader te specificeren waarin de beoordeling door de EFSA moet plaatsvinden;
- de EFSA zal worden verzocht aan te geven welke protocollen de aanvragers moeten gebruiken bij wetenschappelijke studies (bv. op het gebied van de toxicologie) om de veiligheid aan te tonen;
- de aanvragers en de EFSA zal worden verzocht bij hun risicobeoordelingen voor het in de handel brengen van GGO's meer expliciet aandacht te besteden aan eventuele langetermijneffecten en biodiversiteitskwesaties.

Tijdens de wetenschappelijke besluitvorming:

- specifieke risico's die in de risicobeoordeling zijn genoemd of door lidstaten zijn aangetoond, zal de Commissie in aanmerking nemen door per geval speciale, proportionele risicomanagementmaatregelen op te nemen in ontwerp-besluiten voor het in de handel brengen van GGO-producten, naar gelang van de behoefte;
- wanneer de Commissie van mening is dat in het commentaar van een lidstaat belangrijke nieuwe wetenschappelijke kwesties aan de orde worden gesteld die in het EFSA-advies niet adequaat of volledig zijn behandeld, kan zij de procedure opschorten en de aanvraag voor nadere bestudering terugverwijzen naar de EFSA.

In juni 2006 heeft EFSA haar huidige strategie voor de beoordeling van GGO's en haar initiatieven om de samenwerking met de lidstaten te intensiveren gepubliceerd¹⁸.

2.2. Vergunningen voor levensmiddelen en diervoeders overeenkomstig de overgangsmaatregelen van artikel 46 van de verordening.

Voordat de verordening in werking getreden was, werden vergunningen voor GG-levensmiddelen en diervoeders verleend krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 en Richtlijn 2001/18/EG. Om de overgang naar de nieuwe regeling soepel te doen verlopen bevat artikel 46 van de verordening overgangsmaatregelen zodat aanvragen die zich in een vergevorderd stadium van de vergunningsprocedure bevonden, verder overeenkomstig de oude wetgeving kunnen worden afgehandeld.

Vóór 1 juli 2006 zijn vier beschikkingen betreffende het in de handel brengen van GG-levensmiddelen vastgesteld krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 en vier betreffende het in de handel brengen van geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaande diervoeders krachtens Richtlijn 2001/18/EG.

¹⁸

Voor nadere bijzonderheden zie http://www.efsa.europa.eu/science/gmo/109/gmo_actionplan1.pdf

Hoewel die vergunningen dus volgens het oude wettelijke kader voor genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders zijn verleend, is daarbij wel rekening gehouden met de bepalingen van de verordening wat betreft de coördinatie van de vergunningverlening voor levensmiddelen en diervoeders met hetzelfde GGO en de beschikbaarheid van een gevalideerde detectiemethode en van referentiemateriaal.

Een overzicht van de producten waarvoor in het kader van deze overgangsmaatregelen een vergunning is verleend, is in de bijlage opgenomen.

2.3. Kennisgevingen betreffende producten die vóór de datum van toepassing van de verordening rechtmatig in de handel gebracht zijn

Bepaalde GG-levensmiddelen en -diervoeders zijn al vanaf 1997 op rechtmatige wijze in de EU verkocht aangezien zij krachtens andere wetgeving zijn goedgekeurd of er geen specifieke goedkeuring voor nodig was. In verband met deze GG-producten is in de artikelen 8 en 20 van de verordening bepaald dat exploitanten die "bestaande producten" in de handel wilden blijven brengen, de Commissie daarvan vóór 18 oktober 2004 op de hoogte gesteld moesten hebben, onder verstrekking van uitvoerige informatie over de betrokken producten.

Verordening (EG) nr. 641/2004 bevat gedetailleerde uitvoeringsbepalingen voor de kennisgeving van bestaande producten.

De Commissie heeft die kennisgevingen uitvoerig bestudeerd en vervolgens 26 GGO's in een apart gedeelte van het communautaire register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders opgenomen. Als zo'n "bestaand product" eenmaal in het register is opgenomen, kan het tussen drie en negen jaar in de handel blijven; daarna moet de exploitant een aanvraag om verlenging van de vergunning indienen. Specifieke aspecten van deze procedure voor GGO's die volgens al bestaande wetgeving zijn toegelaten, worden in punt 8 nader besproken.

De Commissie wil hierbij verduidelijken dat de kennisgevingsprocedure ook bedoeld is voor GG-zaden voor levensmiddelen en diervoeders waarvoor al eerder een vergunning verleend is. De artikelen 8 en 20 van de verordening voorzien namelijk in een afwijking van artikel 4, lid 2, respectievelijk artikel 16, lid 2, die ook van toepassing zijn op GG-zaden of ander GG-teeltmateriaal voor de productie van levensmiddelen of diervoeders. GG-zaden vallen dus onder de artikelen 8 en 20. Hoewel het door de diensten van de Commissie opgestelde kennisgevingsformulier tot enige verwarring bij de kennisgevers heeft geleid omdat in de lijst van producten waarvoor de kennisgevingsprocedure geldt zaden niet expliciet vermeld staan, maar alleen levensmiddelen en diervoeders, is de Commissie op grond van de door de bedrijven verstrekte informatie en bestudering van de inhoud van de kennisgevingen tot de conclusie gekomen dat zaden op de juiste wijze aangemeld zijn. Dit is op 11 juli 2005 middels een speciale voetnoot in het communautaire register aangegeven.

Meer in het algemeen was de kennisgeving van bestaande producten een belangrijke stap bij de uitvoering van het wettelijke kader dat door de verordening is ingevoerd, omdat daardoor de situatie van met GGO's geproduceerde levensmiddelen en diervoeders op de communautaire markt is verduidelijkt.

3. ETIKETTERING VAN GG-LEVENSMIDDELEN EN -DIERVOEDERS

Op grond van artikel 13 van de verordening moeten levensmiddelen onder bepaalde voorwaarden voorzien zijn van een etiket waarop de aanwezigheid van GGO's vermeld staat. Artikel 12 bepaalt echter dat die etiketteringsvoorschriften niet van toepassing zijn op levensmiddelen die materiaal bevatten dat geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaat of daarmee is geproduceerd, als het gehalte daarvan voor elk van de ingrediënten niet meer is dan 0,9%, mits de aanwezigheid van dat materiaal onvoorzien of technisch niet te voorkomen is. De artikelen 24 en 25 bevatten soortgelijke voorschriften voor diervoeders.

Over de vraag voor welk soort producten de etiketteringsregeling moet gelden is uitvoerig overleg gepleegd tijdens het wetgevingsproces met betrekking tot de verordening. Hoewel de meeste respondenten hier geen problemen mee lijken te hebben, vinden sommige belanghebbenden dat de regeling voor een te groot aantal producten geldt – volgens hen zouden producten die geen DNA of eiwitten bevatten niet als genetisch gemodificeerd aangemerkt moeten worden – maar anderen vinden dat aantal juist te klein en zijn van mening dat producten afkomstig van dieren die GG-voer hebben gekregen, bv. vlees, melk en eieren, ook als zodanig moeten worden gekenmerkt.

3.1. Aanwezigheid op de markt van levensmiddelen die als genetisch gemodificeerd zijn gekenmerkt

Volgens verschillende rapportages zijn er op dit moment weinig levensmiddelen op de communautaire markt die als genetisch gemodificeerd zijn gekenmerkt. De situatie is echter niet overal in de EU hetzelfde: in sommige lidstaten is het aantal GG-producten te verwaarlozen, terwijl dat er in andere lidstaten meer zijn.

De verordening zelf heeft de verkoop van genetisch gemodificeerde levensmiddelen niet beïnvloed. De verkoop van dit soort producten hangt niet zozeer af van de regelgeving, maar vooral van factoren als de vraag van de consument en het beleid van de levensmiddelenproducenten en de detailhandel.

Op basis van de resultaten van de door de lidstaten uitgevoerde steekproef zijn in naar schatting minder dan 2% van de gevallen (113 van de 7129 onderzochte monsters) de etiketteringsvoorschriften voor levensmiddelen niet nageleefd. Hierbij moet worden aangetekend dat dit cijfer betrekking heeft op controles die vaak speciaal gericht zijn op producten die waarschijnlijk GGO's of daarvan afgeleide producten bevatten en dat er grote variaties tussen de lidstaten waren in het aantal gerapporteerde tests en het percentage dat niet aan de voorschriften voldeed.

3.2. Aanwezigheid op de markt van diervoeders die als genetisch gemodificeerd zijn gekenmerkt

In tegenstelling tot levensmiddelen zijn er in de Gemeenschap tal van mengvoeders in de handel die volgens het etiket genetisch gemodificeerd zijn; zij zouden in de EU zelfs de overhand hebben. Dit is hoofdzakelijk toe te schrijven aan het feit dat op mondiaal niveau de meeste soja genetisch gemodificeerd is en bovendien goedkoper dan niet-GG-soja.

Het gebeurt kennelijk dat producten stelselmatig voorzien worden van een vermelding "kan GGO's bevatten" of iets dergelijks. Deze werkwijze is niet in overeenstemming met de Verordeningen (EG) nrs. 1829/2003 en 1830/2003, die bepalen dat de aanwezigheid van GGO's in levensmiddelen en diervoeders expliciet moet worden vermeld. Een vage aanduiding als "kan GGO's bevatten" is niet toegestaan. Daarnaast komt het naar verluidt in verscheidene lidstaten voor dat diervoeders steeds als genetisch gemodificeerd worden aangeduid ongeacht de informatie die over de herkomst van de producten is verstrekt. Volgens Verordening (EG) nr. 1830/2003 moeten exploitanten systematisch geïnformeerd worden over het feit dat de voedermiddelen die zij aankopen genetisch gemodificeerd zijn. Ook bepaalt die verordening dat exploitanten de nodige maatregelen moeten nemen om de aanwezigheid van GG-voeder te vermijden als zij niet willen dat hun producten als zodanig geëtiketteerd worden in geval van onvoorziene of technisch niet te voorkomen aanwezigheid van GG-producten. Volgens de Commissie houdt deze bepaling echter niet in dat exploitanten producten als genetisch gemodificeerd mogen aanduiden als dat niet gerechtvaardigd is.

Op basis van de resultaten van de door de lidstaten uitgevoerde steekproef zijn in de hele EU in naar schatting minder dan 6% van de gevallen (153 van de 2478 onderzochte monsters) de etiketteringsvoorschriften van Verordening (EG) nr. 1829/2003 voor diervoeders niet nageleefd. Hierbij moet worden aangetekend dat dit cijfer betrekking heeft op controles die vaak speciaal gericht zijn op producten die waarschijnlijk GGO's of daarvan afgeleide producten bevatten en dat er grote variaties tussen de lidstaten waren in het aantal gerapporteerde tests en het percentage dat niet aan de voorschriften voldeed.

4. NIET-TOEGELATEN PRODUCTEN

Drie gevallen van niet-toegelaten GG-producten die de EU zijn binnengekomen, verdienen bijzondere aandacht.

4.1. Niet-toegelaten papaja's

De autoriteiten van een van de lidstaten hebben zeven keer de aanwezigheid van **niet-toegelaten papaja's uit de VS** (Hawaï) geconstateerd, waarvan drie keer nadat de verordening van toepassing was geworden.

Deze gevallen zijn aan de andere lidstaten gemeld via het systeem voor snelle waarschuwingen over levensmiddelen en diervoeders (RASFF) en het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek heeft er een specifieke detectiemethode voor beschikbaar gesteld.

De maatregelen van de douane om ingevoerde papaja's uit Hawaï in de grensinspectieposten op genetische modificatie te testen teneinde positieve gevallen aan de andere lidstaten te melden en de betrokken zendingen tegen te houden, zijn doeltreffend gebleken. Sinds jui 2005 zijn er geen RASFF-meldingen meer gedaan van niet-toegelaten GG-papaja's.

4.2. Verontreiniging van GG-mais uit de Verenigde Staten met niet-toegelaten Bt10-mais

De Commissie werd op 22 maart 2005 door de vertegenwoordiging van de VS bij de EU op de hoogte gesteld van de accidentele introductie in de VS van de **niet-toegelaten GG-maislijn Bt10** die abusievelijk in de handel was gebracht als de goedgekeurde lijn Bt11¹⁹; dit was drie maanden nadat het voor het in de handel brengen verantwoordelijke bedrijf het voorval bij de autoriteiten van de VS had gemeld. Volgens die autoriteiten waren met Bt10 verontreinigde maisproducten waarschijnlijk sinds 2001 naar de EU uitgevoerd en vond die uitvoer vermoedelijk nog steeds plaats.

Na hierover te zijn ingelicht heeft de Commissie een reeks maatregelen genomen om te voorkomen dat het niet-toegelaten product op de communautaire markt kwam.

Met name heeft de Commissie op 18 april 2005 met steun van de lidstaten Beschikking 2005/317/EG²⁰ vastgesteld. Volgens die beschikking moet bij elke zending producten die waarschijnlijk met Bt10-mais verontreinigd zijn, d.w.z. GG-maisglutenvoer en GG-bierbostel uit de VS, een analyserapport worden verstrekt waaruit blijkt dat zij geen niet-toegelaten GG-mais bevatten, voordat de producten in de Gemeenschap in de handel mogen worden gebracht. Verder moeten de lidstaten de nodige controlemaatregelen nemen ten aanzien van producten die al in de Gemeenschap in de handel zijn.

De VS hebben meegedeeld dat er tussen april en september 2005 1600 tests zijn uitgevoerd op maisglutenvoer dat voor uitvoer naar de EU bestemd was. Tegelijkertijd zijn in de lidstaten meer dan 1400 controles uitgevoerd bij de invoer van producten of op levensmiddelen en diervoeders die al in de handel waren. Daarbij zijn geen positieve uitslagen geconstateerd.

Er zijn geen aanwijzingen dat de noodmaatregelen de uitvoer van mais uit de VS naar de EU hebben geschaad. De Commissie kreeg van de lidstaten en het grote publiek brede steun voor de door haar gevolgde aanpak, die als doeltreffend en evenredig werd gezien. De lidstaten hebben geen melding gemaakt van problemen bij de toepassing van de beschikking.

Op gezette tijden wordt nagegaan of de maatregelen van de beschikking nog relevant zijn.

4.3. Verontreiniging van uit de Verenigde Staten ingevoerde rijst met niet-toegelaten GG-rijst LL RICE 601

De Commissie is op 18 augustus 2006 door de autoriteiten van de VS op de hoogte gesteld van de accidentele introductie in de VS van **niet-toegelaten GG-rijst**

¹⁹ Bt10 is een GG-maislijn die resistent is tegen de Europese maisboorder en die in de jaren negentig samen met Bt11-mais is ontwikkeld door het bedrijf Syngenta. De ontwikkeling van Bt10 is stopgezet voordat wettelijke goedkeuring voor deze maislijn was verkregen. De accidentele introductie kon gebeuren doordat een aantal partijen Bt10 abusievelijk waren geëtiketteerd als Bt11.

²⁰ PB L 101 van 21.4.2005, blz. 14.

LL RICE 601²¹. Dit was drie weken nadat de voor het GGO verantwoordelijke bedrijf de verontreiniging officieel aan de autoriteiten van de VS had gemeld. Volgens die autoriteiten was het op dat moment niet bekend in hoeverre de voorzieningsketen verontreinigd was en er kon geen informatie over eventuele verontreiniging van naar de Gemeenschap uitgevoerde partijen worden verstrekt.

Na de melding van de accidentele introductie heeft de Commissie een reeks maatregelen genomen om te voorkomen dat het niet-toegelaten product op de communautaire markt terechtkwam.

Zo heeft de Commissie op 23 augustus 2006 Beschikking 2006/578/EG inzake noodmaatregelen met betrekking tot het niet-toegelaten genetisch gemodificeerde organisme LL RICE 601 in rijstproducten²² vastgesteld om te voorkomen dat deze verontreinigde producten in de handel gebracht worden. Die beschikking bepaalt dat elke zending producten die verontreinigd kan zijn met LL RICE 601, d.w.z. langkorrelige rijst van oorsprong uit de VS, vergezeld moet gaan van een analyserapport waaruit blijkt dat er geen niet-toegelaten GG-rijst in aanwezig is, voordat de zending in de Gemeenschap in de handel mag worden gebracht. Verder bepaalt die beschikking dat de lidstaten de nodige controlemaatregelen moeten nemen voor producten die al in de Gemeenschap in de handel zijn. De genomen maatregelen zijn later bevestigd door Beschikking 2006/601/EG²³. Bovendien heeft de Commissie de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid verzocht om wetenschappelijke ondersteuning voor dit probleem te verlenen. De EFSA heeft op 14 september 2006 een verklaring uitgebracht, waarin zij stelde dat de beschikbare informatie niet voldoende was voor een volledige risicobeoordeling, maar dat daaruit wel kon worden geconcludeerd dat het onwaarschijnlijk is dat de consumptie van geïmporteerde langkorrelige rijst die sporen LL RICE 601 bevat een onmiddellijk gevaar voor de veiligheid van mens of dier inhoudt.

Vondsten van met LL RICE 601 verontreinigde producten zijn via het RASFF aan de andere lidstaten gemeld zodat producten die al naar verscheidene lidstaten waren verzonden, uit de handel genomen konden worden.

Overeenkomstig de beschikking gaan de lidstaten na of de maatregelen doeltreffend zijn. De maatregelen worden uiterlijk op 28 februari 2007 opnieuw bezien.

4.4. Conclusies

Op grond van de ervaring met de GG-papaja's, Bt10-mais en LL 601-rijst kunnen enkele conclusies worden getrokken.

Uit die drie gevallen blijkt dat het niet kan worden uitgesloten dat GG-producten de EU bereiken.

²¹ LL RICE 601 is genetisch gemodificeerde rijst die is ontwikkeld met het oog op tolerantie tegen het herbicide Liberty®. Het is een soortgelijk product als LL RICE 62, waarvoor een aanvraag overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 in behandeling is. De verdere ontwikkeling van LL RICE 601 is in 2001 gestaakt, voordat het product wettelijk goedgekeurd was.

²² PB L 230 van 24.8.2006, blz. 8.

²³ PB L 244 van 7.9.2006, blz. 27.

De Commissie heeft er in deze gevallen naar gestreefd de EU-wetgeving strikt te handhaven, met name met het oog op de bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu, en ook in de toekomst zal zij zo te werk gaan. Elk geval moet snel en in nauwe samenwerking met de lidstaten die verantwoordelijk zijn voor de officiële controles worden beoordeeld. Wat dit aangaat is het RASFF een doeltreffend communicatiemiddel gebleken waarmee tijdig kon worden gereageerd.

Ook moet gewezen worden op de belangrijke bijdrage die in de Bt10- en de LL 601-zaak is geleverd door de EFSA voor de wetenschappelijke beoordeling van de veiligheidsaspecten en door het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek als communautair referentielaboratorium (CRL) voor GGO's voor het valideren van de vereiste detectiemethoden. Opgemerkt moet echter worden dat het in dit soort situaties, waar de betrokken GGO's niet bedoeld zijn om in de handel te worden gebracht, onwaarschijnlijk is dat er voldoende gegevens beschikbaar zijn voor een volledige veiligheidsbeoordeling volgens de normen van de EU. Evenmin is het waarschijnlijk dat er altijd snel een robuuste specifieke detectiemethode beschikbaar zal zijn. Is zo'n methode wel beschikbaar, dan is het voor het identificeren van niet-toegelaten producten van strategisch belang dat het CRL de detectiemethode snel kan valideren. In elk geval is snelle uitwisseling van relevante informatie, gegevens en materiaal op transparante, efficiënte wijze van essentieel belang om doelmatig en evenredig op dergelijke voorvallen te kunnen reageren.

Even belangrijk is dat de producenten van GGO's en de autoriteiten van exportlanden eventuele problemen spoedig melden en met de autoriteiten van de EU samenwerken om doeltreffende oplossingen te vinden.

Om de invoer van niet-toegelaten GG-producten in de EU te voorkomen blijft een hoge mate van waakzaamheid bij de exploitanten en de lidstaten geboden, zodat niet-toegelaten producten die op de EU-markt opduiken in een vroeg stadium worden opgespoord. Ook moeten de voor het betrokken GGO verantwoordelijke bedrijven en het land van uitvoer waar de verontreiniging voor het eerst gemeld wordt, gauw met informatie komen. Al met al is er dringend behoefte aan betere internationale samenwerking.

Op grond van de lering die uit deze drie gevallen is getrokken, zal de Commissie nagaan of op dit gebied specifieke actie moet worden ondernomen.

5. VOEDSEL - EN VETERINAIR BUREAU: RESULTATEN VAN IN DERTIEN LIDSTATEN UITGEVOERDE INSPECTIES

Toen de Verordeningen (EG) nrs. 1829/2003 en 1830/2003 in werking zijn getreden, heeft het Voedsel- en Veterinair Bureau van DG SANCO (VVB) een reeks inspectiebezoeken aan de lidstaten gepland om de systemen voor officiële controles in het kader van die verordeningen ter plaatse te evalueren. Daartoe hebben de inspectieteams de controles op centraal en regionaal niveau beoordeeld die betrekking hadden op de invoer, de verwerking en de detailverkoop van uit GGO's bestaande of daarmee geproduceerde producten, zowel levensmiddelen, diervoeders als zaden.

Tot op heden zijn in dertien lidstaten inspecties gehouden, die de volgende resultaten hebben opgeleverd:

- Alle bezochte lidstaten hebben instanties aangewezen voor GGO-controles op levensmiddelen en diervoeders; dit zijn in de regel verschillende instanties.
- Alle bezochte lidstaten beschikten over adequate controles in verband met Beschikking 2005/317/EG inzake Bt10-mais.
- De meeste door de lidstaten geconstateerde overtredingen hadden betrekking op verkeerde etikettering van levensmiddelen en diervoeders.
- Zoals ook bij andere VVB-inspecties naar voren is gekomen, bleek in lidstaten met een hoge mate van regionale autonomie de coördinatie tussen de regio's en het centrale niveau slechter te zijn, getuige het ontbreken van getotaliseerde resultaten van de controles.
- De door de lidstaten gerapporteerde bemonsteringsintensiteit liep voor levensmiddelen, diervoeders en zaden sterk uiteen. In zes lidstaten vond geen bemonstering op het punt van binnenkomst plaats voor levensmiddelen en diervoeders. Te oordelen naar de over 2004/2005 verstrekte gegevens werden in drie lidstaten geen steekproefsgewijze controles in verband met onvoorziene aanwezigheid van GGO's uitgevoerd op zendingen zaden.
- Niet alle lidstaten volgden stelselmatig Aanbeveling 2004/787/EG van de Commissie betreffende technische richtsnoeren inzake bemonstering en opsporing van genetisch gemodificeerde organismen en materiaal geproduceerd met genetisch gemodificeerde organismen, als of in producten aangeboden, in het kader van Verordening (EG) nr. 1830/2003. In een aantal gevallen pasten de lidstaten andere bemonsteringsstrategieën toe, zoals internationale normen (ISO 2859) of communautaire wetgeving (Richtlijn 76/371/EEG voor controles van diervoeder of Richtlijn 98/53/EG voor bemonstering op mycotoxinen). De bevoegde instanties gaven aan dat zij met name problemen hadden om de bemonsteringsvoorschriften van de aanbevelingen toe te passen op grote zendingen levensmiddelen of diervoeders.
- De officiële controlelaboratoria die zich met de analyse van GGO's bezighielden, waren gewoonlijk geaccrediteerd volgens ISO-normen (ISO 17025 of ISO 45000), maar een paar laboratoria bezaten nog niet de nodige accreditatie. De meeste laboratoria konden kwalitatieve en kwantitatieve analyses uitvoeren met betrekking tot de GGO's waarvoor gecertificeerd referentiemateriaal beschikbaar is, maar het aantal modificaties waarop geanalyseerd werd, liep van lidstaat tot lidstaat uiteen.
- Vier lidstaten beschikten echter over beperkte of in het geheel geen mogelijkheden voor de kwantitatieve bepaling van GGO's in levensmiddelen en diervoeders. Zij konden daardoor niet bepalen of in monsters van levensmiddelen of diervoeders waarin de aanwezigheid van GGO's aangetoond was, de drempel van 0,9% werd overschreden, zodat de etiketteringsvoorschriften van artikel 12 van de verordening niet konden worden gehandhaafd.

- Zes lidstaten hadden geen enkele actie ondernomen bij positieve resultaten (sporen) van zendingen zaden.

Deel 2: Opstelling van uitvoeringsbepalingen en specifieke toelichtingen

6. WERKZAAMHEDEN VAN HET PERMANENT COMITÉ VOOR DE VOEDSELKETEN EN DE DIERGEZONDHEID (PCVD)

Sinds de inwerkingtreding van de verordening op 7 november 2004 is de afdeling "Genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders en milieurisico's" van het PCVD acht maal bijeengekomen. De agenda en notulen van de vergaderingen worden gepubliceerd op de website van de Commissie onder het onderwerp voedselveiligheid²⁴.

Het comité bracht een positief advies uit over het ontwerp van Verordening (EG) nr. 641/2004 (zie punt 7) en over de ontwerp-beschikking van de Commissie inzake noodmaatregelen met betrekking tot het niet-toegelaten genetisch gemodificeerde organisme "Bt10" in maisproducten, die als Beschikking 2005/317/EG²⁵ is verschenen en in punt 4.2 is besproken. Daarentegen heeft het comité geen advies uitgebracht over een ontwerp-beschikking over levensmiddelen die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met mais 1507.

Het comité heeft op zijn vergaderingen enkele malen van gedachten gewisseld over bepaalde aspecten van de verordening die verduidelijking behoeven. De Commissie zal een aantal van die aspecten in het vervolg van dit verslag toelichten.

7. OPSTELLING VAN UITVOERINGSBEPALINGEN EN RICHTSNOEREN

Verordening (EG) nr. 641/2004 tot vaststelling van nadere bepalingen ter uitvoering van Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft vergunningaanvragen voor nieuwe genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders, kennisgevingen van bestaande producten en de onvoorziene of technisch niet te voorkomen aanwezigheid van genetisch gemodificeerd materiaal waarvoor de risicobeoordeling tot een gunstig resultaat heeft geleid²⁶ is op 6 april 2004 door de Commissie vastgesteld.

Hoofdstuk I van Verordening (EG) nr. 641/2004 bevat nadere voorschriften voor aanvragen overeenkomstig artikel 5 en artikel 17 van de verordening. Die bepalingen zijn aangevuld door richtsnoeren van de EFSA (zie hierna). Hoofdstuk II van Verordening (EG) nr. 641/2004 bevat voorschriften voor de kennisgeving van bestaande producten. Hierin wordt aangegeven welke informatie bij de kennisgevingen moet worden verstrekt en toegelicht hoe de verordening samenhangt met eerdere communautaire wetgeving op grond waarvan GG-producten konden

²⁴ http://ec.europa.eu/food/committees/regulatory/scfcah/modif_genet/index_en.htm

²⁵ PB L 101 van 21.4.2005, blz. 14.

²⁶ PB L 102 van 7.4.2004, blz. 14.

worden toegelaten; ook staat beschreven hoe de datum waarop een product voor het eerst in de handel is gebracht, moet worden bepaald.

Hoofdstuk III van Verordening (EG) nr. 641/2004 bevat uitvoeringsbepalingen voor artikel 47 van de verordening, betreffende overgangsmaatregelen voor onvoorziene of technisch niet te voorkomen aanwezigheid van genetisch gemodificeerd materiaal waarvoor de risicobeoordeling tot een gunstig resultaat heeft geleid. Die maatregelen zijn van toepassing tot en met 18 april 2007. Overeenkomstig dat hoofdstuk heeft de Commissie een lijst gepubliceerd waarin onderscheid gemaakt wordt tussen materiaal dat aan alle voorschriften van artikel 47 voldoet en materiaal waarvoor geen algemeen beschikbare detectiemethode is. De Commissie zal die lijst tot 18 april 2007 bijwerken.

De bijlagen I en II van Verordening (EG) nr. 641/2004 bevatten technische voorschriften in verband met de validatie van de detectiemethode en voor het referentiemateriaal.

Daarnaast heeft de Commissie nog de volgende teksten goedgekeurd: op 14 januari 2004 Verordening (EG) nr. 65/2004 tot vaststelling van een systeem voor de ontwikkeling en toekenning van eenduidige identificatienummers voor genetisch gemodificeerde organismen²⁷ en op 4 oktober 2004 Aanbeveling 2004/787/EG betreffende technische richtsnoeren inzake bemonstering en opsporing van genetisch gemodificeerde organismen en materiaal geproduceerd met genetisch gemodificeerde organismen, als of in producten aangeboden, in het kader van Verordening (EG) nr. 1830/2003²⁸.

Deze teksten vormen een aanvulling op de verordening wat betreft de aanduiding van het GGO met een eenduidig identificatienummer en het testen van GGO's en GG-producten in het kader van officiële controles. Op de toepassing ervan wordt nader ingegaan in het verslag over de uitvoering van Verordening (EG) nr. 1830/2003.

Overeenkomstig artikel 5, lid 8, en artikel 17, lid 8, van de verordening heeft de Commissie de EFSA verzocht uitvoerige richtsnoeren te publiceren om de aanvrager bij te staan bij het opstellen en indienen van vergunningaanvragen.

Op 8 november 2004 heeft het wetenschappelijk panel voor genetisch gemodificeerde organismen (GGO-panel) na uitvoerig overleg het eerste document met richtsnoeren uitgebracht, over de risicobeoordeling van GG-gewassen en daarvan afkomstige levensmiddelen en diervoeders²⁹, bedoeld om de aanvrager te helpen met het opstellen en indienen van aanvragen. Dit EFSA-document is in december 2005 bijgewerkt met een deel over algemene bewaking van onvoorziene effecten van GG-gewassen in het kader van de monitoring na het in de handel brengen³⁰.

²⁷ PB L 10 van 16.1.2004, blz. 5.

²⁸ PB L 348 van 24.11.2004, blz. 18.

²⁹ http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gmo_guidance/660_en.html

³⁰ http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gmo_guidance/1275_en.html

Een tweede document, met richtsnoeren voor de risicobeoordeling van genetisch gemodificeerde micro-organismen en daarvan afgeleide producten die voor voedingsdoeleinden of in de diervoeding worden gebruikt, is op 17 mei 2006 door het GGO-panel goedgekeurd³¹.

8. DE RELATIE TUSSEN RICHTLIJN 2001/18/EG EN VERORDENING (EG) NR. 1829/2003

De verordening bevat diverse overgangsmaatregelen betreffende de verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van GG-levensmiddelen en -diervoeders, onder meer voor "bestaande producten".

Het gaat hier om producten die vóór 18 april 2004 rechtmatig in de handel gebracht zijn, op grond van een beschikking krachtens Richtlijn 90/220/EEG, Richtlijn 2001/18/EG, Verordening (EG) nr. 258/97, Richtlijn 70/524/EEG of Richtlijn 82/471/EEG, of omdat voor die producten geen specifieke vergunning vereist was. Het gebruik van die producten mag worden voortgezet, mits zij binnen zes maanden nadat de verordening van toepassing is geworden (d.w.z. vóór 18 oktober 2004) overeenkomstig de verordening als "bestaande producten" zijn aangemeld.

Volgens artikel 8, lid 4, en artikel 20, lid 4, van de verordening is op het in de handel brengen van bestaande producten de procedure voor de verlenging van vergunningen van overeenkomstige toepassing.

- Aanvragers die verlenging willen aanvragen voor vergunningen voor bestaande producten die onder artikel 8, lid 1, onder a), en artikel 20, lid 1, onder a), van de verordening vallen (met name producten waarvoor al een vergunning voor het in de handel brengen was verleend voordat de verordening van toepassing werd, waaronder GGO's die zijn toegelaten krachtens Richtlijn 90/220/EEG of Richtlijn 2001/18/EG) kunnen hun aanvraag pas vanaf 18 april 2007, drie jaar nadat de verordening van toepassing is geworden, indienen.
 - Voor producten die vóór die datum al langer dan negen jaar in de handel zijn, moet de aanvraag op 18 april 2007 worden ingediend.
 - Voor andere producten kan dit later gebeuren, maar wel uiterlijk negen jaar nadat zij voor het eerst in de handel zijn gebracht.
- Aanvragers die verlenging willen aanvragen voor vergunningen voor producten die onder artikel 8, lid 1, onder b), en artikel 20, lid 1, onder b), vallen (producten waarvoor geen vergunning nodig was voordat de verordening van toepassing werd), moeten hun aanvraag vóór 18 april 2007 indienen.

In het communautaire register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders is duidelijk aangegeven op grond van welke bepaling (artikel 8, lid 1, onder a), artikel 8, lid 1, onder b), artikel 20, lid 1, onder a), of artikel 20, lid 1, onder b)) van het product kennisgeving is gedaan.

³¹ Wordt op de website van de EFSA gepubliceerd.

Als deze voorschriften worden nageleefd, kunnen de betrokken producten legaal in de handel blijven totdat een besluit op grond van de verordening is genomen (zie artikel 11, lid 4, en artikel 23, lid 4), ongeacht de vervaldatum van de vergunning die krachtens andere wetgeving is verleend.

Het is ook zinvol hier enige aandacht te besteden aan diverse GGO's (bv. NK603, GT73, 1507 en MON 863) waarvoor onlangs een vergunning is verleend op grond van een positieve beoordeling van de risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu in het kader van de goedkeuring krachtens Richtlijn 2001/18/EG, en het gebruik daarvan voor diervoeders overeenkomstig de overgangsmaatregelen van de verordening. Aangezien een vergunning voor het in de handel brengen van met GGO's geproduceerde diervoeders een nieuw vereiste van het Gemeenschapsrecht is dat bij de verordening is ingevoerd (zie overweging 7 van de verordening, waarin dit wordt toegelicht), moet voor diervoeders die met deze GGO's worden geproduceerd een nieuwe vergunning krachtens de verordening worden verleend.

De diervoeders die met de genoemde GGO's zijn geproduceerd, zijn allemaal als bestaande producten aangemeld, waaruit blijkt dat de kennisgevers van de situatie op de hoogte zijn. De kennisgevingen hebben betrekking op met de GGO's geproduceerde levensmiddelenadditieven en toevoegingsmiddelen voor diervoeders, alsmede voedermiddelen. Deze producten mogen dus als bestaande producten in de handel blijven en moeten een verlengingsprocedure doorlopen volgens het in artikel 20, lid 4, van de verordening vastgelegde tijdschema.

9. MAATREGELEN VOOR ONVOORZIENE OF TECHNISCH NIET TE VOORKOMEN AANWEZIGHEID VAN GENETISCH GEMODIFICEERD MATERIAAL DAT NIET OVEREENKOMSTIG DE COMMUNAUTAIRE WETGEVING IS TOEGELATEN

Artikel 47 van de verordening bepaalt dat de aanwezigheid in levensmiddelen of diervoeders van materiaal dat gedeeltelijk of geheel bestaat uit of is geproduceerd met GGO's in een verhouding die niet hoger ligt dan 0,5%, niet geacht wordt in strijd te zijn met artikel 4, lid 2, of artikel 16, lid 2, waarin is bepaald dat een vergunning moet zijn verleend voordat GG-levensmiddelen en -diervoeders in de handel mogen worden gebracht. Deze drempelwaarde geldt alleen voor onvoorziene of technisch niet te voorkomen aanwezigheid van producten waarvoor vóór 18 april 2004 een gunstig advies is uitgebracht door een wetenschappelijk comité van de Gemeenschap of de EFSA, mits de het verzoek om toelating niet overeenkomstig de Gemeenschapswetgeving is verworpen en een detectiemethode algemeen beschikbaar is. De drempelwaarde kan, met name voor GGO's die rechtstreeks aan de eindverbruiker worden verkocht, worden verlaagd volgens de comitéprocedure van artikel 35, lid 2. Van deze mogelijkheid is nog geen gebruik gemaakt.

De Commissie heeft in Verordening (EG) nr. 641/2004 uitvoeringsbepalingen voor onder meer artikel 47 vastgesteld. Op grond daarvan heeft de Commissie op 18 april 2004 een lijst gepubliceerd met vier GG-levensmiddelen en negen GG-diervoeders die aan bovengenoemde eisen voldoen, plus drie GG-diervoeders waarvoor geen

detectiemethode algemeen beschikbaar was. Op de website van de Commissie staat een geactualiseerde versie van deze lijst³².

Sinds de publicatie van deze lijst zijn vier beschikkingen tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van GG-levensmiddelen vastgesteld (zie bijlage). Er is diensgevolge nog maar één levensmiddel waarvoor artikel 47 geldt: levensmiddelen die geheel of gedeeltelijk bestaan uit GG-mais GA21. De lijst met GG-diervoeders is ook gewijzigd naar aanleiding van de verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van twee GG-diervoeders.

Artikel 47 blijft drie jaar na de datum van toepassing van de verordening gelden, d.w.z. tot 18 april 2007.

Overwogen moet worden om een soortgelijke aanpak te volgen voor andere producten waarvoor een vergelijkbare risicobeoordeling heeft plaatsgevonden. Vergunningen voor het in de handel brengen van GG-producten worden voor tien jaar verleend en soms wordt geen verlenging aangevraagd. Tegen de tijd dat de vergunning verstrijkt, kunnen deze legaal in de handel gebrachte producten zich op verschillende niveaus in de voedsel- en voederketen bevinden. Er moet dus voor worden gezorgd dat het uitfasen van de betrokken producten niet tot gevolg heeft dat de productie of het gebruik van andere producten waarin zij onvermijdelijk aanwezig zijn, al is het in zeer geringe hoeveelheden, illegaal wordt.

Een ander type producten dat in beschouwing moet worden genomen, zijn producten die in derde landen zijn toegelaten na een veiligheidsbeoordeling die gelijkwaardig is aan wat in de EU voor een vergunning vereist is. Voor het toelaten van deze producten zou een speciale procedure nodig zijn en zou uitvoerige informatie-uitwisseling moeten plaatsvinden tussen de EU en derde landen. Tijdens de vijfde zitting van de Codex Ad Hoc Intergovernmental Task Force on Foods Derived from Biotechnology in januari 2005 hebben oriënterende internationale discussies over deze kwestie plaatsgevonden³³.

Deze maatregelen zouden, zoals nu ook het geval is, alleen onder specifieke voorwaarden gelden, waarbij gewaarborgd wordt dat de onvoorziene aanwezigheid verenigbaar is met een hoog beschermingsniveau voor het leven en de gezondheid van de mens, de gezondheid en het welzijn van dieren en het milieu, en dat er risicomanagementmaatregelen zijn om die maatregelen te handhaven.

10. DE STATUS VAN LEVENSMIDDELEN EN DIERVOEDERS DIE WORDEN GEPRODUCEERD DOOR MIDDEL VAN GISTING MET BEHULP VAN GENETISCH GEMODIFICEERDE MICRO-ORGANISMEN DIE NIET IN HET EINDPRODUCT AANWEZIG ZIJN

10.1. Achtergrond

Bij de vaststelling van het gemeenschappelijk standpunt over het voorstel voor een verordening inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders is de

³² http://europa.eu.int/comm/food/food/biotechnology/gmfood/events_en.pdf

³³ Het verslag van deze zitting is te lezen op:

<http://www.codexalimentarius.net/web/archives.jsp?lang=EN>

volgende verklaring gevoegd: "De Raad en de Commissie zijn van oordeel dat de status van levensmiddelen die worden geproduceerd door middel van gisting met behulp van genetisch gemodificeerde micro-organismen die niet in het eindproduct aanwezig zijn, moet worden verduidelijkt, ten laatste in het kader van het verslag dat de Commissie overeenkomstig artikel [48] van de verordening moet voorleggen".

Uit de reacties die van de lidstaten en de belanghebbenden zijn ontvangen, kan worden opgemaakt dat de algemene opvatting is dat dit soort producten aan een veiligheidsbeoordeling moet worden onderworpen voordat zij in de handel gebracht worden. Ook wordt opgemerkt dat een groot deel van deze producten (bv. levensmiddelenadditieven, toevoegingsmiddelen voor diervoeders) al een toelatingsprocedure hebben ondergaan waarvan een veiligheidsbeoordeling deel uitmaakt. Alle belanghebbenden waren ertegen om dit soort producten als genetisch gemodificeerd te etiketteren. Enkele lidstaten zijn daar wel voor, maar andere verzetten zich tegen een dergelijke etikettering.

10.2. Verduidelijking van de status van levensmiddelen en diervoeders die worden geproduceerd door middel van gisting met behulp van genetisch gemodificeerde micro-organismen die niet in het eindproduct aanwezig zijn

De status van levensmiddelen en diervoeders die worden geproduceerd door middel van gisting met behulp van genetisch gemodificeerde micro-organismen (GGM's) die niet in het eindproduct aanwezig zijn, moet worden verduidelijkt in het licht van overweging 16 van de verordening. Wanneer het GGM als technische hulpstof wordt gebruikt, worden de daaruit voortkomende levensmiddelen en diervoeders niet geacht onder de verordening te vallen.

10.3. Toepassing op levensmiddelen en technische hulpstoffen

In artikel 1 van Richtlijn 89/107/EEG³⁴ is het begrip "technische hulpstof" gedefinieerd als een stof die op zichzelf niet als voedselingrediënt wordt geconsumeerd, die bij de verwerking van grondstoffen, levensmiddelen of voedselingrediënten bewust wordt gebruikt om tijdens de bewerking of verwerking aan een bepaald technisch doel te beantwoorden en die kan leiden tot de onbedoelde maar technisch onvermijdelijke aanwezigheid van residuen van deze stof of derivaten ervan in het eindproduct, mits deze residuen geen gevaar voor de gezondheid opleveren en geen technologische gevolgen voor het eindproduct hebben.

Dit kan bijvoorbeeld het geval zijn als de micro-organismen na de gisting worden verwijderd en het geproduceerde levensmiddel tijdens het productieproces verder wordt gezuiverd, of als de micro-organismen op een drager of matrix gefixeerd zijn op zodanige wijze dat zij bij de be- of verwerking van het levensmiddel worden gebruikt maar niet als zodanig of in gewijzigde vorm in het eindproduct terechtkomen.

Als de GGM's niet tijdens het productieproces worden verwijderd, zijn het geen technische hulpstoffen. Dat betekent dat de geproduceerde levensmiddelen en

³⁴ PB L 40 van 11.2.1989, blz. 27.

voedselingrediënten onder de verordening vallen en dienovereenkomstig moeten worden toegelaten en geëtiketteerd.

Opgemerkt wordt dat er al tal van levensmiddelen zijn die met GGM's als technische hulpstoffen geproduceerd worden en die moeten worden onderworpen aan een veiligheidsbeoordeling en goedkeuring voor het in de handel brengen, of waarvoor wetgeving is voorgesteld zodat dat in de nabije toekomst het geval zal zijn. Dit geldt voor levensmiddelenadditieven (die vallen onder Richtlijn 89/107/EEG zoals gewijzigd), aroma's (onder Richtlijn 88/388/EEG³⁵) en voedingsenzymen. Voor deze drie soorten stoffen heeft de Commissie voorstellen aan het Europees Parlement en de Raad opgesteld, die bijna gereed zijn. De geschetste situatie kan ook het geval zijn voor het in de handel brengen van levensmiddelen en voedselingrediënten die met nieuwe GGM's geproduceerd zijn, indien zij vallen onder Verordening (EG) nr. 258/97³⁶ en met name artikel 1, lid 2, onder f), daarvan: "voedingsmiddelen en voedselingrediënten waarop een weinig gebruikt productieprocedé is toegepast, voor zover dit procedé wijzigingen in de samenstelling of de structuur van de voedingsmiddelen of voedselingrediënten veroorzaakt die significant zijn voor hun voedingswaarde, hun metabolisme of hun gehalte aan ongewenste stoffen".

10.4. Toepassing van de verduidelijking op diervoeders en technische hulpstoffen

In artikel 2, lid 2, onder h), van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding zijn technische hulpstoffen gedefinieerd als "stoffen die op zichzelf niet als diervoeder worden geconsumeerd, maar die bij de verwerking van diervoeders of voedermiddelen bewust worden gebruikt om tijdens de be- of verwerking aan een bepaald technisch doel te beantwoorden, hetgeen kan leiden tot de onbedoelde, maar technisch onvermijdelijke aanwezigheid van residuen van deze stoffen of hun derivaten in het eindproduct, mits die residuen geen ongunstige gevolgen hebben voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu en geen enkel technologisch effect op het eindproduct hebben".

Volgens artikel 2, lid 2, onder a), van die verordening wordt onder toevoegingsmiddelen verstaan: "stoffen, micro-organismen of preparaten die geen voedermiddelen noch voormengsels zijn en die opzettelijk aan diervoeder of water worden toegevoegd met name met het oog op een of meer van de in artikel 5, lid 3, [van Verordening (EG) nr. 1831/2003] vermelde functies".

Als de GGM's in het diervoeder aanwezig zijn of niet tijdens het productieproces worden verwijderd, zijn het geen technische hulpstoffen. Dat betekent dat de geproduceerde diervoeders onder de verordening vallen en dienovereenkomstig moeten worden toegelaten en geëtiketteerd. Indien de GGM's als zodanig in het diervoeder aanwezig zijn, als product dat valt onder de definitie van toevoegingsmiddel van Verordening (EG) nr. 1831/2003 of als bestanddeel van zo'n toevoegingsmiddel, moet dat product ook overeenkomstig de verordening worden toegelaten voordat het in de handel gebracht en gebruikt mag worden.

³⁵ PB L 184 van 15.7.1988, blz. 61.

³⁶ PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1.

Bepaalde categorieën voedermiddelen die worden geproduceerd door middel van gisting met behulp van bacteriën, algen, gisten of lagere fungi, en die als eiwitbron dienen, moeten worden beoordeeld en goedgekeurd voordat zij in de handel gebracht en gebruikt mogen worden. Richtlijn 82/471/EEG van de Raad van 30 juni 1982 betreffende bepaalde in diervoeding gebruikte producten³⁷, zoals gewijzigd, bevat de voorwaarden voor de toelating van dergelijke producten.

Er zijn dus tal van diervoederproducten die met GGM's als technische hulpstoffen geproduceerd zijn en die, doordat zij als toevoegingsmiddel of eiwitbron gebruikt worden en via bepaalde technische procedés geproduceerd zijn, moeten voldoen aan speciale wettelijke voorschriften betreffende hun veiligheid in Verordening (EG) nr. 1831/2003 of Richtlijn 82/471/EEG, voordat zij in de handel gebracht mogen worden.

10.5. Richtsnoeren voor de veiligheidsbeoordeling van levensmiddelen en diervoeders die worden geproduceerd door middel van gisting met behulp van genetisch gemodificeerde micro-organismen

Het GGO-panel van de EFSA heeft op 17 mei 2006 een document uitgebracht met richtsnoeren voor de risicobeoordeling van genetisch gemodificeerde micro-organismen en daarvan afgeleide producten die voor voedingsdoeleinden of in de diervoeding worden gebruikt³⁸. Het publiek heeft tussen 15 juli en 30 september 2005 op dit document kunnen reageren. Het huidige document behandelt alle toepassingen van GGM's en daarvan afgeleide producten die voor voedingsdoeleinden of in de diervoeding worden gebruikt, ongeacht of het technische hulpstoffen zijn. Dit is van belang voor de veiligheidsbeoordeling van alle toepassingen van GGM's en daarvan afgeleide levensmiddelen en diervoeders, of zij nu onder de verordening vallen of onder een van de andere besproken regelingen.

10.6. Conclusies

Levensmiddelen en diervoeders die worden geproduceerd door middel van gisting met behulp van genetisch gemodificeerde micro-organismen vallen niet onder de verordening. Voor tal van deze producten geldt echter al een soortgelijke communautaire toelatingsprocedure, zodat zij aan gelijkwaardige voorschriften inzake voeder- en voedselveiligheid moeten voldoen.

De Commissie meent dan ook dat het op dit moment niet nodig is om de verordening in verband met dit soort producten te herzien. Deze kwestie zal echter opnieuw worden bekeken bij de grondige evaluatie van de verordening die zal plaatsvinden als daar meer ervaring mee opgedaan is. Daarbij zal ook bijzondere aandacht moeten worden geschonken aan de wenselijkheid om voor dit soort producten speciale etiketteringsvoorschriften op te stellen.

³⁷ PB L 213 van 21.7.1982, blz. 8.

³⁸ Wordt op de website van de EFSA gepubliceerd.

11. VERDUIDELIJKINGEN BETREFFENDE EEN AANTAL ASPECTEN VAN DE ETIKETTERINGSVOORSCHRIFTEN VAN DE VERORDENING

Toepassing van de drempelwaarde voor etikettering

De artikelen 12 en 24 van de verordening bevatten de voorwaarden voor etikettering van GG-levensmiddelen en -diervoeders. In artikel 12, lid 2, en artikel 24, lid 2, is een uitzondering vastgelegd voor de onvoorziene of technisch niet te voorkomen aanwezigheid van GG-levensmiddelen en -diervoeders, mits het gehalte daarvan niet meer is dan 0,9%.

Als het levensmiddel of diervoeder niet samengesteld is (bv. een voedermiddel of voedselingrediënt), moet de drempel op basis van dat levensmiddel/diervoeder berekend worden. Als de onvoorziene of technisch niet te vermijden aanwezigheid van GG-materiaal, d.w.z. materiaal dat geheel of gedeeltelijk bestaat uit, of geproduceerd is met GGO's, in mengvoeders of samengestelde levensmiddelen wordt geconstateerd, moet elk van de ingrediënten of bestanddelen worden onderzocht om na te gaan waar dat materiaal vandaan komt. Als de drempel van 0,9% in een van de bestanddelen van het levensmiddel of diervoeder wordt overschreden, moet op het etiket van het levensmiddel/diervoeder zelf de aanwezigheid van het GG-materiaal in dat specifieke bestanddeel worden aangegeven.

Etikettering van alcoholhoudende dranken

Volgens artikel 6, lid 3, van de algemene etiketteringsrichtlijn 2000/13/EG moet de Raad etiketteringsvoorschriften voor de ingrediënten van dranken met een alcoholgehalte van meer dan 1,2 volumepercent vaststellen. Aangezien de Raad dat niet heeft gedaan, is de huidige opvatting dat vermelding van de ingrediënten van alcoholhoudende dranken op het etiket niet verplicht is.

Wel hebben de Raad en het Parlement in de verordening specifieke etiketteringsvoorschriften voor GG-levensmiddelen vastgelegd. Voor GG-ingrediënten van alcoholhoudende dranken moeten derhalve de etiketteringsvoorschriften van de verordening worden gevolgd.

Vermelding van dragers op het etiket

Als dragers voor levensmiddelenadditieven niet in de etikettering hoeven te worden vermeld, zou dit ook niet het geval moeten zijn als zij met behulp van een GGO zijn geproduceerd. Overeenkomstig artikel 13, lid 1, van de verordening gelden de etiketteringsvoorschriften van de verordening immers voor ingrediënten zoals gedefinieerd in artikel 6, lid 4, van de algemene etiketteringsrichtlijn 2000/13/EG. Als voldaan is aan de voorschriften van artikel 6, lid 4, onder c) iii), van die richtlijn, wordt de drager niet als ingrediënt beschouwd en is vermelding daarvan op het etiket niet verplicht, ook al is de drager met een GGO geproduceerd.

Dragers in voormengsels van toevoegingsmiddelen voor diervoeders worden echter als voedermiddelen beschouwd en als zij met een GGO geproduceerd zijn, moet dat op het etiket worden vermeld.

Etiketteringsvoorschriften voor instellingen

De etiketteringsvoorschriften van de verordening gelden niet voor levensmiddelen die door instellingen aan hun afnemers worden verstrekt wanneer die levensmiddelen bereid of bewerkt zijn. Zij zijn echter wel van toepassing op levensmiddelen die door instellingen als zodanig aan de eindverbruiker worden geleverd. Deze interpretatie sluit aan bij de gebruikelijke interpretatie van artikel 1, lid 1, van Richtlijn 2000/13/EG, dat op soortgelijke wijze is geformuleerd³⁹.

"GGO-vrij"-etikettering

Over het kenmerken van levensmiddelen en diervoeders als "GGO-vrij" dient het volgende te worden opgemerkt.

De verordening bevat voorschriften om de aanwezigheid van GGO's op het etiket aan te geven. Het is echter niet verboden om naast de door de Gemeenschapswetgeving voorgeschreven elementen op het etiket van bepaalde levensmiddelen of diervoeders te vermelden dat speciale maatregelen zijn genomen om de aanwezigheid en het gebruik van GGO's volstrekt uit te sluiten.

Er kunnen twee categorieën producten worden onderscheiden:

- (1) categorieën levensmiddelen die tot dusver niet in genetisch gemodificeerde vorm voorkomen: als bij deze levensmiddelen wordt vermeld dat zij GGO-vrij zijn, wordt gesuggereerd dat zij een bijzonder kenmerk vertonen terwijl in feite alle soortgelijke levensmiddelen dat kenmerk ook bezitten; dit is misleidend in de zin van artikel 2, lid 1, onder a) iii), van Richtlijn 2000/13/EG;
- (2) levensmiddelen die al dan niet in genetisch gemodificeerde vorm voorkomen: dergelijke levensmiddelen mogen zonder GG-etikettering in de handel worden gebracht als zij minder dan 0,9% GG-materiaal bevatten en de aanwezigheid van dat materiaal onvoorzien en technisch niet te voorkomen is. Voor deze levensmiddelen kan "GGO-vrij"-etikettering niet bij voorbaat worden uitgesloten.

Enkele lidstaten hebben nationale voorschriften voor dit soort etikettering vastgesteld; meestal is in die voorschriften vastgelegd dat de drempel voor onvoorziene en technisch niet te voorkomen aanwezigheid van GG-materiaal in GGO-vrije producten onder de aantoonbaarheidsgrens van de huidige analysemethoden moet liggen.

12. CONCLUSIES

De verordening wordt nog maar sinds korte tijd toegepast en de ervaring ermee is dus zeer beperkt. Dit verslag kan dan ook alleen maar voorlopig zijn; er is uitgebreidere ervaring en rapportage nodig om een goed beeld te krijgen van de uitvoering van de verordening. Het is dan ook nog te vroeg om met wijzigingsvoorstellen te komen.

³⁹ Deze toelichting is gegeven in het antwoord op schriftelijke vraag nr. 4049/03 van een lid van het Europees Parlement.

Met de procedures van de verordening voor het behandelen van aanvragen is ernaar gestreefd het vergunningsproces te stroomlijnen. De EFSA speelt daarbij een centrale rol omdat zij, na overleg met de voor de beoordeling bevoegde instanties van de lidstaten, de adviezen moet uitbrengen waarop de vergunningen worden gebaseerd. Dit is bij de eerste vergunningverlening zo gebeurd, maar in april 2006 heeft de Commissie besloten om een aantal praktische verbeteringen aan te brengen ter vergroting van de consensus en transparantie bij de verlening van vergunningen voor het in de handel brengen van GG-producten krachtens de verordening of Richtlijn 2001/18/EEG. Ook heeft de EFSA toegezegd intensiever met de lidstaten samen te werken op het gebied van de risicobeoordeling van GGO's. Getuige het grote aantal aanvragen (meer dan dertig) worden er voortdurend nieuwe GG-producten ontwikkeld en zijn de producenten daarvan bereid de uitgebreide veiligheidsbeoordeling te doorlopen die een voorwaarde is om die producten in de Gemeenschap in de handel te brengen.

In vergelijking met de vroegere wetgeving moeten nu alle met GGO's geproduceerde levensmiddelen en diervoeders als zodanig gekenmerkt worden. Dit wordt gezien als een grote verbetering die tegemoetkomt aan de wensen van de Europese consument om een werkelijke, bewuste keuze te kunnen maken tussen GG-producten en niet-GG-producten. Wat het marktaandeel van GG-producten in de EU betreft, zijn er grote verschillen tussen levensmiddelen en diervoeders. Er zijn veel meer GG-diervoeders in de handel dan GG-levensmiddelen. Dit hangt niet zozeer af van de regelgeving, maar vooral van factoren als de vraag van de consument, de relatieve beschikbaarheid en de kosten van de verschillende producten op de wereldmarkt, alsmede van het beleid van de levensmiddelenproducenten en de detailhandel.

De Commissie zal in samenwerking met de bevoegde instanties van de lidstaten en de EFSA blijven toezien op de juiste uitvoering van de verordening. Het Voedsel- en Veterinair Bureau van DG SANCO zal doorgaan met inspecties in de lidstaten om de systemen voor officiële controle op de toepassing van de wetgeving voor GG-levensmiddelen en -diervoeders ter plaatse te evalueren. Als blijkt dat niet-toegelaten GG-producten in de handel worden gebracht, zullen per geval passende maatregelen worden genomen.

Er dient te zijner tijd een tweede verslag over de verordening te worden opgesteld wanneer meer inzicht is verkregen in de verschillende aspecten die bij de uitvoering ervan een rol spelen.

BIJLAGE

VERGUNNINGEN UIT HOOFDE VAN RICHTLIJN 2001/18/EG OF VERORDENING (EG) NR. 258/97 OVEREENKOMSTIG DE OVERGANGSMAATREGELEN ALS BEDOELD IN ARTIKEL 46.

BESCHIKKING 2004/657/EG VAN DE COMMISSIE van 19 mei 2004 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 [PB L 300 van 25.9.2004, blz. 48]

BESCHIKKING 2004/643/EG VAN DE COMMISSIE van 19 juli 2004 betreffende het in de handel brengen van een maïsproduct (Zea mays L., lijn NK603), genetisch gemodificeerd met het oog op tolerantie voor glyfosaat, overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad [PB L 295 van 18.9.2004, blz. 35]

BESCHIKKING 2005/448/EG VAN DE COMMISSIE van 3 maart 2005 tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van voedingsmiddelen en voedselingrediënten afkomstig van de genetisch gemodificeerde maïslijn NK 603 als nieuwe voedingsmiddelen of nieuwe voedselingrediënten krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad [PB L 158 van 21.6.2005, blz. 20]

BESCHIKKING 2005/608/EG VAN DE COMMISSIE van 8 augustus 2005 betreffende het in de handel brengen, overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad, van een maïsproduct (Zea mays L., lijn MON 863), genetisch gemodificeerd met het oog op resistentie tegen de maïswortelboorder [PB L 207 van 10.8.2005, blz. 17]

BESCHIKKING 2005/635/EG VAN DE COMMISSIE van 31 augustus 2005 betreffende het in de handel brengen van een koolzaadproduct (Brassica napus L., lijn GT73), genetisch gemodificeerd met het oog op tolerantie voor het herbicide glyfosaat, overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad [PB L 228 van 3.9.2005, blz. 11]

BESCHIKKING 2005/772/EG VAN DE COMMISSIE van 3 november 2005 betreffende het in de handel brengen, overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad, van een maïsproduct (Zea mays L., lijn 1507), genetisch gemodificeerd met het oog op resistentie tegen bepaalde schadelijke lepidoptera en met het oog op tolerantie voor het herbicide glufosinaatammonium [PB L 291 van 5.11.2005, blz. 42]

BESCHIKKING 2006/68/EG VAN DE COMMISSIE van 13 januari 2006 tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van voedingsmiddelen en voedselingrediënten afgeleid van de genetisch gemodificeerde maïslijn MON 863 als nieuwe voedingsmiddelen of nieuwe voedselingrediënten krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad [PB L 34 van 7.2.2006, blz. 26]

BESCHIKKING 2006/69/EG VAN DE COMMISSIE van 13 januari 2006 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 [PB L 34 van 7.2.2006, blz. 29]