



Verslag van het permanent Comité voor Genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders

Datum : 11 september 2018
Commissie : SCOPAFF GMO Food en Feed
Ned.Delegatie : Eric vd Sommen (LNV), Annemiek van Waterschoot (IenW), Madeleine Schilder (VWS)

Directie Voeding,
Gezondheidsbescherming
en Preventie

Regulier Overleg Warenwet

T 070 340 79 11
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij
ml.schilder@minvws.nl
M 06 52 55 34 51

Agenda

Sectie A Informatie en/of discussie

A.01

Statement complementing the EFSA Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-DE-2011-95) for the placing on the market of genetically modified maize 5307 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Syngenta Crop Protection AG taking into consideration an additional toxicological study – Presentation by EFSA.

Presentatie door EFSA.

A.02

Assessment of genetically modified cotton GHB614 x LLCotton25 x MON15985 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2011-94) – Presentation by EFSA.

Presentatie door EFSA.

A.03

Assessment of genetically modified maize MON 87403 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-BE-2015-125) – Presentation by EFSA.

Presentatie door EFSA.

A.04

Assessment of genetically modified Bt11 x MIR162 x 1507 x GA21 and three subcombinations independently of their origin, for food and feed uses under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-DE-2010-86) – Presentation by EFSA.

Presentatie door EFSA.

A.05

Information from the Commission on the notion of placing on the market in relation to the circulation and processing of unauthorized GMOs intended exclusively for export to non-EU countries..

Dit punt is geagendeerd na eerdere vragen over het circuleren en verwerken van niet-geautoriseerde ggo's die alleen bedoeld zijn voor de export naar niet-EU-landen. De Commissie geeft uitsluitel over wat wel en niet mag in dit geval:

Ons kenmerk

Verslag SCOPAFF GMO Food
and Feed 11 september 2018

Secretariaat ROW
[dienstpostbusROW-
EU@minvws.nl](mailto:dienstpostbusROW-EU@minvws.nl)

www.row-minvws.nl

1) Alle activiteiten waarbij sprake is van de overdracht van eigenaarschap zijn voor ggo's die bedoeld zijn voor export naar een niet-EU-land zonder EU-markttoelating niet toegestaan.

2) Voor activiteiten als import, productie, verwerking zonder overdracht van eigenaarschap is er onderscheid tussen levende ggo's (food or feed) and niet-levende ggo's (food or feed geproduceerd door ggo's). Bij levende ggo's geldt dat deze activiteiten zijn toegestaan mits 'under contained use conditions' en deze moeten worden geautoriseerd onder 1829/2003 of 2001/18. Bij niet-levende ggo's geldt dat deze activiteiten zijn toegestaan en dat autorisatie niet nodig is.

3) voor introductie in het milieu is een vergunning nodig.

Een aantal lidstaten stelt verduidelijkende vragen. Zo wordt gevraagd hoe om te gaan met de situatie dat een operator verschillende planten in verschillende landen heeft staan en materiaal van meerdere planten wil combineren. En er wordt gevraagd of het klopt dat een importeur ggo's kan kopen, die kan benutten voor zijn/haar product en deze vervolgens kan doorverkopen aan een land buiten de EU. De Commissie geeft aan dat voor deze twee cases geldt dat het is toegestaan, zolang eerder genoemde 3 regels (zie hierboven) worden nageleefd.

Een andere lidstaat vraagt naar de situatie in het geval iets geseald wordt doorverkocht binnen de EU: mag dit? Hier is wel sprake van een overdracht van eigenaarschap, maar via doorverkoop. De Commissie gaat nog na hoe hiermee om te gaan.

Een tekst met de interpretatie van de Commissie met daarin de generieke criteria volgt nog. Antwoord op de laatste vraag van de lidstaat zal naar verwachting in de volgende scopaff aan de orde komen.

A.06

Information from the Commission regarding RASFF notifications, reference numbers 2017.BXH and 2017.1199, regarding unauthorized GM cotton seeds.

Dit punt is geagendeerd naar aanleiding van een vraag van een lidstaat. Het betreft een ggo dat in levende vorm (katoenzaad) wordt verhandeld, terwijl er alleen een toelating/autorisatie is voor marktintroductie van het verwerkte product (feed). De lidstaat in kwestie staat aan de lat om het product te vernietigen, te verwerken of anderszins, maar de bestaande toelating laat verwerking niet toe. De Commissie geeft aan dat dit een kwestie is die de betreffende lidstaat zelf moet oplossen.

A.07

Information and discussion on unauthorized release of GM wheat (MON71200) in Canada.

De Commissie geeft de stand van zaken over deze kwestie. In januari 2018 is de Commissie door Canada geïnformeerd over de vondst van genetisch gemodificeerde tarwe die niet geautoriseerd was.

Na een alert en verzoek van DG Santé heeft JRC de detectiemethode ontvangen. JRC heeft bevestigd dat de detectiemethode voldoet aan de criteria. De nationale referentie labs zijn geïnformeerd; de beschrijving van de detectiemethode is beschikbaar en inmiddels naar de uitvoerende laboratoria gestuurd. De monitoring is gereed.

A.08

Information and discussion on the European Court of Justice ruling (25 July 2018) on new mutagenesis techniques.

- 25 juli 2018 heeft het Europese Hof van Justitie zich uitgesproken over de nieuwe mutagenesetechnieken. De Cie licht de uitspraak kort toe en geeft aan de het een duidelijke uitspraak is met een aantal concrete consequenties voor leveranciers, lidstaten en de Commissie. De Cie wil hierover graag het gesprek voeren met de lidstaten.
- De Cie geeft aan dat ook veldproeven nu zullen moeten voldoen aan de nieuwe regelgeving en wil graag een overzicht hebben van de veldproeven die in elk

land plaatsvinden in de categorie 'nieuwe mutagenese technieken'. Zij wil dit graag vóór 1 oktober horen van de lidstaten.

- Daarnaast geeft de Cie aan dat JRC i.s.m. de EU referentie laboratoria een discussiedocument voorbereidt dat eerst in een conferentie op 2-4 oktober wordt besproken en daarna in de SCoPAFF (oktober/november) wordt besproken én in het regulatory committee van 2001/18 (oktober).
- De Cie benadrukt ook nog eens dat de uitspraak van het Europese Hof direct van kracht is. Er is geen transitieperiode.
- De verschillende lidstaten geven hun reactie en stellen hun vragen. Hieronder de weergave per thema:
 - Roadmap/tijdpad/guidance: enkele lidstaten vragen naar de roadmap en het tijdpad van de Cie, enkelen geven aan behoefte te hebben aan guidance van de Cie oa bij de uitleg/uitvoering van de uitspraak of het opstellen van een nationale strategie.
 - Harmonisatie: sommige lidstaten roepen op tot harmonisatie ivm verschillen in evaluatie van technieken of ivm het ontbreken van definities van regelgeving.
 - Relatie met overige regelgeving: door een lidstaat wordt gevraagd naar de impact op overige regelgeving.
 - Detectie en identificatie: er is veel discussie over detectie en identificatie van ggo's die in de EU onder de ggo-regelgeving vallen.
 - o Zo vraagt een lidstaat of de Cie nog iets gaat doen voor producten buiten de EU waarvoor het ontbreekt aan detectiemethode. Voor producten waarvoor geen exacte informatie beschikbaar is, is ook geen detectiemethode en kan identificatie niet plaatsvinden. Dit houdt in dat geen onderscheid gemaakt kan worden tussen producten van klassieke en van nieuwe mutagenesetechnieken. De betreffende lidstaat heeft een rapport over detectiemethoden; dat wordt nog gedeeld met de lidstaten en de Cie.
 - o De Cie geeft aan dat controle op en detectie van niet geautoriseerde producten die op de markt worden gebracht een lastig punt is. De notitie van JRC (in opdracht van de Cie) zal ook hierover gaan.
 - o JRC licht toe dat JRC bij de autorisatie van nieuwe applicaties de aanwezigheid van goede detectiemethoden checkt en valideert, maar dat de aanvrager zelf verantwoordelijk is voor het aanleveren van een detectiemethode. JRC checkt wel of er sprake is van een gevalideerde detectiemethode en of de methode aan de performance criteria voldoet. Voor producten waarvoor autorisatie wordt aangevraagd, is dit helder. Het omgaan met op de markt gebrachte niet-geautoriseerde producten is een lastigere kwestie. Een referentie database kan helpen om veranderingen in genetisch materiaal te detecteren die met moderne biotechnologische technieken zijn aangebracht. Met name bij een toename van dit type producten buiten de EU, zal dit een uitdaging worden.
 - o EURL zal aan de nationale referentie laboratoria een voorstel sturen, waarin het uitdagingen bespreekt en hoe vraagt hoe hiermee om te gaan. De uitkomsten worden besproken in volgende vergaderingen. JRC heeft behoefte aan informatie vanuit de lidstaten m.b.t. dit punt. Het Horizon Europe programma voor onderzoek zal worden benut om hier vooruitgang te boeken.
 - o Een lidstaat (Griekenland) vraagt of het document met criteria voor detectiemethoden nog wordt herzien; JRC geeft aan dat dit niet gebeurt.
- Vragen van aanvragers: één lidstaat geeft aan te zijn benaderd door een aanvrager met de vraag of organismen met bewezen veiligheid worden uitgesloten.
- Aanpassing regelgeving: enkele lidstaten vragen of de Cie van plan is om de regelgeving aan te passen.
- Uitzondering op de regelgeving: een lidstaat vraagt naar een paper die er zou komen van de Cie (toezegging uit regulatory committee 2001/18) over welke technieken wel en welke niet onder de regulation 2001/18 vallen. Andere lidstaten hadden ook een vraag over de mogelijke uitzondering van technieken zoals gene editing. De Cie geeft aan dat zij heeft gewacht tot de uitspraak van het Europese Hof en dat de uitspraak voor een deel al de gevraagde duidelijkheid biedt. Voor een deel is er nog ruimte voor de Commissie om te bekijken welke technieken mogelijk wel/niet onder ggo-regelgeving vallen.
- Synthetische biologie: een lidstaat vraagt naar de consequenties voor

- toepassingen van synthetische biologie. De Cie verwijst naar het mandaat voor EFSA over synthetische biologie. Logischerwijs wordt hier rekening gehouden met de Hofuitspraak.
- Een lidstaat verwijst naar de activiteiten onder de WPIEI's Biosafety and Biodiversity ter voorbereiding op de conferenties in november (Cartagenaprotocol en Biodiversiteitsverdrag). Er staat e.e.a. in de council conclusions over risicobeoordeling en risicomangement dat hier ook relevant is.
 - Intellectueel eigendom: een lidstaat oppert dat het gebruik van databases met patenten zou kunnen helpen bij detectie/identificatie maar dat dit ook kan leiden tot issues met intellectueel eigendom. De Cie kan hier wat over uitzoeken maar wil preciezer weten waar dit over gaat en hoe lidstaten hier tegen aan lopen dan wel mee te maken hebben. Dit punt komt in een volgend overleg terug.
 - Resistente variëteiten: voor zover de Cie bekend is, zijn er geen resistente variëteiten resulterend van gerichte mutagenese in de EU-catalogus. Aan lidstaten de vraag of zij bekend zijn met resistente variëteiten.
 - Vereenvoudigde / gedifferentieerde procedure (artikel 7 van 2001/18): Er zijn mogelijkheden voor gedifferentieerde procedures, maar dit moet onderbouwd worden bij de COM. Voorwaarde is dat er al eerdere introducties in het milieu zijn geweest. Een tweede voorwaarde is dat de lidstaat de gewenste uitzondering aan de Cie moet melden en beargumenteren dat deze procedure toegepast kan worden. Dit is nog niet eerder gebeurd.
 - Import/controle: een lidstaat vraagt welke instructies we geven aan onze controlerende partijen. Een andere lidstaat vraagt of er contact is geweest met het Cartagena protocol. De Cie geeft daarop aan de wereldhandel van belang is en dat discussies zullen ontstaan, maar dat de Cie nav de uitspraak nog niet is benaderd door derde landen of internationale organisaties.
 - Volgende vergadering gaan we hier verder. Het zou fijn zijn als er tot die vergadering de Lidstaten hun ervaringen, positie en mogelijke eerste evaluatie kunnen aanleveren. Voorzichtigheid in internationaal perspectief is geboden.
 - Na de discussie geeft de Cie aan dat zij graag vóór 1 oktober 2018 de volgende vragen beantwoord wil hebben door de lidstaten (**actie lidstaten**):
 - o Overzicht van veldproeven die plaatsvinden (in categorie nieuwe mutagenese technieken);
 - o Heeft u als lidstaat specifieke vragen ontvangen van aanvragers?
 - o Wat voor producten verwachten we vanuit 3e landen (ontwikkeling en export) vanuit de nieuwe technieken?
 - o Hoe gaan we als lidstaat om met importcontrole?
 - o Heeft u als lidstaat informatie over detectiemogelijkheden? En informatie of ideeën over een database?
 - o Ziet u als lidstaat resistente variëteiten?
 - o Heeft u als lidstaat te maken met intellectuele eigendomsissues en heeft u ideeën over het gebruik patenteninformatie?
 - o Wat is uw officiële positie als lidstaat?

Sectie B Draft(s) presented for an opinion

B.01

Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Decision amending Decision 2013/327/EU as regards the renewal of the authorization to place on the market feed containing or consisting of genetically modified oilseed rapes Ms8, Rf3 and Ms8 x Rf3 pursuant to Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council. (SANTE/10465/2018)

Legal Basis: Regulation (EC) No 1829/2003 - Articles 7(3) and 19(3)

Procedure: Examination procedure

Agendapunt is uitgesteld naar een volgende meeting.

B.02

Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Decision renewing the authorization for the placing on the market of products containing, consisting of or produced from genetically modified maize

NK603xMON810 (MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6) pursuant to Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council.

(SANTE/10200/2018)

Legal Basis: Regulation (EC) No 1829/2003 - Articles 7(3) and 19(3)

Procedure: Examination procedure

Bij de stemming wordt geen gekwalificeerde meerderheid behaald. Het voorstel zal in het Beroepscomité van 22 of 24 oktober 2018 worden geagendeerd.

B.03

Exchange of views and possible opinion of the Committee on a draft Commission Implementing Decision authorizing the placing on the market of products containing, consisting of or produces from genetically modified maize MON 87427 x MON 89034 x 1507 x MON 88017 x 59122, and genetically modified maize combining two, three or four of the single events MON 87427, MON 89034, 1507, MON 88017 and 59122 and repealing Decision 2011/366/EU.

(SANTE/10683/2018)

Legal Basis: Regulation (EC) No 1829/2003 - Articles 7(3) and 19(3)

Procedure: Examination procedure

Bij de stemming wordt geen gekwalificeerde meerderheid behaald. Het voorstel zal in het Beroepscomité van 22 of 24 oktober 2018 worden geagendeerd.

Any Other Business

- Vertrouwelijkheidsclaims: Een lidstaat heeft gemerkt dat aanvragers vertrouwelijkheid claimen voor het gehele dossier of voor eerder ingediende aanvragen. Dit is niet in lijn met het verdrag van Aarhus, dat regelt dat het publiek het recht heeft op toegang tot milieu-informatie. Bovendien is dit ook geregeld in Europese wetgeving. De lidstaat vraagt de Cie:
 - o naar een toelichting over goedkeuring van dit soort vertrouwelijkheidsclaims in het licht van relevante EU-wetgeving
 - o waar informatie gevonden kan worden over beslissingen van de Cie over vertrouwelijkheid
 - o naar regels voor de tijd die genomen kan worden voor het besluiten over vertrouwelijkheid
 - o naar de wijze waarop lidstaten worden geïnformeerd over beslissingen over vertrouwelijkheid
 - o naar de passende procedure voor het geval er een vraag van het publiek komt over een aanvraag op het moment dat de formele beslissing van de Cie over vertrouwelijkheid nog moet komen.De Cie laat weten dat het claimen van vertrouwelijkheid van hele dossiers inderdaad niet in lijn is met het Aarhusverdrag. De Cie beslist over vertrouwelijkheid, maar in de praktijk komt dit niet voor. Het is aan de aanvrager om de juiste vertrouwelijkheidsclaim te doen. De Verordening voorziet erin dat bepaalde gegevens (zoals de milieurisicobeoordeling) nooit vertrouwelijk zijn. Lidstaten kunnen bij EFSA aangeven dat de vertrouwelijkheidsclaim niet terecht is. In het geval er in een lidstaat vanuit het publiek een aanvraag komt om dossiers in te zien die geheel of gedeeltelijk als vertrouwelijk zijn geclaimd, is het aan die lidstaat zelf om de aanvrager te benaderen met de vraag de geclaimde vertrouwelijkheid te onderbouwen.
- G-Twyst study: een lidstaat wil graag de follow-up van de G-Twyst study agenderen voor een volgende vergadering. De Cie geeft aan dat dit kan, maar dan zonder presentatie. Ook geeft de Cie aan goed over het doel van de bespreking na te denken.
- Vacature EU: de Cie laat weten dat er een vacature is voor een nationale expert.
- Het eerstvolgende SCoPAFF GMO zal plaatsvinden eind oktober of november.

Den Haag, 18 september 2018