



AANGENOMEN TEKSTEN

Voorlopige uitgave

P9_TA-PROV(2020)0369

Genetisch gemodificeerde mais MON 89034 (MON-89Ø34-3)

Resolutie van het Europees Parlement van 17 december 2020 over het ontwerp van uitvoeringsbesluit van de Commissie tot verlenging van de vergunning voor het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde mais MON 89034 (MON-89Ø34-3) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad (D069149/02 – 2020/2895(RSP))

Het Europees Parlement,

- gezien het ontwerp van uitvoeringsbesluit van de Commissie tot verlenging van de vergunning voor het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde mais MON 89034 (MON-89Ø34-3) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad (D069149/02),
- Gezien Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders¹, en met name artikel 11, lid 3, en artikel 23, lid 3,
- gezien de stemming van 26 oktober 2020 in het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid als bedoeld in artikel 35 van Verordening (EG) nr. 1829/2003, die geen advies heeft opgeleverd,
- gezien de artikelen 11 en 13 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren²,
- gezien het advies dat op 3 december 2008 door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) is goedgekeurd en op 18 december 2008 is gepubliceerd³,

¹ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.

² PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13.

³ Wetenschappelijk advies van het EFSA-panel voor genetisch gemodificeerde organismen over de aanvraag van Monsanto (referentie EFSA-GMO-NL-2007-37) voor het in de handel brengen van de genetisch gemodificeerde, insectresistente mais

- gezien het advies dat op 25 september 2019 door de EFSA werd goedgekeurd en op 7 november 2019 werd gepubliceerd¹,
- gezien zijn eerdere resoluties waarin bezwaar wordt gemaakt tegen het verlenen van vergunningen voor genetisch gemodificeerde organismen (“ggo’s”)²,

MON89034, voor gebruik als levensmiddel en diervoeder, invoer en verwerking, krachtens Verordening (EG) nr. 1829/2003,
<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/909>

- ¹ Wetenschappelijk advies van het EFSA-panel voor genetisch gemodificeerde organismen over de beoordeling van de genetisch gemodificeerde mais MON 89034 voor verlenging van de vergunning krachtens Verordening (EG) nr. 1829/2003 (aanvraag EFSA-GMO-RX-015)”, EFSA Journal 2019;17(11):5845, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2019.5845>
- ² Tijdens de achtste zittingsperiode nam het Europees Parlement 36 resoluties aan waarin bezwaar werd gemaakt tegen het verlenen van vergunningen voor ggo’s. Bovendien heeft het Parlement tijdens de negende zittingsperiode de volgende resoluties aangenomen:
 - resolutie van het Europees Parlement van 10 oktober 2019 over het ontwerp van uitvoeringsbesluit van de Commissie tot verlenging van een vergunning voor het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde mais MZHG0JG (SYN-ØØØJG-2), overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad (Aangenomen teksten, P9_TA(2019)0028);
 - resolutie van het Europees Parlement van 10 oktober 2019 over het ontwerp van uitvoeringsbesluit van de Commissie tot verlenging van de vergunning voor het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde sojabonen A2704-12 (ACS-GMØØ5-3) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad (Aangenomen teksten, P9_TA(2019)0029);
 - resolutie van het Europees Parlement van 10 oktober 2019 over het ontwerp van uitvoeringsbesluit van de Commissie tot verlenging van een vergunning voor het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde mais MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9, en genetisch gemodificeerde maissoorten die bestaan uit een combinatie van twee, drie of vier van de transformatiestappen MON 89034, 1507, MON 88017, 59122 en DAS-40278-9, ingevolge Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad (Aangenomen teksten, P9_TA(2019)0030);
 - resolutie van het Europees Parlement van 14 november 2019 over het ontwerp van uitvoeringsbesluit van de Commissie tot verlenging van de vergunning voor het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerd katoen LLCotton25 (ACS-GHØØ1-3) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad (Aangenomen teksten, P9_TA(2019)0054);
 - resolutie van het Europees Parlement van 14 november 2019 over het ontwerp van uitvoeringsbesluit van de Commissie tot verlenging van de vergunning voor het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde sojabonen MON 89788 (MON-89788-1) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad (Aangenomen teksten, P9_TA(2019)0055);

- gezien artikel 112, leden 2 en 3, van zijn Reglement,
 - gezien de ontwerpresolutie van de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid,
- A. overwegende dat bij Beschikking 2009/813/EG van de Commissie¹ een vergunning

– resolutie van het Europees Parlement van 14 november 2019 over het ontwerp van uitvoeringsbesluit van de Commissie tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde mais MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 en subcombinaties MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9, 1507 × NK603 × DAS-40278-9 en NK603 × DAS-40278-9 overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad (Aangenomen teksten, P9_TA(2019)0056);

– resolutie van het Europees Parlement van 14 november 2019 over het ontwerp van uitvoeringsbesluit van de Commissie tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde mais Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 en genetisch gemodificeerde maissoorten die bestaan uit een combinatie van twee, drie, vier of vijf van de “events” Bt11, MIR162, MIR604, 1507, 5307 en GA21, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad (Aangenomen teksten, P9_TA(2019)0057);

– resolutie van het Europees Parlement van 14 mei 2020 over het ontwerp van uitvoeringsbesluit van de Commissie tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde soja MON 87708 × MON 89788 × A5547-127, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad (Aangenomen teksten, P9_TA(2020)0069);

– resolutie van het Europees Parlement van 11 november 2020 over het ontwerp van uitvoeringsbesluit van de Commissie tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde mais MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 en genetisch gemodificeerde maissoorten die bestaan uit een combinatie van twee of drie van de transformatiestappen MON 87427, MON 89034, MIR162 en NK603, en tot intrekking van Uitvoeringsbesluit (EU) 2018/1111 van de Commissie, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad (Aangenomen teksten, P9_TA(2020)0291);

– resolutie van het Europees Parlement van 11 november 2020 over het ontwerp van uitvoeringsbesluit van de Commissie tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde sojabonen SYHT0H2 (SYN-000H2-5), overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad (Aangenomen teksten, P9_TA(2020)0292);

– resolutie van het Europees Parlement van 11 november 2020 over het ontwerp van uitvoeringsbesluit van de Commissie tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde mais MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MIR162 × NK603, en genetisch gemodificeerde maissoorten die bestaan uit een combinatie van twee, drie of vier van de transformatiestappen MON 87427, MON 87460, MON 89034, MIR162 en NK603, ingevolge Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad (Aangenomen teksten, P9_TA(2020)0293).

werd verleend voor het in de handel brengen van levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde mais MON 89034; overwegende dat de vergunning ook betrekking heeft op het in de handel brengen van andere producten dan levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit de genetisch gemodificeerde mais MON 89034, voor dezelfde gebruiksdoeleinden als andere mais, met uitzondering van de teelt;

- B. overwegende dat Monsanto Europe N.V. namens Monsanto Company, Verenigde Staten, op 3 augustus 2018 bij de Commissie overeenkomstig de artikelen 11 en 23 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een aanvraag heeft ingediend tot verlenging van die vergunning;
- C. overwegende dat de EFSA op 3 december 2008 een gunstig advies uitbracht met betrekking tot de aanvraag van de oorspronkelijke vergunning, dat op 18 december 2008 werd gepubliceerd;
- D. overwegende dat de EFSA op 25 september 2019 een gunstig advies uitbracht met betrekking tot de aanvraag tot verlenging, dat op 7 november 2019 werd gepubliceerd;
- E. overwegende dat de genetisch gemodificeerde mais MON 89034 is ontworpen om Cry1A.105 en Cry2Ab2 te produceren, synthetische insectendodende eiwitten (ook bekend als Bt-toxinen) met een verhoogde toxiciteit, vergeleken met de natuurlijke bacteriën waarvan zij afgeleid zijn, om bescherming te bieden tegen bepaalde schadelijke lepidoptera¹;
- F. overwegende dat in Verordening (EG) nr. 1829/2003 is bepaald dat genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders geen negatieve effecten mogen hebben op de menselijke gezondheid, de diergezondheid of het milieu, en wordt vereist dat de Commissie bij het opstellen van haar besluit alle desbetreffende bepalingen van het Unierecht en andere ter zake dienende factoren in aanmerking neemt;

Zorgen van lidstaten over de EFSA-adviezen

- G. overwegende dat de lidstaten tijdens de raadplegingsperiode met betrekking tot de aanvraag van de oorspronkelijke vergunning een groot aantal kritische opmerkingen over het ontwerpadvies van de EFSA indienden²; overwegende dat deze kritische opmerkingen onder meer betrekking hadden op zorgen over het feit dat het voedingsonderzoek met vleeskuikens niet geschikt is voor de beoordeling van de toxicologische veiligheid, aangezien hierbij geen rekening wordt gehouden met de toxicologische eindpunten, dat het voorgestelde monitoringplan voor de milieueffecten van de aanvrager niet voldoet aan de doelstellingen voorzien in bijlage VII bij Richtlijn

¹ Beschikking 2009/813/EG van de Commissie 30 oktober 2009 tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde mais MON 89034 (MON-89Ø34-3) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 289 van 5.11.2009, blz. 21).

¹ Eerste EFSA-advies, blz. 21,
<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2019.5845>

² Opmerkingen van de lidstaten:
<http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2007-042>

2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad¹, dat de combinatorische effecten van beide toxinen niet zijn onderzocht, dat een toename van de allergene effecten van de eiwitten Cry1A.105 en Cry2Ab2 in de genetische gemodificeerde mais MON 89034 in levensmiddelen en diervoeders niet kan worden uitgesloten en dat de conclusie over de wezenlijke gelijkwaardigheid van de genetisch gemodificeerde mais MON 89034 en conventionele mais voorbarig is;

- H. overwegende dat de lidstaten tijdens de raadplegingsperiode met betrekking tot de aanvraag tot verlenging opnieuw een groot aantal kritische opmerkingen over het ontwerpadvies van de EFSA indienden²; overwegende dat die opmerkingen onder meer betrekking hadden op het feit dat de laatste jaarlijkse monitoringverslagen geen melding maken van het feit dat er recentelijk wilde populaties van teosinteplanten zijn aangetroffen (in Frankrijk) die ontvankelijk zijn voor genetische uitwisseling met mais, en dat het monitoringplan dat gebaseerd is op de toestemming verleend bij Beschikking 2005/625/EG van de Commissie³, alsook de monitoringverslagen (2010 tot en met 2018) veel gebreken vertonen en niet in overeenstemming zijn met Richtlijn 2001/18/EG en de bijbehorende richtsnoeren, noch met de EFSA-richtsnoeren betreffende milieumonitoring na het in de handel brengen; overwegende dat bovendien veel lidstaten opnieuw hun bezorgdheid hebben geuit over de oorspronkelijke risicobeoordeling van de EFSA⁴;

Ongeldige toxiciteitsonderzoeken

- I. overwegende dat er veiligheidsonderzoeken ter beoordeling van de acute toxiciteit en de afbraak in spijsverteringssappen zijn uitgevoerd met Cry1A.105- en Cry2Ab2-eiwitten in een *E. coli*-stam; overwegende dat de bevoegde autoriteit van een lidstaat haar bezorgdheid uitte over het gebrek aan gelijkwaardigheid van de eiwitten die in *E. coli* en in MON 89034 tot expressie worden gebracht⁵, wat twijfels oproept over de geldigheid van die toxiciteitsonderzoeken;
- J. overwegende dat weinig gewicht kan worden toegekend aan toxicologische tests van geïsoleerde eiwitten, vanwege het feit dat de effecten van het eiwit in combinatie met de plant zelf niet worden onderzocht;

¹ Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad – Verklaring van de Commissie (PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1).

² Opmerkingen van de lidstaten:
<http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2018-00673>

³ 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).

⁴ Zie overweging G.

⁵ Zie opmerkingen van de lidstaten, blz. 7: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.1193> en opmerkingen van de lidstaten, blz. 27: <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2018-00673>

- K. overwegende dat sommige planten, waaronder mais, van nature proteïnase-remmers produceren, waarvan is aangetoond dat zij de afbraak van Bt-toxinen vertragen; overwegende dat dit resulteert in een veel hogere toxiciteit van de Bt-toxine wanneer deze samen met het plantenweefsel wordt ingenomen, vergeleken met de inname van het toxine als zodanig; overwegende dat uit een onderzoek uit 1990, uitgevoerd door wetenschappers bij Monsanto, bleek dat zelfs de aanwezigheid van extreem lage niveaus aan proteïnase-remmers de insectendodende werking van Bt-toxinen tot 20 maal versterkte¹; overwegende dat deze interactie nooit door de EFSA is beoordeeld, of werd vermeld, in haar risicobeoordelingen van genetisch gemodificeerde Bt-planten;
- L. overwegende dat is aangetoond dat factoren die de toxiciteit van Bt-toxinen verhogen ook de selectiviteit daarvan kunnen beïnvloeden²: indien de werkzaamheid van een Bt-toxine op doelorganismen wordt verhoogd, kan de selectiviteit daarvan eveneens worden verminderd en kan een groter aantal niet beoogde organismen hiervoor ook ontvankelijk worden; overwegende dat, hoewel dit tot op heden niet systematisch is onderzocht, diverse onderzoeken aanwijzingen bieden van de effecten van proteïnase-remmers gecombineerd met Bt-toxinen op niet tot de doelsoorten behorende insecten³;
- M. overwegende dat het risico van hogere toxiciteit voor mensen en zoogdieren vanwege de interactie tussen proteïnase-remmers en Bt-toxinen in genetisch gemodificeerde gewassen niet bekend is;

Vragen betreffende de adjuvans-eigenschappen van Bt-toxinen

- N. overwegende dat uit een aantal studies blijkt dat bijwerkingen zijn geconstateerd, namelijk dat blootstelling aan Bt-toxinen een effect kan hebben op het immuunsysteem en dat sommige Bt-toxinen wellicht adjuvans-eigenschappen hebben⁴, hetgeen betekent dat zij de allergene eigenschappen van andere eiwitten waarmee ze in contact komen,

¹ MacIntosh, S.C., Kishore, G.M., Perlak, F.J., Marrone, P.G., Stone, T.B., Sims, S.R., Fuchs, R.L., “Potentiation of *Bacillus thuringiensis* insecticidal activity by serine protease inhibitors”, *Journal of Agricultural and Food Chemistry* 1990, 38, blz. 1145-1152.

² Zie bijvoorbeeld Then, C., “Risk assessment of toxins derived from *Bacillus thuringiensis*: synergism, efficacy, and selectivity”, *Environmental Science Pollution Research* 2010, 17, blz. 791-797.

³ Zie bijvoorbeeld Han, P., Niu, C.Y., Lei, C.L., Cui, J.J., Desneux, N., “Quantification of toxins in a Cry1Ac + CpTI cotton cultivar and its potential effects on the honey bee *Apis mellifera* L.”, *Ecotoxicology* 2010, 19, blz. 1452-1459, <https://link.springer.com/article/10.1007/s10646-010-0530-z>; Babendreier, D., Kalberer, N.M., Romeis, J., Fluri, P., Mulligan, E. en Bigler, F., “Influence of Bt-transgenic pollen, Bt-toxin and protease inhibitor (SBTI) ingestion on development of the hypopharyngeal glands in honeybees”, *Apidologie* 2005, 36(4), blz. 585-594, <https://doi.org/10.1051/apido:2005049>; en Liu, X.D., Zhai, B.P., Zhang, X.X., Zong, J.M., “Impact of transgenic cotton plants on a non-target pest, *Aphis gossypii* Glover”, *Ecological Entomology*, 30(3), blz. 307-315, <https://doi.org/10.1111/j.0307-6946.2005.00690.x>

⁴ Zie voor een overzicht hiervan Rubio-Infante, N., Moreno-Fierros, L., “An overview of the safety and biological effects of *Bacillus thuringiensis* Cry toxins in mammals”, *Journal of Applied Toxicology*, mei 2016, 36(5), blz. 630-648, <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/jat.3252/full>

kunnen verhogen;

- O. overwegende dat de EFSA weliswaar erkent dat Cry1Ac¹ als hulpstof blijkt te werken, maar toch concludeert dat aangezien mais geen gebruikelijk allergeen levensmiddel is, de werking als adjuvans van Cry-eiwitten die wordt waargenomen na intragastrale of intranasale toediening waarschijnlijk geen problemen zal opleveren voor wat betreft de allergeniteit²; overwegende dat de EFSA echter geen rekening houdt met het feit dat mais proteïnase-remmers³ produceert en dat daarom van een veel tragere afbraak van de Bt-toxinen moet worden uitgegaan als het met het plantenmateriaal wordt geconsumeerd, vergeleken met geïsoleerde toxinen; overwegende dat dit verschil ook de werking van Bt-toxinen als adjuvans kan versterken en dat dit de geldigheid van studies op basis van geïsoleerde eiwitten kan aantasten; overwegende dat er geen studies zijn verricht om de daadwerkelijke immunogeniciteit van de door de genetisch gemodificeerde plant geproduceerde Bt-toxine te onderzoeken; overwegende dat de afbraak van de eiwitten in spijsverteringssappen, die eveneens relevant is voor de beoordeling van de mogelijke allergene werking, werd getest met eiwitten geproduceerd in geïsoleerde *E. coli*;

Bt-gewassen: effecten op niet-doelorganismen en toename van de resistentie

- P. overwegende dat, in tegenstelling tot insecticiden, waarbij de blootstelling plaatsvindt bij het sproeien en gedurende korte tijd daarna, het gebruik van genetisch gemodificeerde Bt-gewassen leidt tot de continue blootstelling van doelorganismen en niet-doelorganismen aan Bt-toxinen;
- Q. overwegende dat de aanname dat Bt-toxinen één enkele doelgerichte werking hebben, niet langer als juist kan worden beschouwd; effecten op niet-doelorganismen kunnen dus niet worden uitgesloten⁴; overwegende dat, zoals wordt gerapporteerd, een toenemend aantal niet-doelorganismen hiervan op diverse manieren de effecten ondervinden; overwegende dat in een recent overzicht 39 collegiaal getoetste publicaties wijzen op aanzienlijke schadelijke effecten van Bt-toxinen op een groot aantal buiten het “doelbereik” vallende soorten⁵;
- R. overwegende dat combinatorische effecten zoals de combinatie met proteïnase-remmers aanzienlijk kunnen bijdragen aan de toxiciteit van Bt-toxinen; overwegende dat het aspect van selectiviteit bijzonder relevant is voor Bt-toxinen, zoals Cry1A.105 en Cry2Ab2, die een verminderde selectiviteit kunnen vertonen, gecombineerd met een hogere toxiciteit; overwegende dat de EFSA nog steeds van oordeel is dat Bt-toxinen slechts effect hebben op een klein aantal niet-doelorganismen, zonder daarbij eventuele combinatorische effecten in aanmerking te nemen; overwegende dat een groter aantal

¹ Cry1Ac is slechts een van diverse Bt-toxinen die gedetailleerd door de EFSA zijn onderzocht.

² Eerste EFSA-advies, blz. 16, <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/909>

³ Zie overweging K.

⁴ Zie bijvoorbeeld Hilbeck, A. en Otto, M. “Specificity and combinatorial effects of *Bacillus thuringiensis* Cry toxins in the context of GMO risk assessment”, *Frontiers in Environmental Science* 2015, 3:71.

⁵ Hilbeck, A., Defarge, N., Lebrecht, T., Bøhn, T., “Insecticidal Bt crops. EFSA’s risk assessment approach for GM Bt plants fails by design”, *RAGES* 2020, blz. 4, https://www.testbiotech.org/sites/default/files/RAGES_report-Insecticidal%20Bt%20plants.pdf

niet-doelorganismen aan Bt-toxinen zou kunnen worden blootgesteld door weglekken, verontreiniging en mest;

- S. overwegende dat in de risicobeoordeling niet is gekeken naar de effecten op niet-doelorganismen; overwegende dat de bevoegde autoriteit van een lidstaat opmerkt dat “de onderzoeken niet toereikend zijn om te concluderen dat de blootstelling van de omgeving en daarmee de effecten op niet-doelorganismen verwaarloosbaar zijn”, alsook dat “experimentele gegevens uit de weinige beschikbare studies aantonen dat er Bt-toxinen aanwezig zullen zijn in de ontlasting van vee dat met Bt-gewassen wordt gevoed”; overwegende dat er bijgevolg voor eventuele markttoepassing van Bt-gewassen verdere experimenten moeten worden uitgevoerd om duidelijkheid te krijgen over de effecten en risico’s voor niet-doelorganismen¹;
- T. overwegende dat de risicobeoordeling niet heeft gekeken naar de ontwikkeling van resistentie voor Bt-toxinen bij de schadeveroorzakende doelsoorten, wat mogelijk kan leiden tot het gebruik van minder milieuveilige pesticiden of hogere doses en meer toepassingen op de genetisch gemodificeerde gewassen in de teeltgebieden; overwegende dat het Amerikaanse Environmental Protection Agency voorstelt om veel bestaande hybride Bt-maïssoorten evenals bepaalde Bt-katoenvariëteiten in de komende drie tot vijf jaar uit te faseren, vanwege de toenemende resistentie van insecten voor deze gewassen²;
- U. overwegende dat weliswaar wordt beweerd dat het gebruik van Bt-gewassen leidt tot een verminderd gebruik van insecticiden, een recente in de Verenigde Staten gepubliceerde studie³ constateert dat “verschillende onderzoeken naar de invloed van Bt-gewassen op de gebruikspatronen van pesticiden klaarblijkelijk geen aandacht hebben besteed aan zaadbehandelingen, en hebben derhalve mogelijk de vermindering in het gebruik van pesticiden (met name bij gebiedsbehandeling) dat gepaard gaat met de teelt van Bt-gewassen overschat”; overwegende dat dezelfde studie concludeert dat zaadbehandelingen met neonicotinoïde pesticiden vaak worden toegepast in combinatie met Bt-mais- en sojagewassen, en dat “[d]it gebruikspatroon onbedoelde gevolgen kan hebben, namelijk resistentie bij de schadeveroorzakende doelsoorten, uitbraken van niet-doelsoorten en verontreiniging met schadelijke effecten die doorwerken in de fauna”, alsook dat “sommige van deze effecten al hebben plaatsgevonden”; overwegende dat de Unie het gebruik van drie neonicotinoïden in open lucht heeft verboden, inclusief als zaadomhulsel, wegens de impact ervan op bijen en andere bestuivers⁴;

¹ Opmerkingen van de lidstaten, blz. 16:
<http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2018-00673>

² <https://www.dtnpf.com/agriculture/web/ag/crops/article/2020/09/29/epa-proposes-phasing-dozens-bt-corn>

³ Douglas, M.R., Tooker, J.F., “Large-Scale Deployment of Seed Treatments Has Driven Rapid Increase in Use of Neonicotinoid Insecticides and Preemptive Pest Management in U.S. Field Crops”, Environmental Science and Technology 2015, 49, 8, blz. 5088-5097, <https://pubs.acs.org/doi/10.1021/es506141g>

⁴ Neonicotinoïden,
https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval_active_substances/approval_renewal/neonicotinoids_en

- V. overwegende dat de Unie partij is bij het VN-Verdrag inzake biologische diversiteit, waarin duidelijk wordt gesteld dat zowel exporterende als importerende landen internationale verantwoordelijkheden hebben met betrekking tot de biologische diversiteit;

Literatuuronderzoek

- W. overwegende dat Uitvoeringsverordening (EU) nr. 503/2013 van de Commissie¹ aanvragers verplicht om literatuuronderzoek te verrichten voor de verlengingsprocedure; overwegende dat literatuuronderzoek het bestaan van 285 publicaties uitwees, terwijl de aanvrager slechts vijf publicaties heeft geselecteerd onder toepassing van zijn eigen geschiktheidscriteria, die hij relevant achtte voor de veiligheidsbeoordeling of de moleculaire karakterisering voor levensmiddelen en diervoeders; overwegende dat de bevoegde autoriteit van een van de lidstaten opmerkte dat in het literatuuronderzoek niet voldoende was gekeken naar de mogelijke schadelijke effecten op de gezondheid van mensen en dieren, aangezien de volgende zoektermen niet waren gebruikt: “toxiciteit”, “toxisch”, “dieronderzoek”, “toxische effecten”, “schadelijke effecten” en “gezondheidseffecten”²; overwegende dat de literatuuronderzoeken die door aanvragers van verlengingen van vergunningen voor genetisch gemodificeerde organismen worden uitgevoerd over het algemeen niet van hoge kwaliteit zijn;

Ondemocratische besluitvorming

- X. overwegende dat de stemming van 26 oktober 2020 in het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid als bedoeld in artikel 35 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 geen advies heeft opgeleverd, wat betekent dat er voor het verlenen van een vergunning geen gekwalificeerde meerderheid van de lidstaten werd gevonden;
- Y. overwegende dat de Commissie inziet dat het problematisch is dat vergunningsbesluiten voor ggo's nog altijd door de Commissie worden goedgekeurd zonder de steun van een gekwalificeerde meerderheid van de lidstaten, hetgeen voor productvergunningen als geheel uitzonderlijk is, maar voor de besluitvorming inzake vergunningen voor genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders de norm is geworden;
- Z. overwegende dat het Parlement tijdens zijn achtste zittingsperiode in totaal 36 resoluties heeft aangenomen waarin bezwaar wordt gemaakt tegen het op de markt brengen van ggo's voor gebruik als levensmiddelen en diervoeders (33 resoluties) en tegen de teelt van ggo's in de Unie (drie resoluties); overwegende dat het Parlement tijdens zijn negende zittingsperiode tot op heden elf resoluties heeft aangenomen waarin bezwaar wordt gemaakt tegen deze kwesties; overwegende dat er voor geen van deze ggo's een gekwalificeerde meerderheid van de lidstaten werd gevonden voor het verlenen van een

¹ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 503/2013 van de Commissie van 3 april 2013 betreffende vergunningaanvragen voor genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 641/2004 van de Commissie en (EG) nr. 1981/2006 van de Commissie (PB L 157 van 8.6.2013, blz. 1).

² Opmerkingen van de lidstaten, blz. 1:
<http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2018-00673>

vergunning; overwegende dat de Commissie zich bewust is van de democratische tekortkomingen, het gebrek aan steun van de lidstaten en de bezwaren van het Parlement, maar evenwel vergunningen blijft verlenen voor ggo's;

- AA. overwegende dat de Commissie krachtens Verordening (EU) nr. 182/2011 kan besluiten geen vergunning te verlenen voor een ggo wanneer in het comité van beroep geen steun van een gekwalificeerde meerderheid van de lidstaten is gevonden¹; overwegende dat in dit opzicht geen wetswijziging nodig is;
1. is van mening dat het ontwerp van uitvoeringsbesluit van de Commissie de in Verordening (EG) nr. 1829/2003 bedoelde uitvoeringsbevoegdheden overschrijdt;
 2. is van mening dat het ontwerp van uitvoeringsbesluit van de Commissie niet in overeenstemming is met het recht van de Unie, aangezien het niet verenigbaar is met het doel van Verordening (EG) nr. 1829/2003 om overeenkomstig de algemene beginselen die in Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad² zijn vastgesteld de basis te leggen voor de waarborging van een hoog beschermingsniveau voor het leven en de gezondheid van de mens, de gezondheid en het welzijn van dieren, het milieu en de belangen van de consument, met betrekking tot genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders, waarbij de goede werking van de interne markt wordt gewaarborgd;
 3. verzoekt de Commissie haar ontwerp van uitvoeringsbesluit in te trekken;
 4. is ingenomen met het feit dat de Commissie, in een schrijven van 11 september 2020 aan de leden van het Parlement, eindelijk de noodzaak erkende rekening te houden met duurzaamheid wat betreft vergunningsbesluiten voor ggo's³; is echter zeer teleurgesteld dat de Commissie op 28 september 2020 de invoer van een andere genetisch gemodificeerde sojaboon toestond⁴, ondanks bezwaar van het Parlement en een meerderheid van lidstaten die tegenstemden;
 5. roept de Commissie op met de grootste spoed vooruitgang te boeken wat betreft de ontwikkeling van duurzaamheidscriteria, met volledige betrokkenheid van het Parlement; verzoekt de Commissie informatie te verstrekken over hoe en wanneer dit proces zal worden doorlopen;
 6. dringt er nogmaals bij de Commissie op aan bij de vergunningsprocedure rekening te houden met de verplichtingen van de Unie krachtens internationale overeenkomsten, zoals de Overeenkomst van Parijs, het VN-Verdrag inzake biologische diversiteit en de

¹ Overeenkomstig artikel 6, lid 3, van Verordening (EU) 182/2011 “kan” de Commissie de vergunning alsnog verlenen indien in het comité van beroep geen steun van een gekwalificeerde meerderheid van de lidstaten is gevonden. Zij hoeft dit niet te doen.

² Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1).

³ <https://tillymetz.lu/wp-content/uploads/2020/09/Co-signed-letter-MEP-Metz.pdf>

⁴ MON 87708 × MON 89788 × A5547-127,
https://webgate.ec.europa.eu/dyna/gm_register/gm_register_auth.cfm?pr_id=100

duurzameontwikkelingsdoelen van de VN;

7. herhaalt zijn verzoek aan de Commissie om geen vergunningen meer te verlenen voor ggo's, of ze nu voor teelt of voor gebruik als levensmiddel en diervoeder zijn bedoeld, indien de lidstaten geen advies in het comité van beroep overeenkomstig artikel 6, lid 3, van Verordening (EU) nr. 182/2011 hebben uitgebracht;
8. verzoekt de EFSA om eindelijk de wezenlijke verschillen te accepteren die bestaan tussen natuurlijke Bt-toxinen en Bt-toxinen die tot expressie worden gebracht door synthetische transgenen in genetisch gemodificeerde gewassen, en om haar risicobeoordelingen te verbreden om volledig rekening te houden met alle interacties en combinatorische effecten tussen Bt-toxinen, genetisch gemodificeerde planten en hun componenten, de residuen die afkomstig zijn van besproeiing met complementaire herbiciden en het milieu, alsook de effecten op de gezondheid en de voedselveiligheid;
9. verzoekt de EFSA om niet langer toxiciteitsonderzoeken te accepteren die gebaseerd zijn op geïsoleerde eiwitten die waarschijnlijk qua structuur en biologische effecten afwijken van de eiwitten die door de plant zelf worden geproduceerd, alsook om verplicht te stellen dat alle tests worden verricht met weefsel van de genetisch gemodificeerde plant;
10. verzoekt de EFSA ervoor zorg te dragen dat gegevens afkomstig van veldproeven en kassen een voldoende breed scala aan agronomische en milieuomstandigheden omvatten om de impact te beoordelen van alle stressfactoren die tijdens de teelt te verwachten vallen op de genexpressie en de plantensamenstelling;
11. verzoekt de EFSA ervoor zorg te dragen dat gegevens afkomstig van veldproeven en kassen een voldoende breed scala aan variëteiten omvatten om de impact te beoordelen van verschillende genetische achtergronden op de genexpressie en de plantensamenstelling;
12. verzoekt de EFSA om gegevens op te vragen betreffende de effecten van de consumptie van levensmiddelen en diervoeders die afkomstig zijn van genetisch gemodificeerde planten op het microbiom van de darmen;
13. verzoekt zijn Voorzitter deze resolutie te doen toekomen aan de Raad en de Commissie, alsmede aan de regeringen en parlementen van de lidstaten.