



EUROPESE COMMISSIE

Brussel, 25.7.2014
C(2014) 5425 final

Geachte voorzitter,

De Commissie dankt de Tweede Kamer voor haar opmerkingen over de volgende voorstellen van de Commissie: het voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende het klonen van runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen die voor landbouwdoeleinden worden gehouden en gereproduceerd (COM(2013) 892 final) (hierna "voorstel kloontechniek"), het voorstel voor een richtlijn van de Raad betreffende het in de handel brengen van levensmiddelen die van kloondieren afkomstig zijn (COM(2013) 893 final) (hierna voorstel "levensmiddelen van kloondieren") en het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen (COM(2013) 894 final) (hierna: "voorstel nieuwe voedingsmiddelen").

De Commissie neemt nota van de uiteenlopende standpunten van de verschillende politieke partijen in de Tweede Kamer. De Commissie wijst erop dat het voorstel kloontechniek en het voorstel levensmiddelen van kloondieren in het wetgevingsproces afzonderlijk worden behandeld, los van het voorstel nieuwe voedingsmiddelen. Derhalve zal de Commissie op de opmerkingen van de Tweede Kamer in verband met deze voorstellen hieronder afzonderlijk ingaan.

Voorstel kloontechniek en voorstel levensmiddelen van kloondieren

Wat betreft de opmerkingen van de Tweede Kamer over de raadplegingsprocedure en -methode, benadrukt de Commissie dat zij het grote publiek, de lidstaten, de belanghebbenden en derde landen heeft geraadpleegd door middel van met name vragenlijsten, computerondersteund onderzoek en specifieke bijeenkomsten ter zake. Voor nadere bijzonderheden verwijst de Commissie naar de effectbeoordeling bij de twee voorstellen.

De maatregelen worden voorgesteld in de vorm van richtlijnen omdat deze soort handeling de lidstaten in staat stelt de voorgestelde regels op te nemen in de bestaande nationale wetgeving inzake dierenwelzijn en de toelating van onderzoek met dieren, met name de regels tot omzetting van Richtlijn 98/58/EG inzake de bescherming van voor landbouwdoeleinden gehouden dieren en Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt. Dit beperkt de administratieve last in de lidstaten en vergemakkelijkt de toegang tot en de zichtbaarheid van de regelgeving voor het bedrijfsleven en de burgers, omdat de regels zijn omgezet in nationale wetgeving.

Voorts wijst de Commissie erop dat de maatregelen aan derde landen werden medegedeeld

*Anouchka VAN MILTENBURG
Voorzitter van de Tweede Kamer
Postbus 20018
2500 EA Den Haag*

overeenkomstig de verplichtingen van de Unie krachtens de overeenkomst inzake technische handelsbelemmeringen van de Wereldhandelsorganisatie.

Inzake het toepassingsgebied van het voorstel kloontechniek heeft de Commissie volgende opmerkingen. Zoals aangegeven in de toelichting bij het voorstel heeft de Commissie rekening gehouden met de resultaten van de raadplegingen. Er werd op evenredige wijze rekening gehouden met gerechtvaardigde zorgen en met de grenzen van de bij de Verdragen aan de Commissie toegekende bevoegdheden. De maatregelen werden daarom beperkt tot de daadwerkelijk betrokken dieren (d.w.z. de draagmoederdieren en de klonen) en de soorten waarvan het waarschijnlijk is dat zij voor landbouwdoeleinden worden gekloond (runderen, varkens, geiten, schapen en paardachtigen). Volgens artikel 1 is het toepassingsgebied beperkt tot a) het klonen van dieren in de Unie en b) het in de handel brengen van kloonembryo's en kloondieren. Conventioneel verwekte nakomelingen van kloondieren vallen er niet onder (tenzij zij op hun beurt gekloond worden). De reden hiervoor is dat deze dieren onder Richtlijn (EG) nr. 98/58 van de Raad inzake de bescherming van voor landbouwdoeleinden gehouden dieren zouden vallen.

Het toepassingsgebied van de maatregel inzake de kloontechniek mag niet worden uitgebreid tot huis- of andere dieren die uitsluitend worden gebruikt voor vermaak omdat artikel 43 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, dat de rechtsgrondslag vormt, niet de nodige bevoegdheden aan de instellingen van de Unie toekent.

Wat de handhaving betreft, wijst de Commissie erop dat in artikel 3 van het voorstel levensmiddelen van kloondieren wordt verwezen naar de artikelen 48 en 49 van Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad op grond waarvan speciale invoer voorwaarden kunnen worden vastgesteld.

De Commissie merkt op dat het evenredigheidsbeginsel is vastgelegd in artikel 5, lid 4, van het Verdrag betreffende de Europese Unie en in Protocol nr. 2. Volgens dit beginsel moeten maatregelen op EU-niveau passend en noodzakelijk zijn om de nagestreefde doelstellingen te verwezenlijken; zij mogen één partij niet onnodig overbelasten om de andere voldoening te geven. De etikettering van voedingsmiddelen van nakomelingen van kloondieren zou betekenen dat alle bij de voedselketen betrokken actoren een onderscheid zouden moeten maken tussen dergelijke voedingsmiddelen en conventionele voedingsmiddelen. Daarvoor zou een gedocumenteerde koppeling tussen het levensmiddel en het dier moeten worden gehandhaafd. Dit zou vereisen dat op alle punten in de voedselketen voor ieder individueel dier informatie moet worden verstrekt over de afstamming. De Commissie bestudeerde in het bijzonder de mogelijkheid om vers rundvlees van nakomelingen van gekloonde dieren te etiketteren. De Commissie kwam evenwel tot de conclusie dat de etikettering van vers rundvlees van nakomelingen van gekloonde dieren een complexe kwestie was en dat zij meer tijd nodig had om een uitgebreide effectbeoordeling en haalbaarheidsstudie uit te voeren, zonder vooruit te lopen op de uitkomst van deze analyse of het definitieve besluit.

Voorstel nieuwe voedingsmiddelen

Wat betreft de vraag van de Tweede Kamer over de gevolgen van het voorstel nieuwe voedingsmiddelen voor nieuwe technieken zoals cisgenese, wijst de Commissie op de maatregelen die zij heeft geëntameerd om duidelijkheid te scheppen over de wettelijke status van nieuwe technieken voor plantenveredeling, waaronder cisgenese.

Op de eerste plaats heeft zij een werkgroep opgericht om een lijst van technieken op te stellen die onder het toepassingsgebied van Richtlijn 2001/18/EG en Richtlijn 90/219/EEG kunnen vallen, teneinde deze technieken te beoordelen in het licht van de bestaande wetgeving en van de meest recente wetenschappelijke gegevens.

De tweede actie bestond in de studie "New Plant Breeding Techniques: state-of-the-art and prospects for commercial development", uitgevoerd door het Instituut voor technologische prognose van het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek van de Commissie, in samenwerking met het Instituut voor gezondheid en consumentenbescherming.

De derde actie was het verzoek aan het panel voor genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) om een wetenschappelijk advies over drie technieken, met name cisgenese, intragenese, en gerichte nucleasetechniek, wat betreft risico's die zij kunnen inhouden en over de mogelijkheid om de bestaande richtsnoeren van de EFSA inzake genetisch gemodificeerde planten toe te passen voor de risicobeoordeling ervan.

Bovendien wordt momenteel een juridische analyse van deze technieken verricht binnen de Commissie. De beslissing om een techniek op te nemen in of uit te sluiten van het toepassingsgebied van de richtlijnen hangt af van de wijze van interpretatie van de definities van ggo's als vastgelegd in de Richtlijnen 2001/18/EG en 2009/41/EG en van de technieken die in de bijlagen van deze richtlijnen zijn opgenomen. Deze evaluatie is complex en vergt een grondige juridische analyse door de Commissie, die thans wordt verricht. De Commissie kan nog niet anticiperen op de conclusies van deze analyse, maar zij zullen worden meegedeeld aan de lidstaten.

Wat de vraag van de Tweede Kamer betreft over garanties inzake de bescherming van de gezondheid van de mens en nanomateriaal, merkt de Commissie het volgende op. Als algemene voorwaarde voor de toelating van een nieuw voedingsmiddel geldt dat dit, volgens de beschikbare wetenschappelijke gegevens, geen veiligheidsrisico voor de menselijke gezondheid mag opleveren. Deze voorwaarde is opgenomen in artikel 6, onder a), van het voorstel. Technisch vervaardigd nanomateriaal zoals gedefinieerd in artikel 2, lid 2, onder t), van Verordening (EG) nr. 1169/2011 betreffende de verstrekking van voedselinformatie aan consumenten, wordt beschouwd als nieuw voedingsmiddel indien het vóór 15 mei 1997 niet in significante mate voor menselijke voeding in de Europese Unie is gebruikt. Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1169/2011 moet elk ingrediënt dat in de vorm van synthetisch nanomateriaal in een product is verwerkt, met ingang van 13 december 2014 duidelijk in de lijst van ingrediënten worden vermeld, gevolgd door het woord „nano” tussen haakjes.

Bovenstaande opmerkingen zijn gebaseerd op de oorspronkelijke voorstellen van de Commissie die momenteel het wetgevingsproces doorlopen, waarbij zowel het Europees Parlement als de Raad, waarin uw regering is vertegenwoordigd, zijn betrokken.

De Commissie hoopt dat deze brief een antwoord biedt op de vragen en opmerkingen van de Tweede Kamer en verheugt zich op het vervolg van de politieke dialoog.

Hoogachtend,



Maroš Šefčovič
Vicevoorzitter