

BESLUIT VAN DE COMMISSIE

van 3 maart 2006

tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van levensmiddelen die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde maïslijn 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) krachtens Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad

(2006/197/EG)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders ⁽¹⁾, en met name op artikel 7, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

aanvragen krachtens hoofdstuk II, afdeling 1, van de verordening ingeval een aanvullende beoordeling nodig is overeenkomstig artikel 6, lid 3 of lid 4, van Verordening (EG) nr. 258/97.

(5) Het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 258/97 is beperkt tot het in de handel brengen in de Gemeenschap van nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten. Dit besluit heeft daarom geen betrekking op het in de handel brengen van diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met maïslijn 1507.

(1) Op 15 februari 2001 hebben Pioneer Overseas Corporation en Dow AgroSciences Europe gezamenlijk overeenkomstig artikel 4 van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten ⁽²⁾ bij de bevoegde autoriteiten van Nederland een verzoek ingediend voor het in de handel brengen van voedingsmiddelen en voedselingrediënten afkomstig van de genetisch gemodificeerde maïslijn 1507 als nieuwe voedingsmiddelen, respectievelijk voedselingrediënten (hierna „de producten” genoemd).

(2) In haar verslag van de eerste beoordeling van 4 november 2003 kwam de Nederlandse bevoegde instantie voor de beoordeling van voedingsmiddelen tot de conclusie dat de producten even veilig zijn als voedingsmiddelen en voedselingrediënten afkomstig van conventionele maïs en op dezelfde wijze gebruikt mogen worden.

(3) De Commissie heeft het verslag van de eerste beoordeling op 10 november 2003 aan alle lidstaten toegezonden. Binnen de in artikel 6, lid 4, van Verordening (EG) nr. 258/97 vastgestelde termijn van 60 dagen zijn overeenkomstig die bepaling met redenen omklede bezwaren tegen het in de handel brengen van de producten ingediend. Daarom was een aanvullende beoordeling nodig.

(4) Artikel 46, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 (hierna „de verordening” genoemd) bepaalt dat verzoeken krachtens artikel 4 van Verordening (EG) nr. 258/97 die vóór de datum van toepassing van de verordening, d.w.z. vóór 18 april 2004, zijn ingediend, worden omgezet in

(6) Het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde maïs van lijn 1507 als zodanig of in bepaalde producten, waaronder diervoeder, die geheel of gedeeltelijk uit deze maïs bestaan, is immers geregeld bij 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 ⁽³⁾.

(7) Vóór de datum van toepassing van de verordening, 18 april 2004, is diervoeder in de handel gebracht dat is geproduceerd met de genetisch gemodificeerde maïslijn 1507. Daarom gelden voor dat diervoeder de voorschriften van artikel 20 van de verordening en kan het in de handel gebracht en gebruikt worden overeenkomstig de voorwaarden die in het communautaire register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders zijn opgenomen.

(8) In het op 3 maart 2005 overeenkomstig artikel 6 van de verordening uitgebrachte advies concludeert de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) dat er geen aanwijzingen zijn dat het in de handel brengen van de producten schadelijke gevolgen voor de gezondheid van mens of dier of het milieu zal hebben ⁽⁴⁾. Bij dit advies heeft de EFSA alle specifieke vraagpunten en bedenkingen in beschouwing genomen die door de lidstaten naar voren gebracht waren.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 (PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1).

⁽³⁾ PB L 291 van 5.11.2005, blz. 42.

⁽⁴⁾ http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gm_ff_applications/more_info/503/op_gm07_ej182_1507_opinion_nl_doc2_en1.pdf

- (9) De EFSA heeft in haar advies dan ook aangegeven dat er, afgezien van de voorschriften van artikel 13, lid 1, van de verordening, geen specifieke etiketteringsvoorschriften nodig zijn. Volgens de EFSA is er ook geen aanleiding voor specifieke voorwaarden of beperkingen voor het in de handel brengen en/of specifieke voorwaarden of beperkingen voor het gebruik en de behandeling, met inbegrip van voorschriften voor monitoring na het in de handel brengen, evenmin als specifieke voorwaarden voor de bescherming van bijzondere ecosystemen/het milieu en/of geografische gebieden, zoals bedoeld in artikel 6, lid 5, onder e), van de verordening.
- (10) De EFSA heeft in haar advies geconcludeerd dat het door de aanvrager ingediende monitoringplan voor de milieueffecten, dat bestaat uit een algemeen toezichtsplan, aansluit bij het beoogde gebruik van de producten.
- (11) Gezien het bovenstaande moet een vergunning worden verleend.
- (12) Er moet aan maïslijn 1507 een eenduidig identificatienummer worden toegekend overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 van de Commissie van 14 januari 2004 tot vaststelling van een systeem voor de ontwikkeling en toekenning van eenduidige identificatienummers voor genetisch gemodificeerde organismen ⁽¹⁾.
- (13) Alle informatie in de bijlage bij dit besluit inzake de verlening van een vergunning voor de producten moet terug te vinden zijn in het communautaire register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders zoals bedoeld in de verordening.
- (14) Overeenkomstig artikel 4, lid 2, van de verordening zijn de voorwaarden voor de toelating van het product bindend voor alle personen die het in de handel brengen.
- (15) Krachtens artikel 9, lid 1, en artikel 15, lid 2, onder c), van Verordening (EG) nr. 1946/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 15 juli 2003 betreffende de grensoverschrijdende verplaatsing van genetisch gemodificeerde organismen ⁽²⁾ moeten de partijen bij het aan het Verdrag inzake biodiversiteit gehechte Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid via het uitwisselingscentrum voor bioveiligheid van dit besluit in kennis worden gesteld.
- (16) Het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid heeft geen advies uitgebracht; daarom heeft de Commissie op 5 oktober 2005 overeenkomstig artikel 5, lid 4, van Besluit 1999/468/EG van de Raad ⁽³⁾ een

voorstel bij de Raad ingediend, waarover deze binnen drie maanden een besluit moest nemen.

- (17) De Raad heeft echter binnen de vastgestelde termijn geen besluit genomen, zodat de Commissie dat nu moet doen,

BESLUIT:

Artikel 1

Product

Dit besluit betreft het in de handel brengen van levensmiddelen en voedselingrediënten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde maïs (*Zea mays* L.), lijn 1507, nader gespecificeerd in de bijlage bij dit besluit (hierna „de producten” genoemd) en overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 aangeduid met het eenduidige identificatienummer DAS-Ø15Ø7-1.

Artikel 2

In de handel brengen

Voor de toepassing van artikel 4, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 wordt een vergunning verleend voor het in de handel brengen van de producten overeenkomstig de in dit besluit en de bijlage daarbij vastgestelde voorwaarden.

Artikel 3

Etikettering

Voor de toepassing van de specifieke etiketteringsvoorschriften van artikel 13, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 luidt de naam van het organisme „maïs”.

Artikel 4

Monitoringplan van de milieueffecten

1. De vergunninghouders zorgen ervoor dat het in de bijlage omschreven monitoringplan voor de milieueffecten wordt ingevoerd en geïmplementeerd.
2. De vergunninghouders dienen bij de Commissie elk jaar een verslag in over de implementatie en de resultaten van de monitoring.

In de verslagen wordt duidelijk vermeld welke gedeelten daarvan als vertrouwelijk worden beschouwd en worden verifieerbare redenen voor die vertrouwelijkheid aangegeven, overeenkomstig artikel 30 van Verordening (EG) nr. 1829/2003.

Vertrouwelijke delen van die verslagen worden als afzonderlijke documenten ingediend.

⁽¹⁾ PB L 10 van 16.1.2004, blz. 5.

⁽²⁾ PB L 287 van 5.11.2003, blz. 1.

⁽³⁾ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

*Artikel 5***Communautair register**

De informatie in de bijlage bij dit besluit wordt opgenomen in het communautair register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders zoals bedoeld in artikel 28 van Verordening (EG) nr. 1829/2003.

*Artikel 6***Vergunninghouders**

De vergunninghouders zijn:

- a) Pioneer Overseas Corporation, België, als vertegenwoordiger van Pioneer Hi-Bred International, Verenigde Staten, en
- b) Dow AgroSciences Europe, Verenigd Koninkrijk, als vertegenwoordiger van Mycogen Seeds, Verenigde Staten,

die beide verantwoordelijk zijn voor het vervullen van de in dit besluit en Verordening (EG) nr. 1829/2003 vastgestelde taken van de vergunninghouders.

*Artikel 7***Geldigheid**

Dit besluit heeft een geldigheidsduur van tien jaar vanaf de datum van vaststelling.

Gedaan te Brussel, 3 maart 2006.

Voor de Commissie

Markos KYPRIANOU

Lid van de Commissie

BIJLAGE

a) **Aanvragers en vergunninghouders**

Naam: Pioneer Overseas Corporation,

Adres: Kunstlaan 44, B-1040 Brussel,

namens Pioneer Hi-Bred International, Inc., 400 Locus Street, Suite 800, Des Moines, IA 50309, Verenigde Staten,
en

Naam: Dow AgroSciences Europe Ltd,

Adres: European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Verenigd Koninkrijk,

namens Mycogen Seeds c/o Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Verenigde Staten.

b) **Benaming en specificatie van de producten**

Levensmiddelen en voedsel ingrediënten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met genetisch gemodificeerde maïs (*Zea mays* L.), lijn 1507, zoals in de aanvraag beschreven, met eenduidig identificatienummer DAS-Ø15Ø7-1, die resistent is tegen de Europese maïsboorder (*Ostrinia nubilalis*) en bepaalde andere schadelijke lepidoptera en tolerant voor het herbicide glufosinaat-ammonium. De genetisch gemodificeerde maïs DAS-Ø15Ø7-1 bevat de volgende DNA-sequenties in twee cassettes:

a) cassette 1:

een synthetische versie van het ingekorte *cry1F*-gen van *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, dat resistentie oplevert tegen de Europese maïsboorder (*Ostrinia nubilalis*) en bepaalde andere schadelijke lepidoptera, gereguleerd door de ubiquitine-promoter *ubiZM1(2)* uit *Zea mays* en de ORF25PolyA-terminator uit *Agrobacterium tumefaciens* pTi15995;

b) cassette 2:

een synthetische versie van het *pat*-gen van *Streptomyces viridochromogenes* stam Tü494, dat tolerantie oplevert voor het herbicide glufosinaat-ammonium, gereguleerd door de 35S-promoter en de 35S-terminator uit het bloemkoolmozaïekvirus.

c) **Etikettering**

Geen andere specifieke voorschriften dan die van artikel 13, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1829/2003.

Voor de toepassing van artikel 13, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 luidt de naam van het organisme „maïs”.

d) **Detectiemethode**

- Modificatiespecifieke real-time kwantitatieve PCR-methode voor genetisch gemodificeerde maïs DAS-Ø15Ø7-1.
- Gevalideerd door het communautair referentielaboratorium zoals bedoeld in Verordening (EG) nr. 1829/2003, gepubliceerd op <http://gmo-crl.jrc.it/detectionmethods/TC1507-WEB-Protocol-Validation.pdf>
- Referentiemateriaal: ERM®-BF418 toegankelijk via het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek (GCO) van de Commissie, Instituut voor Referentiematerialen en Metingen (IRMM) op http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm.

e) **Eenduidig identificatienummer**

DAS-Ø15Ø7-1.

f) **Informatie die vereist is krachtens bijlage II van het Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid dat aan het Verdrag inzake biodiversiteit gehecht is**

Uitwisselingscentrum voor bioveiligheid, Record ID: zie Besluit 2006/197/EG.

g) **Voorwaarden of beperkingen met betrekking tot het in de handel brengen, het gebruik en de behandeling van het product**

Geen.

h) **Monitoringplan**

Monitoringplan voor de milieueffecten overeenkomstig bijlage VII bij Richtlijn 2001/18/EG

Link: <http://gmo-crl.jrc.it/detectionmethods/TC1507-WEB-Protocol-Validation.pdf>.

i) **Voorschriften voor monitoring, na het in de handel brengen, van het gebruik van het levensmiddel voor menselijke consumptie**

Geen.

Opmerking: Het kan gebeuren dat de links naar de desbetreffende documenten gewijzigd moeten worden. Dergelijke wijzigingen worden bekendgemaakt door bijwerking van het communautaire register van genetisch gemo-dificeerde levensmiddelen en diervoeders.
