



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 11.7.2006
COM(2006) 78 definitief

Voorstel voor een

BESCHIKKING VAN DE RAAD

betreffende het in de handel brengen van koolzaadproducten (*Brassica napus* L., lijnen Ms8, Rf3 en Ms8xRf3), genetisch gemodificeerd met het oog op tolerantie voor het herbicide glufosinaat-ammonium, overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad

(door de Commissie ingediend)

TOELICHTING

1. Overeenkomstig artikel 13 van Richtlijn 2001/18/EG hebben de Belgische instanties een kennisgeving (referentie C/BE/96/01) ontvangen betreffende het in de handel brengen van koolzaadproducten (*Brassica napus* L., lijnen Ms8, Rf3 en Ms8xRf3), genetisch gemodificeerd met het oog op tolerantie voor het herbicide glufosinaat-ammonium.
2. De kennisgeving betrof de teelt en de invoer van de genetisch gemodificeerde koolzaadproducten (*Brassica napus* L., lijnen Ms8, Rf3 en Ms8xRf3) voor dezelfde toepassingen als voor alle andere koolzaad, met inbegrip van het gebruik als of in diervoeders maar met uitzondering van het gebruik als of in voeding, in de Gemeenschap.
3. Overeenkomstig artikel 14 van de richtlijn heeft de bevoegde instantie van België een beoordelingsrapport over de kennisgeving bij de Commissie ingediend, waarin wordt geconcludeerd dat de genetisch gemodificeerde koolzaadproducten (*Brassica napus* L., lijnen Ms8, Rf3 en Ms8xRf3) voor invoer en verwerking en voor dezelfde toepassingen als voor alle andere koolzaad, maar niet voor het gebruik voor de teelt waarom was gevraagd, in de handel dient te worden gebracht.
4. De Commissie heeft het beoordelingsrapport toegezonden aan alle andere lidstaten, waarvan er sommige bezwaren hebben geformuleerd en gehandhaafd tegen het in de handel brengen van de producten wat betreft de allergeniteit, de toxiciteit, het monitoringplan, de verspreiding van stuifmeel, de accidentele verspreiding en de detectie van de producten; hierdoor is de Commissie overeenkomstig artikel 18 van Richtlijn 2001/18/EG verplicht een besluit te nemen volgens de in artikel 30, lid 2, van de richtlijn vastgestelde procedure, waarop de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing zijn met inachtneming van het bepaalde in artikel 8 van dat besluit.
5. Overeenkomstig artikel 5, lid 2, van Besluit 1999/468/EG is een ontwerp van de te nemen maatregelen voor advies ingediend bij het krachtens artikel 30 van Richtlijn 2001/18/EG ingestelde comité.
6. Het comité heeft geen advies uitgebracht, zodat de Commissie overeenkomstig artikel 5, lid 4, van Besluit 1999/468/EG onverwijld een voorstel betreffende de te nemen maatregelen bij de Raad moet indienen en het Europees Parlement op de hoogte moet brengen (dit laatste is op 6 december 2005 gebeurd). Het Europees Parlement kan het nodig achten overeenkomstig artikel 8 van genoemd besluit een standpunt in te nemen.
7. In artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG is bepaald dat de Raad, in voorkomend geval in het licht van een dergelijk standpunt, met gekwalificeerde meerderheid van stemmen een besluit neemt binnen een termijn die overeenkomstig artikel 30, lid 2, van Richtlijn 2001/18/EG is vastgesteld op drie maanden. Wanneer de Raad binnen die termijn van drie maanden met een gekwalificeerde meerderheid van stemmen te kennen geeft dat hij zich tegen het voorstel verzet, neemt de Commissie het voorstel opnieuw in behandeling; wanneer de Raad na afloop van die termijn het voorgestelde uitvoeringsbesluit niet heeft aangenomen en niet te kennen heeft gegeven dat hij zich

daartegen verzet, wordt het voorgestelde uitvoeringsbesluit door de Commissie vastgesteld.

Voorstel voor een

BESCHIKKING VAN DE RAAD

betreffende het in de handel brengen van koolzaadproducten (*Brassica napus* L., lijnen Ms8, Rf3 en Ms8xRf3), genetisch gemodificeerd met het oog op tolerantie voor het herbicide glufosinaat-ammonium, overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad

(Slechts de teksten in de Nederlandse en de Franse taal zijn authentiek)

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op 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 Raad¹, en met name op artikel 18, lid 1, eerste alinea,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Krachtens Richtlijn 2001/18/EG mag een product dat geheel of gedeeltelijk uit een genetisch gemodificeerd organisme of een combinatie van genetisch gemodificeerde organismen bestaat, uitsluitend in de handel worden gebracht als de betrokken bevoegde instantie volgens de in die richtlijn vastgestelde procedure schriftelijk toestemming heeft verleend.
- (2) Door Bayer BioScience N.V. is bij de bevoegde instantie van België een kennisgeving ingediend voor het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde koolzaadproducten (*Brassica napus* L., lijnen Ms8, Rf3 en Ms8xRf3).
- (3) De kennisgeving heeft betrekking op de teelt en de invoer van de genetisch gemodificeerde koolzaadproducten (*Brassica napus* L., lijnen Ms8, Rf3 en Ms8xRf3) voor dezelfde toepassingen als voor alle andere koolzaad, met inbegrip van het gebruik als of in diervoeders maar met uitzondering van het gebruik als of in voeding, in de Gemeenschap.
- (4) Overeenkomstig de in artikel 14 van Richtlijn 2001/18/EG vastgestelde procedure heeft de bevoegde instantie van België een beoordelingsrapport opgesteld, dat bij de Commissie en de bevoegde instanties van de andere lidstaten is ingediend. In dit beoordelingsrapport wordt geconcludeerd dat de genetisch gemodificeerde

¹ PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1. Richtlijn zoals voor het laatst gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1830/2003 (PB L 268 van 18.10.2003, blz. 24).

koolzaadproducten (*Brassica napus* L., lijnen Ms8, Rf3 en Ms8xRf3) voor invoer en verwerking en voor dezelfde toepassingen als voor alle andere koolzaad, maar niet voor het gebruik voor de teelt waarom was gevraagd, in de handel dient te worden gebracht.

- (5) De bevoegde instanties van bepaalde lidstaten hebben bezwaar gemaakt tegen het in de handel brengen van de producten.
- (6) Gelet op de bezwaren die door de bevoegde instantie van België en andere lidstaten naar voren zijn gebracht ten aanzien van de teelt van de genetisch gemodificeerde koolzaadproducten (*Brassica napus* L., lijnen Ms8, Rf3 en Ms8xRf3), heeft het advies van de EFSA alleen betrekking op de invoer en de verwerking, met inbegrip van het gebruik in diervoeders.
- (7) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid komt in haar in september 2005 vastgestelde advies tot de conclusie dat de genetisch gemodificeerde koolzaadproducten (*Brassica napus* L., lijnen Ms8, Rf3 en Ms8xRf3) voor mens en dier en in de context van de voorgenomen toepassingen voor het milieu net zo veilig zijn als conventioneel koolzaad. De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid concludeerde tevens dat het in de kennisgeving opgenomen monitoringplan gelet op de voorgenomen toepassingen aanvaardbaar is.
- (8) Uit onderzoek van de ingediende bezwaren in het licht van Richtlijn 2001/18/EG, de in de kennisgeving ingediende informatie en het advies van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid zijn geen redenen naar voren gekomen om aan te nemen dat het in de handel brengen van de genetisch gemodificeerde koolzaadproducten (*Brassica napus* L., lijnen Ms8, Rf3 en Ms8xRf3) nadelige gevolgen voor de gezondheid van mens of dier of het milieu zal hebben.
- (9) Bewerkte olie van genetisch gemodificeerde koolzaad die afkomstig is van a) de koolzaadlijn Ms8 en alle conventionele kruisingen, b) de koolzaadlijn Rf3 en alle conventionele kruisingen en c) de hybride combinatie Ms8 x Rf3, is overeenkomstig artikel 5 van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedsel ingrediënten² in de handel gebracht. Dit betekent dat deze olie valt onder de bepalingen van artikel 8 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders³ en overeenkomstig de in het communautair register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders vermelde voorwaarden in de handel mag worden gebracht en mag worden gebruikt.
- (10) Met het oog op Verordening (EG) nr. 1830/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 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 en Verordening (EG) nr. 65/2004 van de

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

³ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.

⁴ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 24.

Commissie van 14 januari 2004 tot vaststelling van een systeem voor de ontwikkeling en toekenning van eenduidige identificatienummers voor genetisch gemodificeerde organismen⁵ dienen er aan de genetisch gemodificeerde koolzaadproducten (*Brassica napus* L., lijnen Ms8, Rf3 en Ms8xRf3) eenduidige identificatiecodes te worden toegekend.

- (11) Onvoorziene of technisch niet te voorkomen sporen van genetisch gemodificeerde organismen in producten worden overeenkomstig de krachtens Richtlijn 2001/18/EG en Verordening (EG) nr. 1829/2003 vastgestelde drempelwaarden vrijgesteld van de eisen inzake etikettering en traceerbaarheid.
- (12) In het licht van het advies van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid behoeven er voor de voorgenomen toepassingen geen specifieke voorwaarden te worden vastgesteld voor de behandeling of verpakking van het product en de bescherming van specifieke ecosystemen, milieus of geografische gebieden.
- (13) In het licht van het advies van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid dient er een adequaat beheerssysteem te worden ingevoerd om te voorkomen dat korrels van de genetisch gemodificeerde koolzaadproducten (*Brassica napus* L., lijnen Ms8, Rf3 en Ms8xRf3) in de teelt terechtkomen.
- (14) Voordat het product in de handel wordt gebracht, dienen de nodige maatregelen van toepassing te zijn om de etikettering en traceerbaarheid ervan in alle fasen van het in de handel brengen te waarborgen, met inbegrip van controle met behulp van een geschikte gevalideerde detectiemethodologie.
- (15) Het bij artikel 30 van Richtlijn 2001/18/EG ingestelde comité, dat overeenkomstig de in artikel 30, lid 2, van die richtlijn vastgestelde procedure op 5 december 2005 is geraadpleegd, heeft geen advies uitgebracht over de maatregelen die in een ontwerp-beschikking van de Commissie zijn vastgesteld,

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING VASTGESTELD:

Artikel 1
Toestemming

Onverminderd de overige communautaire wetgeving, met name Verordening (EG) nr. 258/97 en Verordening (EG) nr. 1829/2003, wordt door de bevoegde instantie van België schriftelijke toestemming gegeven om het in artikel 2 gespecificeerde product, waarvan kennisgeving is gedaan door Bayer BioScience N.V. (referentienr. C/BE/96/01), overeenkomstig deze beschikking in de handel te brengen.

Overeenkomstig artikel 19, lid 3, van Richtlijn 2001/18/EG worden in de toestemming expliciet de voorwaarden vermeld die aan de toestemming zijn verbonden en in de artikelen 3 en 4 worden omschreven.

⁵ PB L 10 van 16.1.2004, blz. 5-10.

Artikel 2
Producten

1. De genetisch gemodificeerde organismen die als of in producten in de handel worden gebracht, hierna “de producten” genoemd, zijn korrels van koolzaad (*Brassica napus* L.) van de individuele vrouwelijke en mannelijke lijnen die respectievelijk de modificaties Ms8 en Rf3 bevatten, en korrels die verkregen zijn van conventionele kruisingen (Ms8xRf3-hybriden) tussen deze vrouwelijke en mannelijke ouderlijnen, die het volgende ingevoegde DNA bevatten:

Vrouwelijke lijn (Ms8)

(1) PTA29-*barnase*-3' nos:

- De voor tapetumcellen specifieke promoter PTA29 uit *Nicotiana tabacum*
- Het *barnase*-gen uit *Bacillus amyloliquefaciens* om mannelijke steriliteit te bewerkstelligen
- Een deel van de 3'-niet-coderende sequentie (3'-nos) van het nopalinesynthase-gen van *Agrobacterium tumefaciens*

(2) PssuAra-*bar*-3' g7:

- De PssuAra-promoter uit *Arabidopsis thaliana*
- Het uit *Streptomyces hygroscopicus* geïsoleerde *bar*-gen dat tolerantie voor het herbicide glufosinaat-ammonium geeft
- De 3'-onvertaalde sequentie van het TL-DNA-gen 7 van *Agrobacterium tumefaciens*

Mannelijke lijn (Rf3)

(1) PTA29-*barstar*-3' nos:

- De voor tapetumcellen specifieke promoter PTA29 uit *Nicotiana tabacum*
- Het *barstar*-gen uit *Bacillus amyloliquefaciens* om herstel van de fertiliteit te bewerkstelligen
- Een deel van de 3'-niet-coderende sequentie (3'-nos) van het nopalinesynthase-gen van *Agrobacterium tumefaciens*

(3) PssuAra-*bar*-3' g7:

- De PssuAra-promoter uit *Arabidopsis thaliana*
- Het uit *Streptomyces hygroscopicus* geïsoleerde *bar*-gen dat tolerantie voor het herbicide glufosinaat-ammonium geeft

- De 3'-onvertaalde sequentie van het TL-DNA-gen 7 van *Agrobacterium tumefaciens*
2. De toestemming geldt voor korrels van de nakomelingen van kruisingen van de koolzaadlijnen Ms8, Rf3 en Ms8xRf3 met conventioneel geteelde koolzaad als of in producten.

Artikel 3

Voorwaarden voor het in de handel brengen

De producten mogen voor dezelfde toepassingen als alle andere koolzaad worden gebruikt, behalve voor de teelt en voor gebruik als of in voeding, en mogen met inachtneming van de volgende voorwaarden in de handel worden gebracht:

- a) de toestemming heeft een geldigheidsduur van tien jaar, ingaande op de datum waarop ze wordt verleend;
- b) de eenduidige identificatiecodes van de producten zijn:

ACS-BNØØ5-8 voor lijnen die uitsluitend de modificatie Ms8 bevatten;

ACS-BNØØ3-6 voor lijnen die uitsluitend de modificatie Rf3 bevatten; en

ACS-BNØØ5-8 x ACS-BNØØ3-6 voor hybride-lijnen die zowel modificatie Ms8 als modificatie Rf3 bevatten.
- c) onverminderd artikel 25 van Richtlijn 2001/18/EG stelt de houder van de toestemming op verzoek positieve en negatieve controlemonsters van de producten of het genetisch materiaal daarvan of referentiematerialen ter beschikking van de bevoegde instanties;
- d) onverminderd de specifieke etiketteringsvoorschriften van Verordening (EG) nr. 1829/2003 worden op een etiket of in een bij het product gevoegd document de woorden "Dit product bevat genetisch gemodificeerd koolzaad" of "Dit product bevat genetisch gemodificeerd Ms8-koolzaad" of "Dit product bevat genetisch gemodificeerd Rf3-koolzaad" of "Dit product bevat genetisch gemodificeerd Ms8xRf3-koolzaad" vermeld, zoals van toepassing, tenzij in andere communautaire wetgeving een onderdrempel voor de vermelding van deze informatie wordt vastgesteld; en
- e) zolang het product niet voor de teelt in de handel mag worden gebracht, worden op een etiket of in een bij het product gevoegd document de woorden "niet voor de teelt" vermeld.

Artikel 4

Monitoring

1. Gedurende de gehele geldigheidsduur van de toestemming ziet de houder van de toestemming er op toe dat het in de kennisgeving opgenomen monitoringplan, dat bestaat uit een algemeen plan van toezicht en tot doel heeft na te gaan of de

behandeling of het gebruik van de producten eventueel nadelige effecten heeft op de gezondheid van mens en dier of op het milieu, wordt opgesteld en uitgevoerd.

2. De houder van de toestemming stelt de exploitanten en gebruikers rechtstreeks in kennis van de veiligheid en de algemene kenmerken van de producten en de voorwaarden ten aanzien van de monitoring, inclusief de maatregelen die moeten worden genomen in het geval van accidentele verspreiding van korrels. De technische richtsnoeren voor de toepassing van dit artikel zijn vastgesteld in de bijlage bij deze beschikking.
3. De houder van de toestemming dient jaarlijks bij de Commissie en de bevoegde instanties van de lidstaten een verslag in over de resultaten van de monitoringactiviteiten.
4. Onverminderd artikel 20 van Richtlijn 2001/18/EG wordt het monitoringplan waarvan kennis wordt gegeven, indien nodig en voorzover de Commissie en de bevoegde instantie van de lidstaat die de oorspronkelijke kennisgeving heeft ontvangen hiermee instemmen, in het licht van de resultaten van de monitoringactiviteiten herzien door de houder van de toestemming en/of door de bevoegde instantie van de lidstaat die de oorspronkelijke kennisgeving heeft ontvangen. Voorstellen voor herziening van het monitoringplan worden bij de bevoegde instanties van de lidstaten ingediend.
5. De houder van de toestemming dient bij machte te zijn om aan de Commissie en de bevoegde instanties van de lidstaten het bewijs te leveren dat:
 - a) de monitoringnetwerken, zoals gespecificeerd in het monitoringplan waarvan kennis is gegeven, de informatie verzamelen die relevant is voor de monitoring van de producten; en
 - b) deze monitoringnetwerken hebben toegezegd deze informatie vóór de in lid 3 vastgestelde datum voor de indiening van de monitoringverslagen bij de Commissie en de bevoegde instanties van de lidstaten, aan de houder van de toestemming beschikbaar te stellen.

Artikel 5 *Toepasbaarheid*

Deze beschikking is van toepassing met ingang van de datum waarop specifieke detectiemethoden voor de Ms8- en Rf3-modificaties en het hybride Ms8xRf3-koolzaad door het in de bijlage van Verordening (EG) nr. 1829/2003 bedoelde communautaire referentielaboratorium worden gevalideerd, zoals gespecificeerd in Verordening (EG) nr. 641/2004⁶ van de Commissie tot vaststelling van nadere bepalingen ter uitvoering van Verordening (EG) nr. 1829/2003.

Deze beschikking is gericht tot het Koninkrijk België.

⁶ PB L 102 van 7.4.2004, blz. 14.

Gedaan te Brussel, op

*Voor de Raad
De Voorzitter*

BIJLAGE

Technische richtsnoeren voor de toepassing van artikel 4, lid 2

1. De houder van de toestemming dient de exploitanten in de Gemeenschap die actief zijn op het gebied van de behandeling en verwerking van bulkmengsels ingevoerd koolzaad, waaronder zich Ms8-, Rf3- en Ms8xRf3-koolzaad kan bevinden, ervan in kennis te stellen:
 - a) dat toestemming is verleend voor de invoer en het gebruik van Ms8-, Rf3- en Ms8xRf3-koolzaad in de Gemeenschap overeenkomstig de definitie in artikel 3 van deze beschikking;
 - b) dat de toestemming wordt verleend op voorwaarde dat een algemeen monitoringplan voor onvoorziene schadelijke effecten van het in de handel brengen van Ms8-, Rf3- en Ms8xRf3-koolzaad voor bovenvermelde toepassingen is opgesteld.
2. De houder van de toestemming dient de exploitanten mee te delen aan welke nationale contactpersoon zij eventuele onvoorziene schadelijke effecten kunnen melden.
3. De houder van de toestemming dient de exploitanten mee te delen dat de Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid (EFSA) het risico op en de gevolgen van een accidentele verspreiding van Ms8-, Rf3- en Ms8xRf3-koolzaad in het kader van de beoogde toepassingen van dat koolzaad heeft beoordeeld. De houder van de toestemming dient regelmatig contact te houden met de exploitanten om er zeker van te zijn dat ze op de hoogte blijven van eventuele veranderingen in de huidige praktijk die wijzigingen in de conclusies van de milieurisicobeoordeling tot gevolg kunnen hebben.
4. De houder van de toestemming dient de exploitanten te wijzen op het feit dat accidentele verspreiding van ingevoerde koolzaadkorrels in havens en maalininstallaties kan leiden tot het kiemen van deze korrels en tot de groei van opslagplanten, waaronder zich Ms8-, Rf3- en Ms8xRf3-koolzaad kan bevinden.
5. Indien het opslagkoolzaad Ms8-, Rf3- en Ms8xRf3-koolzaad bevat, dient de houder van de toestemming:
 - a) de exploitanten ervan in kennis te stellen dat deze planten moeten worden vernietigd om mogelijke onvoorziene schadelijke effecten van het Ms8-, Rf3- en Ms8xRf3-koolzaad tot een minimum te beperken;
 - b) passende plannen voor het vernietigen van het opslagkoolzaad dat Ms8-, Rf3- en Ms8xRf3-koolzaad bevat, ter beschikking van de exploitanten te stellen.
6. Krachtens artikel 4, lid 5, van Richtlijn 2001/18/EG en punt 1.6 van deel C van de bijlage bij Beschikking 2002/811/EG van de Raad van 3 oktober 2002 tot vaststelling

van richtsnoeren ter aanvulling van bijlage VII van Richtlijn 2001/18/EG⁷ mogen de lidstaten controles en/of extra monitoringactiviteiten uitvoeren met betrekking tot accidentele verspreiding van Ms8-, Rf3- en Ms8xRf3-koolzaadkorrels en mogelijke onvoorziene schadelijke effecten van deze verspreiding.

⁷ PB L 280 van 18.10.2002, blz. 27.