

II

(Besluiten waarvan de publicatie niet voorwaarde is voor de toepassing)

COMMISSIE

BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE

van 8 augustus 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 MON 863), genetisch gemodificeerd met het oog op resistentie tegen de maïswortelboorder

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2005) 2950)

(Slechts de tekst in de Duitse taal is authentiek)

(Voor de EER relevante tekst)

(2005/608/EG)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

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 Raad⁽¹⁾, en met name op artikel 18, lid 1, eerste alinea,

Na raadpleging van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Krachtens Richtlijn 2001/18/EG is het in de handel brengen van een product dat geheel of gedeeltelijk uit een genetisch gemodificeerd organisme of een combinatie van genetisch gemodificeerde organismen bestaat, onderworpen aan de schriftelijke toestemming van de bevoegde instantie van een lidstaat, in overeenstemming met de in die richtlijn neergelegde procedure.
- (2) Door Monsanto SA is bij de bevoegde instantie van Duitsland een kennisgeving ingediend betreffende het in de handel brengen van twee genetisch gemodificeerde maïsproducten (Zea mays L., lijn MON 863, en hybride MON 863 × MON 810).
- (3) De kennisgeving betreft de invoer en het gebruik op dezelfde wijze als alle andere maïskorrels inclusief het gebruik in voeder maar niet in voedingsmiddelen, met uitzondering van de teelt in de Gemeenschap van variëteiten die zijn afgeleid van de MON 863-transformatiestap en

met uitzondering van de teelt in de Gemeenschap van MON 863 × MON 810-hybriden.

- (4) Overeenkomstig de in artikel 14 van Richtlijn 2001/18/EG vastgestelde procedure heeft de bevoegde instantie van Duitsland een beoordelingsrapport opgesteld, dat bij de Commissie en de bevoegde instanties van de andere lidstaten is ingediend. De conclusie van dat beoordelingsrapport is dat er geen redenen zijn om geen toestemming te geven voor het in de handel brengen van MON 863-maïs en MON 863 × MON 810-maïs indien bepaalde voorwaarden worden vervuld.
- (5) De bevoegde instanties van andere lidstaten hebben bezwaar gemaakt tegen het in de handel brengen van het product.
- (6) In het advies dat op 2 april 2004 door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid is aangenomen, in overeenstemming met 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⁽²⁾, is op basis van het verstrekte bewijsmateriaal geconcludeerd dat het onwaarschijnlijk is dat Zea mays L., lijn MON 863, binnen de context van het voorgestelde gebruik ervan een negatief effect zal hebben op de menselijke en dierlijke gezondheid of op het milieu. De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid is voorts tot de bevinding gekomen dat de draagwijdte van het door de houder van de toestemming verstrekte monitoringplan in overeenstemming is met de beoogde toepassingen van MON 863.

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

⁽²⁾ PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1642/2003 (PB L 245 van 29.9.2003, blz. 4).

- (7) Betreffende de hybride MON 863 × MON 810 was de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid van oordeel dat het gebruik van de gegevens van de parentale lijnen MON 863 en MON 810 ter ondersteuning van de veiligheidsbeoordeling van de hybride MON 863 × MON 810 wetenschappelijke gegrond is, maar besliste zij in verband met de noodzaak van confirmatieve gegevens voor de veiligheidsbeoordeling van de hybride zelf een 90-daagse subchronische studie bij ratten met de maishybride te vragen om haar beoordeling te voltooien.
- (8) Uit een onderzoek van elk van de bezwaren in het licht van Richtlijn 2001/18/EG, van de in het kader van de kennisgeving ingediende informatie en van het advies van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid komen geen redenen naar voren om aan te nemen dat het in de handel brengen van *Zea mays* L., lijn MON 863, nadelige effecten op de gezondheid van mens of dier of op het milieu zal hebben.
- (9) 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/EG⁽¹⁾ en op 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⁽²⁾ dient aan MON 863-mais een eenduidig identificatienummer te worden toegekend.
- (10) Onvoorziene of technisch niet te voorkomen sporen van genetisch gemodificeerde organismen in producten worden overeenkomstig de drempelwaarden die zijn vastgesteld krachtens Richtlijn 2001/18/EG en Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders⁽³⁾ vrijgesteld van de eisen inzake etikettering en traceerbaarheid.
- (11) In het licht van het advies van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid behoeven er voor de voorgenoemen toepassingen geen specifieke voorwaarden te worden vastgesteld voor de behandeling of verpakking van het product en voor de bescherming van specifieke ecosystemen, milieus of geografische gebieden.
- (12) Alvorens 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 detectiemethode.
- (13) De in deze beschikking vervatte maatregelen zijn niet in overeenstemming met het advies van het bij artikel 30 van Richtlijn 2001/18/EG opgerichte comité. De Commissie heeft daarom een voorstel met betrekking tot deze maatregelen ingediend bij de Raad. Aangezien de Raad na

het verstrijken van de in artikel 30, lid 2, van Richtlijn 2001/18/EG vastgestelde termijn de voorgestelde maatregelen niet had goedgekeurd, noch zich tegen deze voorstellen had verzet overeenkomstig artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden⁽⁴⁾, dienen deze maatregelen door de Commissie te worden goedgekeurd,

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN:

Artikel 1

Toestemming

Onverminderd andere communautaire wetgeving, met name Verordening (EG) nr. 258/97 en Verordening (EG) nr. 1829/2003, verleent de bevoegde instantie van Duitsland schriftelijke toestemming om het in artikel 2 bedoelde product, waarvan kennisgeving is gedaan door Monsanto Europe SA (referentie C/DE/02/9), 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 die in de artikelen 3 en 4 zijn beschreven.

Artikel 2

Product

1. De genetisch gemodificeerde organismen die als product of in een product in de handel worden gebracht, hierna „het product” genoemd, zijn korrels van mais (*Zea mays* L.), resistent tegen de maïswortelboorder (*Diabrotica* spp.), afgeleid van de *Zea mays*-cellijn AT824 (verkregen uit onvolgroeide embryo's van een ingeteelde maïslijn AT), die met een MluI DNA-restrictiefragment, geïsoleerd uit het plasmide PV-ZMIR13, met behulp van deeltjesversnellings-technologie is getransformeerd.

Het product bevat de volgende DNA-sequenties in twee cassettes:

a) Cassette 1

Een gemodificeerd cry3Bb-gen afgeleid van *Bacillus thuringiensis* subsp. *kumamotoensis*, dat resistentie verleent tegen de maïswortelboorder *Diabrotica* spp., gereguleerd door de 4AS1-promoter afgeleid van het bloemkoolmozaïekvirus, de wtCAB-translatie-enhancer uit tarwe (*Triticum aestivum*), de transcriptie-enhancer ract1-intron uit het actin 1-gen van rijst (*Oryza sativa*) en terminatorsequenties tahsp 17 3' uit tarwe.

b) Cassette 2

Het nptII-gen uit *E. coli*, dat resistentie verleent tegen aminoglycosides zoals kanamycine en neomycine, gereguleerd door de 35S-promoter afgeleid van het bloemkoolmozaïekvirus, en de NOS 3'-terminatorsequenties uit *Agrobacterium tumefaciens* en het niet-functionele, afgeknotte ble-gen uit *E. coli*.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 24.

⁽²⁾ PB L 10 van 16.1.2004, blz. 5.

⁽³⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.

⁽⁴⁾ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

2. De toestemming geldt voor korrels van de nakomelingen van hybriden van maïslijn MON 863 met conventioneel geteelde maïs, als product of in producten.

Artikel 3

Voorwaarden voor het in de handel brengen

Het product mag voor dezelfde toepassingen als alle andere maïs worden gebruikt, behalve voor de teelt en voor gebruik als voedsel of in voedsel, en mag met inachtneming van de volgende voorwaarden in de handel worden gebracht:

- a) de toestemming heeft een geldigheidsduur van tien jaar, die ingaat op de datum waarop de toestemming wordt verleend;
- b) het eenduidige identificatienummer van het product is MON-ØØ863-5;
- c) onverminderd artikel 25 van Richtlijn 2001/18/EG stelt de houder van de toestemming op verzoek positieve en negatieve controlemonsters van het product of het genetische materiaal daarvan of referentiematerialen ter beschikking van de bevoegde instanties en inspectiediensten van de lidstaten en de communautaire controlelaboratoria;
- d) onverminderd specifieke etiketteringseisen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 worden op een etiket of in een bij het product gevoegd document de woorden „Dit product bevat genetisch gemodificeerde organismen” of „Dit product bevat genetisch gemodificeerd MON 863-maïs” vermeld, tenzij in andere communautaire regelgeving een minimumdrempel wordt vastgesteld waarbeneden dergelijke informatie niet vereist is;
- 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 erop toe dat het in de kennisgeving opgenomen monitoringplan, dat tot doel heeft na te gaan of de behandeling of het gebruik van het product 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 op de hoogte betreffende de veiligheid en de algemene kenmerken van het product en de monitoring-

voorwaarden, inclusief de maatregelen die moeten worden genomen in geval van accidentele verspreiding van korrels.

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 moet het monitoringplan, zoals ter kennis gebracht, in voorkomende gevallen en behoudens instemming van de Commissie en de bevoegde instantie van de lidstaat die de oorspronkelijke kennisgeving heeft ontvangen, door de houder van de toestemming en/of door de bevoegde instantie van de lidstaat die de oorspronkelijke kennisgeving heeft ontvangen, worden herzien in het licht van de resultaten van de monitoringactiviteiten.

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 het product, en
- b) de leden van deze netwerken zijn overeengekomen deze informatie beschikbaar te stellen aan de houder van de toestemming vóór de datum van indiening van de monitoringverslagen bij de Commissie en de bevoegde instanties van de lidstaten in overeenstemming met lid 3.

Artikel 5

Toepasbaarheid

Deze beschikking is van toepassing vanaf de datum van toepassing van een besluit van de Gemeenschap houdende toestemming voor het in de handel brengen van het in artikel 1 bedoelde product voor toepassingen als of in levensmiddelen in de zin van Verordening (EG) nr. 178/2002, waarin een door het communautaire referentielaboratorium gevalideerde methode voor de detectie van het product is opgenomen.

Artikel 6

Adressaat

Deze beschikking is gericht tot de Bondsrepubliek Duitsland.

Gedaan te Brussel, 8 augustus 2005.

Voor de Commissie

Stavros DIMAS

Lid van de Commissie