



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 8.9.2004
COM(2004) 572 definitief

Voorstel voor een

BESCHIKKING VAN DE RAAD

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

(door de Commissie ingediend)

TOELICHTING

1. In overeenstemming met artikel 13 van Richtlijn 2001/18/EG hebben de Nederlandse instanties een kennisgeving ontvangen (referentie C/NL/98/11) 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.
2. Overeenkomstig artikel 14 van de richtlijn heeft de Nederlandse bevoegde instantie haar beoordelingsrapport van de kennisgeving toegezonden aan de Commissie, die tot de conclusie is gekomen dat er geen redenen bestaan om het in de handel brengen van GT73-koolzaad te weigeren.
3. De Commissie heeft het beoordelingsrapport doorgezonden naar alle andere lidstaten; sommige lidstaten hielden vast aan hun bezwaren tegen het genoemde rapport in termen van moleculaire karakterisering, allergeniciteit, monitoring en identificatie/detectie van het product; hierdoor is de Commissie, in overeenstemming met artikel 18 van Richtlijn 2001/18/EG, verplicht een besluit te nemen in overeenstemming met de procedure die is vastgesteld in artikel 30, lid 2, van de richtlijn, 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.
4. In overeenstemming met artikel 5, lid 2, van Besluit 1999/468/EG is een ontwerp van de te nemen maatregelen ter fine van advies bij het krachtens artikel 30 van Richtlijn 2001/18/EG opgerichte comité ingediend.
5. Aangezien het Comité geen advies heeft uitgebracht, dient de Commissie, in overeenstemming met artikel 5, lid 4, van Besluit 1999/468/EG, onverwijld bij de Raad een voorstel in betreffende de te nemen maatregelen en brengt zij het Europees Parlement op de hoogte.
6. In artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG is bepaald dat de Raad, waar nodig 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. Indien de Raad binnen die termijn van drie maanden met gekwalificeerde meerderheid te kennen geeft zich tegen het voorstel te verzetten, neemt de Commissie het voorstel opnieuw in behandeling; indien de Raad echter bij afloop van die termijn het voorgestelde uitvoeringsbesluit niet heeft aangenomen of niet te kennen heeft gegeven zich ertegen te verzetten, wordt het voorgestelde uitvoeringsbesluit door de Commissie vastgesteld.

Voorstel voor een

BESCHIKKING VAN DE RAAD

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

(Voor de EER relevante tekst)

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/EEG¹ van de Raad, 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) Monsanto S.A. heeft bij de bevoegde instantie van Nederland een kennisgeving ingediend voor het in de handel brengen van een genetisch gemodificeerd koolzaadproduct (*Brassica napus* L., lijn GT73).
- (3) De kennisgeving heeft betrekking op dezelfde toepassingen als voor alle andere koolzaad, met uitzondering van het gebruik als voedsel of in voedsel en van de teelt in de Gemeenschap van variëteiten die van het genetisch gemodificeerde product zijn afgeleid (modificatie GT73). De kennisgeving heeft betrekking op de invoer en opslag van GT73-koolzaad, op het gebruik als diervoeder, op het gebruik bij de verwerking voor diervoeder en op de industriële toepassingen als of in producten.
- (4) Overeenkomstig de in artikel 14 van Richtlijn 2001/18/EG vastgestelde procedure heeft de bevoegde instantie van Nederland een beoordelingsrapport opgesteld, dat bij de Commissie en de bevoegde instanties van de andere lidstaten is ingediend. In dit

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

beoordelingsrapport wordt geconcludeerd dat er geen redenen naar voren zijn gekomen op grond waarvan de toestemming om GT73-koolzaad in de handel te brengen, moet worden geweigerd.

- (5) De bevoegde instanties van bepaalde lidstaten hebben bezwaar gemaakt tegen het in de handel brengen van het product.
- (6) Op grond van alle ingediende gegevens is de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid, opgericht bij 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 voedselveiligheidsaangelegenheden², in haar advies van 11 februari 2004 tot de conclusie gekomen dat *Brassica napus* L., lijn GT73, voor mens en dier en, in de context van de voorgestelde toepassingen, voor het milieu net zo veilig is als conventioneel koolzaad. De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid oordeelde tevens dat het door de houder van de toestemming ingediende monitoringplan adequaat is voor de voorgenomen toepassingen van het GT73-koolzaad.
- (7) Uit onderzoek van de ingediende bezwaren in het licht van Richtlijn 2001/18/EG, de in de kennisgeving vermelde 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 *Brassica napus* L., lijn GT73, nadelige gevolgen voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu zal hebben.
- (8) Overeenkomstig de in 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 ingrediënten³ bedoelde procedure is toestemming gegeven om geraffineerde olie van GT73-koolzaad voor voedingsdoeleinden in de Gemeenschap in de handel te brengen.
- (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/EG⁴ 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 organismen⁵ dient aan GT73-koolzaad een eenduidige identificatiecode 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

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

³ 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).

⁴ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 24.

⁵ PB L 10 van 16.1.2004, blz. 5-10.

het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders⁶ 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 voorgenoemde 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) In het licht van het advies van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid dient te worden voorzien in een passend beheersysteem om te voorkomen dat GT73-koolzaadkorrels de teelt binnendringen.
- (13) 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.
- (14) Het bij artikel 30 van Richtlijn 2001/18/EG opgerichte Comité, dat op 16 juni 2004 is geraadpleegd overeenkomstig artikel 30, lid 2, heeft geen advies uitgebracht over de maatregelen die in een ontwerp-beschikking van de Commissie zijn vastgesteld,

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 Nederland schriftelijke toestemming om het in artikel 2 gespecificeerde product, waarvan kennisgeving is gedaan door Monsanto Europe S.A. (referentienr. C/NL/98/11), 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 producten in de handel worden gebracht, hierna "het product" genoemd, zijn korrels van koolzaad (*Brassica napus* L.) met tolerantie voor het herbicide glyfosaat, afgeleid van de koolzaadlijn GT73, die met *Agrobacterium tumefaciens* met behulp van de vector PV-BNGT04 is gemodificeerd. Het product bevat de volgende DNA-sequenties in twee cassettes:

⁶ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.

(a) Cassette 1

Een *epsps*-gen voor 5-enolpyruvylshikimaat-3-fosfaat synthase, afkomstig van *Agrobacterium* sp. stam CP4 (CP4 EPSPS), dat tolerantie voor glyfosaat geeft, gereguleerd door de gemodificeerde promotor van het “figwort”-mozaïekvirus (*P-CMoVb*), terminator-sequenties uit het erwten *rbcS E9* dat codeert voor de kleine subeenheid van ribulosedifosfaat-carboxylase/oxygenase en de N-terminale sequentie voor het chloroplasttransportpeptide CPT2 uit het *epsps*-gen van *Arabidopsis thaliana*.

(b) Cassette 2:

Variante 247 van het oorspronkelijke gen voor glyfosaat-oxidoreductase (*goxv247*), afkomstig van *Ochrobactrum anthropi* stam LBAA, dat tolerantie voor glyfosaat geeft, gereguleerd door de gemodificeerde promotor van het “figwort”-mozaïekvirus (*P-CMoVb*), terminator-sequenties uit *Agrobacterium tumefaciens* en de N-terminale sequentie voor het chloroplasttransportpeptide CPT1 uit het gen voor ribulosedifosfaat-carboxylase (*Arab-ssula*) van *Arabidopsis thaliana*.

Het product bevat niet het in de gebruikte transformatievector aanwezige gen voor adenyltransferase (*aad*) dat codeert voor resistentie tegen streptomycine en spectinomycine.

2. De eenduidige identificatiecode van het product is MON-00073-7.
3. De toestemming geldt voor korrels van de nakomelingen van kruisingen van koolzaadlijn GT73 met conventioneel geteelde koolzaad als product of in producten.

Artikel 3

Voorwaarden voor het in de handel brengen

Het product mag voor dezelfde toepassingen als alle andere koolzaad 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, ingaande op de datum waarop ze wordt verleend;
- (b) de eenduidige identificatiecode van het product is MON-00073-7;
- (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 genetisch materiaal daarvan of referentiematerialen ter beschikking van de bevoegde instanties;
- (d) op een etiket of in een bij het product gevoegd document worden de woorden “Dit product bevat genetisch gemodificeerde organismen” of “Dit product bevat genetisch gemodificeerd GT73-koolzaad” vermeld, tenzij in andere communautaire wetgeving een onderdrempel voor de vermelding van deze informatie wordt vastgesteld;

- (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 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 in kennis van de veiligheid en de algemene kenmerken van het product en de voorwaarden ten aanzien van de monitoring, inclusief de maatregelen die moeten worden genomen in het 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 waarvan kennis wordt gegeven, indien nodig, door de houder van de toestemming worden herzien in het licht van de resultaten van de monitoringactiviteiten, voorzover de Commissie en de bevoegde instantie van de lidstaat die de oorspronkelijke kennisgeving heeft ontvangen, hiermee instemmen.
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;
 - (b) de monitoringnetwerken zijn overeengekomen deze informatie beschikbaar te stellen aan de houder van de toestemming vóór de in lid 3 vastgestelde datum voor de indiening van de monitoringverslagen bij de Commissie en de bevoegde instanties van de lidstaten.

Artikel 5 *Toepasbaarheid*

Deze beschikking is van toepassing met ingang van de datum waarop een specifieke detectiemethode voor GT73-koolzaad door het in de bijlage van Verordening (EG) nr. 1829/2003 bedoelde communautaire referentielaboratorium wordt

gevalideerd, zoals gespecificeerd in Verordening (EG) nr. 641/2004⁷ van de Commissie tot vaststelling van nadere bepalingen ter uitvoering van Verordening (EG) nr. 1829/2003.

Artikel 6
Adressaat

Deze beschikking is gericht tot het Koninkrijk der Nederlanden.

Gedaan te Brussel, op

Voor de Raad
De Voorzitter

⁷ PB L 102 van 7.4.2004, blz. 14.