



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 26.03.2004
COM(2004)193 definitief

Voorstel voor een

BESCHIKKING VAN DE RAAD

**betreffende het in de handel brengen van een maïsproduct (*Zea mays L.* lijn NK603),
genetisch gemodificeerd met het oog op tolerantie voor 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 Spaanse instanties een kennisgeving ontvangen (referentie C/ES/00/01) betreffende het in de handel brengen van een maïsproduct (*Zea mays L.* lijn NK603), genetisch gemodificeerd met het oog op tolerantie voor het herbicide glyfosaat.
2. In overeenstemming met artikel 14 van de richtlijn heeft de Spaanse bevoegde instantie aan de Commissie haar beoordelingsrapport betreffende de kennisgeving gezonden, dat concludeerde dat er geen wetenschappelijk bewijs was dat wees op enig risico voor de menselijke gezondheid of het milieu in termen van het in de handel brengen van het product voor de gevraagde toepassingen.
3. De Commissie heeft het beoordelingsrapport aan alle andere lidstaten gezonden, waarvan er sommige bezwaren hadden en bleven hebben tegen het genoemde rapport in termen van moleculaire karakterisering, allergeniciteit, monitoring, etikettering en 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 bedoeld 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. Het Comité heeft geen advies uitgebracht, hetgeen vereist dat de Commissie, in overeenstemming met artikel 5, lid 4, van Besluit 1999/468/EG, onverwijld bij de Raad een voorstel betreffende de te nemen maatregelen indient en het Europees Parlement op de hoogte brengt, dat het nodig kan achten een standpunt in te nemen in overeenstemming met artikel 8 van voormeld besluit.
6. Artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bepaalt dat de Raad, waar nodig in het licht van een dergelijk standpunt, binnen een termijn die is vastgesteld op drie maanden in overeenstemming met artikel 30, lid 2, van Richtlijn 2001/18/EG met gekwalificeerde meerderheid een besluit kan nemen. Indien de Raad binnen die termijn van drie maanden met gekwalificeerde meerderheid te kennen geeft dat hij zich tegen het voorstel verzet, neemt de Commissie het voorstel opnieuw in behandeling. Indien echter de Raad bij afloop van die termijn het voorgestelde uitvoeringsbesluit niet heeft aangenomen of niet te kennen heeft gegeven dat hij zich tegen het voorstel voor uitvoeringsmaatregelen verzet, wordt het voorgestelde uitvoeringsbesluit door de Commissie vastgesteld.

Voorstel voor een

BESCHIKKING VAN DE RAAD

**betreffende het in de handel brengen van een maïsproduct (*Zea mays L.* lijn NK603),
genetisch gemodificeerd met het oog op tolerantie voor 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 enkel in de handel worden gebracht als de bevoegde instantie van de lidstaat die overeenkomstig de in die richtlijn vastgestelde procedure de kennisgeving voor het in de handel brengen van dat product heeft ontvangen, schriftelijk toestemming heeft verleend.
- (2) Door Monsanto S.A. is bij de bevoegde instantie van Spanje een kennisgeving ingediend voor het in de handel brengen van een genetisch gemodificeerd maïsproduct (*Zea mays L.* lijn NK603), dat net als alle andere maïs zal worden gebruikt, maar niet voor de teelt. De bevoegde instantie van Spanje heeft de kennisgeving aan de Commissie en aan de bevoegde instanties van andere lidstaten gezonden met een positief advies.
- (3) De bevoegde instanties van andere lidstaten hebben bezwaar gemaakt tegen het in de handel brengen van het product.

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).

- (4) 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 komt in haar op 25 november 2003 vastgestelde advies tot de conclusie dat *Zea mays L.* lijn NK603, net zo veilig is als conventionele maïs en dat het derhalve onwaarschijnlijk is dat het in de handel brengen daarvan voor levensmiddelen, diervoeders of verwerking nadelige effecten op de gezondheid van mens of dier of, in die context, op het milieu zal hebben.
- (5) Uit een onderzoek van de ingediende bezwaren in het licht van Richtlijn 2001/18/EG, van de in 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 NK603 nadelige effecten op de gezondheid van mens of dier of op het milieu zal hebben.
- (6) 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/EG³ dient er aan het product een eenduidige identificatiecode te worden toegekend.
- (7) Onvoorziene of technisch niet te voorkomen sporen van genetisch gemodificeerde organismen in producten worden overeenkomstig de drempelwaarden die zijn vastgesteld kracht 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 diervoeders⁴ vrijgesteld van de eisen inzake etikettering en traceerbaarheid.
- (8) Rekening houdend met het advies van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid zijn er geen redenen om specifieke voorwaarden vast te stellen voor de behandeling of verpakking van het product en de bescherming van specifieke ecosystemen/milieus en/of geografische gebieden.
- (9) 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 detectiemethodologie.
- (10) Het krachtens artikel 30 van Richtlijn 2001/18/EG opgerichte comité heeft geen gunstig advies gegeven,

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 268 van 18.10.2003, blz. 24.

⁴ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN:

Artikel 1
Toestemming

Onverminderd de andere communautaire wetgeving, met name Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad⁵ en Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad, wordt door de bevoegde instantie van Spanje schriftelijke toestemming gegeven voor het in de handel brengen, in overeenstemming met deze beschikking, van het in artikel 2 geïdentificeerde product, zoals genotificeerd door Monsanto Europe S.A. (referentie C/ES/00/01).

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

Artikel 2
Product

1. De genetisch gemodificeerde organismen die als product of in een product in de handel worden gebracht, hierna "het product" te noemen, zijn korrels van maïs (*Zea mays L.*) met een verhoogde tolerantie voor het herbicide glyfosaat, afgeleid van de maïslijn NK603, die met een *MluI*-restrictiefragment, geïsoleerd uit het plasmide PV-ZMGT32L, met behulp van deeltjesversnellingsstechnologie is gemodificeerd en die de volgende DNA-sequenties in twee intacte cassettes bevat:

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 promotor van het actine 1-gen van rijst, terminator-sequenties uit *Agrobacterium tumefaciens* en de sequentie voor het chloroplasttransportpeptide uit het *epsps*-gen van *Arabidopsis thaliana*.

b) Cassette 2:

Een *epsps*-gen voor 5-enolpyruvylshikimaat-3-fosfaat synthase, afkomstig van *Agrobacterium* sp. stam CP4 (CP4 EPSPS), dat tolerantie voor glyfosaat geeft, gereguleerd door een versterkte 35S-promoter van het bloemkoolmozaïekvirus, terminator-sequenties uit *Agrobacterium tumefaciens* en de sequentie voor het chloroplasttransportpeptide uit het *epsps*-gen van *Arabidopsis thaliana*.

Het *MluI*-restrictiefragment, dat de twee in het eerste lid, onder a) en b), gespecificeerde cassettes bevat, bevat niet het gen voor neomycinefosfotransferase type II dat resistentie tegen bepaalde aminoglycoside-antibiotica geeft of de ori-sequentie "origin of replication" uit *Escherichia coli*, hoewel beide sequenties in het oorspronkelijke plasmide PV-ZMGT32L aanwezig zijn.

⁵ PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1.

2. De eenduidige identificatiecode van het product is MON-00603-6.
3. De toestemming geldt voor korrels van de nakomelingen van kruisingen van maïslijn NK603 met conventioneel geteelde maïs als product of in producten.

Artikel 3

Voorwaarden voor het in de handel brengen

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

- a) de schriftelijke toestemming heeft een geldigheidsduur van tien jaar;
- b) overeenkomstig artikel 2, lid 2, is de eenduidige identificatiecode van het product MON-00603-6;
- c) onverminderd artikel 25 van Richtlijn 2001/18/EG stelt de houder van de toestemming op verzoek controlemonsters beschikbaar aan 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 gemodificeerde maïs" vermeld, tenzij in andere communautaire wetgeving een onderdrempel voor de vermelding van deze informatie wordt vastgesteld;
- (e) zolang het product niet in de handel is toegelaten voor teeltdoeleinden dient de vermelding 'niet voor teeltdoeleinden' voor te komen op het etiket of in een document dat het product vergezelt.

Artikel 4

Monitoring

1. Tijdens de geldigheidsduur van de toestemming is de houder van de toestemming verantwoordelijk voor de zorg dat het algemene toezichtsplan, zoals opgenomen in de kennisgeving, betreffende nadelige effecten op de menselijke gezondheid of het milieu die voortvloeien uit de behandeling of het gebruik wordt ingevoerd en geïmplementeerd.
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 voorwaarden ten aanzien van het algemeen toezicht.
3. De houder van de toestemming dient, tijdens de geldigheidsduur van de toestemming, onverminderd artikel 20 van Richtlijn 2001/18/EG, bij de Commissie en bij de bevoegde instanties van de lidstaten jaarlijkse verslagen betreffende de resultaten van het algemeen toezicht en, in het licht van de resultaten, voorstellen voor een herzien monitoringplan in.

4. De houder van de toestemming is bij machte aan de Commissie en de bevoegde instanties van de lidstaten het bewijs te leveren dat:
- a) de toezichtsnetwerken, met name die welke zijn gespecificeerd in tabel 1 van het monitoringplan dat is opgenomen in de kennisgeving, de informatie verzamelen die relevant is voor het algemeen toezicht op het product en
 - b) deze toezichtsnetwerken zijn overeengekomen deze informatie beschikbaar te stellen voor de houder van de toestemming vóór de datum van indiening van het monitoringverslag bij de Commissie en de bevoegde instanties van de lidstaten in overeenstemming met lid 3.

Artikel 5
Toepasbaarheid

Deze beschikking is niet van toepassing voordat beide volgende besluiten van toepassing zijn:

- a) Verordening (EG) nr. 1830/2003;
- b) een besluit van de Gemeenschap houdende toestemming voor het in de handel brengen van de in artikel 1 bedoelde producten 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 deze producten is opgenomen.

Deze beschikking is van toepassing met ingang van de laatste van de data waarop deze besluiten van toepassing worden.

Artikel 6

Deze beschikking is gericht tot het Koninkrijk Spanje.

Gedaan te Brussel, op

Voor de Raad
De voorzitter