



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 26.04.2005
COM(2005)163 definitief

Voorstel voor een

BESCHIKKING VAN DE RAAD

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

(door de Commissie ingediend)

TOELICHTING

1. In overeenstemming met artikel 13 van Richtlijn 2001/18/EG hebben de Duitse autoriteiten een kennisgeving ontvangen (referentie C/DE/02/09) betreffende het in de handel brengen van maïsproducten (*Zea mays* L. lijn MON 863 en hybride MON 863 x MON 810), genetisch gemodificeerd met het oog op resistentie tegen verschillende insecten.
2. 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 x MON 810-hybriden.
3. In overeenstemming met artikel 14 van de Richtlijn heeft de Duitse bevoegde instantie aan de Commissie haar beoordelingsrapport betreffende de kennisgeving gezonden, waarvan de conclusie was dat er geen redenen zijn om geen toestemming te geven voor het in de handel brengen van MON 863-maïs en MON 863 x MON 810-maïs indien bepaalde voorwaarden worden vervuld.
4. De Commissie heeft het beoordelingsrapport aan alle andere lidstaten gezonden, waarvan er sommige bezwaren hebben gemaakt en zijn blijven maken tegen het rapport in termen van moleculaire karakterisering, agronomische equivalentie, bemonsteringsmethoden, markergen voor antibioticaresistentie, allergeniciteit, toxiciteit en monitoring van het product.
5. Aangezien de bezwaren gehandhaafd werden, heeft de Commissie besloten de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) te raadplegen. Op basis van het verstrekte bewijsmateriaal heeft de EFSA in een advies van 2 april 2004 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 EFSA is voorts tot de bevinding gekomen dat de draagwijdte van het door de aanvrager verstrekte monitoringplan in overeenstemming is met de beoogde toepassingen van MON 863.
6. Betreffende hybride MON 863 x MON 810 was de EFSA van oordeel dat het gebruik van de gegevens van de parentale lijnen MON 863 en MON 810 ter ondersteuning van de veiligheidsbeoordeling van hybride MON 863 x MON 810 wetenschappelijk gegrond is, maar heeft 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 maïshybride gevraagd teneinde haar veiligheidsbeoordeling te voltooien. Aldus is enkel de veiligheidsbeoordeling voor maïslijn MON 863 afgerond.
7. In dergelijke omstandigheden vereist artikel 18 van Richtlijn 2001/18/EG dat de Commissie een besluit neemt in overeenstemming met de in artikel 30, lid 2, van de richtlijn bedoelde procedure, waarbij de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing zijn, met inachtneming van het bepaalde in artikel 8 van dat besluit.
8. Aangezien zowel de Duitse autoriteiten als de EFSA een positieve beoordeling hebben gegeven betreffende het in de handel brengen van MON 863-maïs heeft de

Commissie een ontwerp van beschikking opgesteld houdende toestemming voor het gebruik van dit product, met uitzondering van teelt en gebruik als of in voedsel, en het in de handel brengen ervan afhankelijk van de vervulling van bepaalde voorwaarden. Betreffende hybride MON 863 x MON 810 heeft de Commissie besloten geen besluit voor te stellen zolang de door de EFSA gevraagde wetenschappelijke informatie niet beschikbaar en beoordeeld is.

9. Het ontwerp van beschikking is, in overeenstemming met artikel 5, lid 2, van Besluit 1999/468/EG, voor advies aan het krachtens artikel 30 van Richtlijn 2001/18/EG opgerichte comité voorgelegd.
10. Aangezien het comité op 29 november 2004 geen advies heeft uitgebracht, moet de Commissie, in overeenstemming met artikel 5, lid 4, van Besluit 1999/468/EG, onverwijld bij de Raad een voorstel indienen betreffende de te nemen maatregelen en het Europees Parlement op de hoogte brengen.
11. 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. 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 anderzijds 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, 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

**(Voor de EER relevante tekst)
(Alleen de tekst in de Duitse taal is 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/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 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 Europe S.A. is bij de bevoegde instantie van Duitsland een kennisgeving ingediend (referentie C/DE/02/9) betreffende het in de handel brengen van twee genetisch gemodificeerde maïsproducten (*Zea mays* L., lijn MON 863 en hybride MON 863 x 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 x 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

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).

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 x 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) Op basis van het verstrekte bewijsmateriaal heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid in haar advies van 2 april 2004 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 aanvrager verstrekte monitoringplan in overeenstemming is met de beoogde toepassingen van MON 863.
- (7) Betreffende hybride MON 863 x 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 hybride MON 863 x 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 maïshybride te vragen om haar beoordeling te voltooien. Aldus is enkel de veiligheidsbeoordeling voor de MON 863 afgerond.
- (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/EG² 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 organismen³ dient aan MON 863-maïs 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

² PB L 268 van 18.10.2003, blz. 24.

³ PB L 10 van 16.01.2004, blz. 5-10.

gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders⁴ 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) 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) Het krachtens artikel 30 van Richtlijn 2001/18/EG ingestelde comité heeft, na raadpleging ervan op 29 november 2004 in overeenstemming met de in artikel 30, lid 2, van die richtlijn bedoelde procedure, geen advies uitgebracht over in een ontwerp van beschikking van de Commissie neergelegde maatregelen,

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 S.A. (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" te noemen, zijn korrels van maïs (*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 *Mlu*I DNA-restrictiefragment, geïsoleerd uit het plasmide PV-ZMIR13, met behulp van deeltjesversnellingsstechnologie is getransformeerd.

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

- a) Cassette 1:

⁴ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 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*.

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 genetisch 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, gebruikers, nationale agentschappen voor diervoeding en onderzoek op het gebied van diervoeder, alsmede veterinaire diensten rechtstreeks op de hoogte van de introductie van MON 863-maïs in de Gemeenschap en betreffende de veiligheid en de algemene kenmerken van het product en de monitoringvoorwaarden.
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, op

Voor de Raad
De voorzitter