

BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE

van 22 juni 2005

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

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2005) 1838)

(Slechts de tekst in de Nederlandse taal is authentiek)

(Voor de EER relevante tekst)

(2005/465/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 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 SA 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 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 voedselveiligheidsaangelegenheden⁽²⁾, 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 effecten 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 voedselingrediënten⁽³⁾ bedoelde procedure is toestemming gegeven om geraffineerde olie van GT73-koolzaad voor voedingsdoeleinden in de Gemeenschap in de handel te brengen.

⁽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).

⁽³⁾ PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 (PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1).

- (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 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 ⁽¹⁾ 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 het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders ⁽²⁾ 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 voorgenomen 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) 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 ⁽³⁾, 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 Nederland schriftelijke toestemming om het in artikel 2 gespecificeerde product, waarvan kennisgeving is gedaan door Monsanto Europe SA (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:

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 erwtengen 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:

variant 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-ssu1a) van *Arabidopsis thaliana*.

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

2. De eenduidige identificatiecode van het product is MON-00073-7.

⁽¹⁾ PB L 10 van 16.1.2004, blz. 5.

⁽²⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.

⁽³⁾ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

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 genetische 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. 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 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. 641/2004 van de Commissie⁽¹⁾ 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, 22 juni 2005.

Voor de Commissie

Stavros DIMAS

Lid van de Commissie

⁽¹⁾ PB L 102 van 7.4.2004, blz. 14.

BIJLAGE

Technische richtsnoeren voor de toepassing van artikel 4, lid 2

1. De houder van de toestemming stelt de exploitanten in de Gemeenschap, met name de handelaars en verwerkers van grote volumes ingevoerd koolzaad, dat GT73-koolzaad kan bevatten, ervan in kennis:
 - a) dat toestemming is verleend voor de invoer en het gebruik van GT73-koolzaad in de Gemeenschap, en
 - b) dat de toestemming wordt verleend op voorwaarde dat een algemeen monitoringplan voor onvoorziene effecten van het in de handel brengen van GT73-koolzaad voor bovenvermelde toepassingen is opgesteld.
2. De houder van de toestemming deelt de exploitanten mee aan welke nationale contactpersoon zij eventuele onvoorziene effecten kunnen melden.
3. De houder van de toestemming deelt de exploitanten mee dat de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) het risico op en de gevolgen van een accidentele verspreiding van GT73-koolzaadkorrels heeft beoordeeld in het kader van de beoogde toepassingen van dat koolzaad. De houder van de toestemming heeft regelmatig contact met de exploitanten om zeker te zijn dat ze op de hoogte blijven van eventuele veranderingen in de huidige praktijk die wijzigingen in de conclusies van de milieueffectbeoordeling tot gevolg kunnen hebben.
4. De houder van de toestemming wijst de exploitanten op het feit dat accidentele verspreiding van ingevoerde koolzaadkorrels in havens en maalinstallaties kan leiden tot het kiemen van deze korrels en tot de groei van opslagplanten, waaronder zich GT73-koolzaad kan bevinden.
5. Indien het opslagkoolzaad GT73-koolzaad kan bevatten, moet de houder van de toestemming:
 - a) de exploitanten ervan in kennis stellen dat deze planten moeten worden vernietigd om eventuele ongewenste effecten van het GT73-koolzaad tot een minimum te beperken, en
 - b) passende plannen voor het vernietigen van het opslagkoolzaad dat GT73-koolzaad kan bevatten, ter beschikking van de exploitanten stellen.
6. Rekening houdende met artikel 4, lid 5, van Richtlijn 2001/18/EG en met punt 1.6 van deel C van de bijlage bij Beschikking 2002/811/EG van de Raad ⁽¹⁾ mogen de lidstaten controlemaatregelen nemen en/of extra monitoringactiviteiten uitvoeren met betrekking tot accidentele verspreiding van GT73-koolzaadkorrels en de mogelijke onvoorziene en ongewenste effecten van deze verspreiding.

⁽¹⁾ PB L 280 van 18.10.2002, blz. 27.