BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE

van 3 november 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 1507), genetisch gemodificeerd met het oog op resistentie tegen bepaalde schadelijke lepidoptera en met het oog op tolerantie voor het herbicide glufosinaatammonium

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2005) 4192)

(Slechts de tekst in de Nederlandse taal is authentiek)

(2005/772/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 Pioneer Hi-Bred International, Inc. en Mycogen Seeds is bij de bevoegde instantie van Nederland (referentie C/NL/00/10) een kennisgeving ingediend betreffende het in de handel brengen van een genetisch gemodificeerd maïsproduct (Zea mays L., lijn 1507).

(3) De kennisgeving betreft de invoer en het gebruik op dezelfde wijze als alle andere maïskorrels inclusief het gebruik in voeder, met uitzondering van de teelt en toepassingen als of in levensmiddelen, in de Gemeenschap van variëteiten die zijn afgeleid van de 1507-transformatiestap.

(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; de conclusie van het beoordelingsrapport was dat er geen redenen zijn om geen toestemming te geven voor het in de handel brengen van Zea mays L. lijn 1507 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) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid heeft in haar advies van 24 september 2004 geconcludeerd dat Zea mays L. lijn 1507 binnen de context van het voorgestelde gebruik waarschijnlijk geen negatief effect zal hebben op de menselijke en dierlijke gezondheid of op het milieu. De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid was voorts van oordeel dat het door de aanvrager verstrekte monitoringplan in overeenstemming was met de beoogde toepassingen van 1507-maïs.

(7) 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 1507 nadelige effecten op de gezondheid van mens of dier of op het milieu zal hebben.

(8) 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 [2] en met het oog 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 [3] dient aan 1507-maïs een eenduidig identificatienummer te worden toegekend.

(9) 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 [4] vrijgesteld van de eisen inzake etikettering en traceerbaarheid.

[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 268 van 18.10.2003, blz. 24.

[3] PB L 10 van 16.1.2004, blz. 5.

[4] PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.

(10) Met het oog op het advies van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid dienen er voor de voorgenomen toepassingen geen specifieke voorwaarden te worden vastgesteld betreffende de behandeling of verpakking van het product en de bescherming van specifieke ecosystemen, milieus of geografische gebieden.

(11) 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.

(12) De in deze beschikking vervatte maatregelen zijn niet in overeenstemming met het advies van het in artikel 30 van Richtlijn 2001/18/EG bedoelde comité en derhalve heeft de Commissie bij de Raad een voorstel betreffende deze maatregelen ingediend. Aangezien de Raad bij afloop van de in artikel 30, lid 2, vastgestelde termijn de voorgestelde maatregelen niet heeft aangenomen, noch te kennen heeft gegeven dat hij zich tegen het voorstel verzet overeenkomstig het bepaalde in 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 [1], moeten de maatregelen door de Commissie worden vastgesteld,

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN:

Artikel 1

Toestemming

Onverminderd andere communautaire wetgeving, met name Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad [2] en Verordening (EG) nr. 1829/2003, verleent de bevoegde instantie van Nederland schriftelijke toestemming om het in artikel 2 bedoelde product, zoals ter kennis gebracht door Pioneer Hi-Bred International, Inc. en Mycogen Seeds (referentie C/NL/00/10), 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.) met resistentie tegen Ostrinia nubilalis en bepaalde andere schadelijke lepidoptera en tolerantie voor het herbicide glufosinaatammonium, afgeleid van Zea mays lijn 1507 die met behulp van deeltjesversnellingstechnologie is getransformeerd met het lineair DNA-fragment PHI8999A dat het volgende DNA in twee cassettes bevat:

a) cassette 1:

Een synthetische versie van het afgeknotte cry1F-gen afgeleid van Bacillus thuringiensis subsp. aizawai, dat resistentie verleent tegen Ostrinia nubilalis en bepaalde andere schadelijke lepidoptera zoals Sesamia spp., Spodoptera frugiperda, Agrotis ipsilon en Diatraea grandiosella, gereguleerd door de ubiquitine-promoter ubiZM1(2) afgeleid van Zea mays en de ORF25PolyA-terminator uit Agrobacterium tumefaciens pTi15955;

b) cassette 2:

Een synthetische versie van het pat-gen afgeleid van Streptomyces viridochromogenes stam Tü494, dat tolerantie verleent voor het herbicide glufosinaatammonium, gereguleerd door de 35S-promoter van het bloemkoolmozaïekvirus en terminatorsequenties.

2. De toestemming geldt voor korrels van de nakomelingen van hybriden van maïslijn 1507 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 DAS-Ø15Ø7-1;

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;

[1] PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.
[2] PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1.

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 1507-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 bestaat uit een algemeen plan van toezicht en 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 1507-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. Voorstellen voor herziening van het monitoringplan moeten worden ingediend bij de bevoegde instanties van de lidstaten.

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 van het Europees Parlement en de Raad [1], waarin een door het communautaire referentielaboratorium gevalideerde methode voor de detectie van het product is opgenomen.

Artikel 6

Adressaat

Deze beschikking is gericht tot het Koninkrijk der Nederlanden.

Gedaan te Brussel, 3 november 2005.

Voor de Commissie
Stavros DIMAS
Lid van de Commissie

[1] PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1.