BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE

van 16 januari 2006

betreffende het in de handel brengen, overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad, van een maïsproduct (*Zea mays* L., hybride MON 863 × MON 810) dat genetisch is gemodificeerd met het oog op resistentie tegen de maïswortelboorder en bepaalde voor maïs schadelijke lepidoptera

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2005) 5980)

(Slechts de tekst in de Duitse taal is authentiek)

(2006/47/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 Monsanto Europe SA 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 × MON 810). 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] is aan MON 863 × MON 810-maïs een eenduidig identificatienummer (MON-ØØ863-5×MON-ØØ81Ø-6) toegekend.

(3) Oorspronkelijk betrof de kennisgeving de invoer en het gebruik op dezelfde wijze als alle andere maïskorrels, inclusief het gebruik als diervoeder, met uitsluiting van toepassingen in levensmiddelen en de teelt in de Gemeenschap van variëteiten die zijn afgeleid van de MON 863-modificatie alsmede van de MON 863 × MON 810-hybride.

(4) Overeenkomstig de in artikel 14 van Richtlijn 2001/18/EG vastgestelde procedure heeft de bevoegde instantie van Duitsland een beoordelingsrapport opgesteld, dat in april 2003 bij de Commissie is ingediend. De Commissie heeft de volledige kennisgeving en het beoordelingsrapport in mei 2003 doorgezonden naar de andere lidstaten. 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 × MON 810-maïs, mits bepaalde voorwaarden worden vervuld.

(5) De bevoegde instanties van andere lidstaten hebben bezwaar gemaakt tegen het in de handel brengen van MON 863 en van MON 863 × MON 810.

(6) Het in de handel brengen van MON 810-maïs is toegestaan krachtens Beschikking 98/294/EG van de Commissie van 22 april 1998 betreffende het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde maïs (*Zea mays* L., lijn MON 810) overeenkomstig Richtlijn 90/220/EEG van de Raad [4]. Het in de handel brengen van MON 863-maïs is toegestaan krachtens Beschikking 2005/608/EG van de Commissie van 8 augustus 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 MON 863), genetisch gemodificeerd met het oog op resistentie tegen de maïswortelboorder [5].

[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 131 van 5.5.1998, blz. 32.
[5] PB L 207 van 10.8.2005, blz. 17.

(7) Op 2 april 2004 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid te kennen gegeven van oordeel te zijn dat het gebruik van de gegevens van de parentale lijnen MON 863 en MON 810 ter ondersteuning van de veiligheidsbeoordeling van MON 863 × MON 810 wetenschappelijk gegrond is, maar besliste 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 de veiligheidsbeoordeling af te ronden.

(8) In het advies dat op 8 juni 2005 door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid is aangenomen, is op basis van het verstrekte bewijsmateriaal geconcludeerd dat het onwaarschijnlijk is dat MON 863 × MON 810 binnen de context van het voorgestelde gebruik ervan een nadelig effect zal hebben op de gezondheid van mensen of dieren of op het milieu. De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid was voorts van mening dat de draagwijdte van het door de aanvrager verstrekte monitoringplan in overeenstemming was met de beoogde toepassingen van MON 863 × MON 810.

(9) Op 8 juli 2005 heeft Monsanto Europe SA ermee ingestemd de draagwijdte van deze beschikking te beperken tot invoer en verwerking. Uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders [1] is door Monsanto Europe SA een aanvraag ingediend voor het in de handel brengen van levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk uit MON 863 × MON 810 bestaan of daarmee zijn geproduceerd.

(10) Uit een onderzoek van de in het kader van de kennisgeving ingediende informatie, van de in het licht van Richtlijn 2001/18/EG door de lidstaten gehandhaafde bezwaren 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 de hybride MON 863 × MON 810 van *Zea mays* L. nadelige effecten op de gezondheid van mens of dier of op het milieu zal hebben.

(11) Onvoorziene of technisch niet te voorkomen sporen van genetisch gemodificeerde organismen in producten zijn overeenkomstig de drempelwaarden die zijn vastgesteld krachtens Richtlijn 2001/18/EG en Verordening (EG) nr. 1829/2003, vrijgesteld van de eisen inzake etikettering en traceerbaarheid.

(12) 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 hantering of verpakking van het product en voor de bescherming van specifieke ecosystemen, milieus of geografische gebieden.

(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 opsporingsmethode.

(14) De in deze beschikking vervatte maatregelen zijn niet in overeenstemming met het advies van het in artikel 30 van Richtlijn 2001/18/EG ingestelde 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, van Richtlijn 2001/18/EG vastgestelde termijn de voorgestelde maatregelen niet heeft aangenomen, noch te kennen heeft gegeven dat hij zich tegen het voorstel verzet, moeten de maatregelen 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 [2] 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 [3] en Verordening (EG) nr. 1829/2003, verleent de bevoegde instantie van Duitsland schriftelijke toestemming om het in artikel 2 omschreven product, waarvan kennisgeving is gedaan door Monsanto Europe SA (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 aan de toestemming verbonden voorwaarden vermeld, die in de artikelen 3 en 4 zijn beschreven.

Artikel 2

Product

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., MON 863 × MON 810) die is verkregen door traditionele hybridisatie van MON 863 en MON 810. Een beschrijving van de maïslijnen MON 810 en MON 863 is opgenomen in Beschikking 98/294/EG respectievelijk Beschikking 2005/608/EG.

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 of in levensmiddelen en diervoeders, en mag met inachtneming van de volgende voorwaarden in de handel worden gebracht:

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

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

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

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×MON-ØØ81Ø-6;

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 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 maïs" of „Dit product bevat genetisch gemodificeerde MON 863 × MON 810" vermeld, tenzij in andere communautaire regelgeving een minimumdrempel wordt vastgesteld waarbeneden dergelijke informatie niet is vereist;

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 ten doel heeft na te gaan of de hantering 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 informeert de exploitanten en gebruikers rechtstreeks over de veiligheid en de algemene kenmerken van het product en de monitoringvoorwaarden, inclusief de maatregelen die moeten worden genomen in 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, zoals ter kennis gebracht, in voorkomend geval 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 dat in de kennisgeving is opgenomen, de informatie verzamelen die relevant is voor de monitoring van het product, en

b) de leden van deze netwerken hebben toegezegd 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 overeenkomstig 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 en diervoeders 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 het opsporen van het product is opgenomen.

Artikel 6

Adressaat

Deze beschikking is gericht tot de Bondsrepubliek Duitsland.

Gedaan te Brussel, 16 januari 2006.

Voor de Commissie
Stavros DIMAS
Lid van de Commissie

[1] PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1642/2003 (PB L 245 van 29.9.2003, blz. 4).