



federale overheidsdienst
**VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU**

Directoraat-generaal
Dier, Plant en Voeding

Dienst
Voedingsmiddelen, Dierenvoeders
en Andere Consumptieproducten

UW BRIEF VAN

UW REF.

ONZE REF. 98.914/ L460/MD

DATUM
25 MEI 2007

BIJLAGE(N) BESCHIKKING 2007/232/EG

CONTACT Martine Delanoy

TEL. 02/524 73 57

FAX 02/524 73 99

E-MAIL martine.delanoy@health.fgov.be

AANGETEKEND

M. Nicolas De Schrijver
Bayer BioScience N.V.
Technologiepark 38
B-9052 Zwijnaarde

BETREFT Kennisgeving B/BE/96/01

**De Minister van Volksgezondheid en Sociale Zaken,
De Minister van Leefmilieu en Pensioenen,**

Gelet op de aanvraag van Plant Genetic Systems N.V. (later Aventis CropScience N.V. en nu Bayer BioScience N.V.), te Gent, België, van 30 september 1996, om het in de handel brengen van koolzaadlijnen (*Brassica Napus* L., lijnen Ms8, Rf3 en Ms8 x Rf3), en de aanvullende informatie, in het kader van richtlijn 90/220/EEG¹ (referentienr. C/BE/96/01);

Gelet op de actualisering van de aanvraag door Bayer BioScience N.V. op 14 januari 2003 volgens artikel 35 van richtlijn 2001/18/EG² tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG, en de aanvullende informatie;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 februari 2005 tot reglementering van de doelbewuste introductie in het leefmilieu evenals van het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde organismen of van producten die er bevatten (Belgisch Staatsblad van 24 februari 2005), ter vervanging van het koninklijk besluit van 18 december 1998 inzake de doelbewuste introductie in het leefmilieu evenals van het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde organismen of producten die er bevatten (Belgisch Staatsblad van 31 december 1998);

Gelet op de beschikking 2007/232/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen (hierna: de Commissie) van 26 maart 2007 (Publicatieblad van de Europese Unie L100/20 van 17 april 2007) betreffende het in de handel brengen van koolzaadproducten (*Brassica Napus* L., lijnen Ms8, Rf3 en Ms8 x Rf3), genetisch gemodificeerd met het oog op tolerantie voor het herbicide glufosinaat-ammonium, overeenkomstig richtlijn 2001/18/EG (hierna: de richtlijn);

Gelet op de validatie van de specifieke detectiemethoden voor de Ms8- en Rf3-modificaties en de hybride Ms8xRf3-koolzaad op 29 januari 2007 door het communautaire referentielaboratorium³;

¹ Richtlijn 90/220/EEG van 23 april 1990 van de Raad van de Europese Gemeenschappen inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu

² 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, tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG

³ <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdocs.htm>



BESLUITEN:

Artikel 1

Vergunning

1. Onverminderd de overige communautaire wetgeving, met name verordening (EG) nr. 258/97 en verordening (EG) nr. 1829/2003, verlenen de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid en de Minister van Leefmilieu en Pensioenen een schriftelijke vergunning om de in artikel 2 gespecificeerde producten, waarvan kennisgeving is gedaan door Bayer BioScience N.V. (referentienr. C/BE/96/01), overeenkomstig deze beschikking in de handel te brengen.
2. Overeenkomstig artikel 19, lid 3, van richtlijn 2001/18/EG worden aan de vergunning de voorwaarden verbonden zoals beschreven in de artikels 3 en 4.

Artikel 2

Producten

1. De genetisch gemodificeerde organismen die als of in producten in de handel worden gebracht, hierna "de producten" genoemd, zijn korrels van koolzaad (*Brassica napus* L.) van de individuele vrouwelijke en mannelijke lijnen die respectievelijk de modificaties Ms8 en Rf3 bevatten, en korrels die verkregen zijn van conventionele kruisingen (Ms8xRf3-hybriden) tussen deze vrouwelijke en mannelijke ouderlijnen, die het volgende ingevoegde DNA bevatten:

- Vrouwelijke lijn (Ms8)

(1) PTA29-*barnase*-3'nos:

- De voor tapetumcellen specifieke promoter PTA29 uit *Nicotiana tabacum*
- Het *barnase*-gen uit *Bacillus amyloliquefaciens* om mannelijke steriliteit te bewerkstelligen
- Een deel van de 3'-niet-coderende sequentie (3'-nos) van het nopalinesynthase-gen van *Agrobacterium tumefaciens*

(2) PssuAra-*bar*-3'g7:

- De PssuAra-promoter uit *Arabidopsis thaliana*
- Het uit *Streptomyces hygroscopicus* geïsoleerde *bar*-gen dat tolerantie voor het herbicide glufosinaat-ammonium geeft
- De 3'-onvertaalde sequentie van het TL-DNA-gen 7 van *Agrobacterium tumefaciens*

- Mannelijke lijn (Rf3)

(1) PTA29-*barstar*-3'nos:

- De voor tapetumcellen specifieke promoter PTA29 uit *Nicotiana tabacum*



- Het *barstar*-gen uit *Bacillus amyloliquefaciens* om herstel van de fertiliteit te bewerkstelligen
 - Een deel van de 3'-niet-coderende sequentie (3'-nos) van het nopalinesynthase-gen van *Agrobacterium tumefaciens*
- (3) PssuAra-*bar*-3'g7:
- De PssuAra-promoter uit *Arabidopsis thaliana*
 - Het uit *Streptomyces hygroscopicus* geïsoleerde *bar*-gen dat tolerantie voor het herbicide glufosinaat-ammonium geeft
 - De 3'-onvertaalde sequentie van het TL-DNA-gen 7 van *Agrobacterium tumefaciens*
2. De toestemming geldt voor korrels van de nakomelingen van kruisingen van de koolzaadlijnen Ms8, Rf3 en Ms8xRf3 met conventioneel geteelde koolzaad als of in producten.

Artikel 3

Voorwaarden voor het in de handel brengen

De producten mogen voor dezelfde toepassingen als alle andere koolzaad worden gebruikt, behalve voor de teelt en voor gebruik als of in voeding, en mogen 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 identificatiecodes van de producten zijn:
 - ACS-BN005-8 voor lijnen die uitsluitend de modificatie Ms8 bevatten;
 - ACS-BN003-6 voor lijnen die uitsluitend de modificatie Rf3 bevatten; en
 - ACS-BN005-8 x ACS-BN003-6 voor hybride lijnen die zowel modificatie Ms8 als modificatie Rf3 bevatten;
- c) onverminderd artikel 25 van richtlijn 2001/18/EG stelt de houder van de toestemming op verzoek positieve en negatieve controlemonsters van de producten of het genetisch materiaal daarvan of referentiematerialen ter beschikking van de bevoegde instanties;
- d) onverminderd de specifieke etiketteringsvoorschriften van verordening (EG) nr. 1829/2003 worden op een etiket of in een bij het product gevoegd document de woorden "Dit product bevat genetisch gemodificeerd koolzaad" of "Dit product bevat genetisch gemodificeerd Ms8-koolzaad" of "Dit product bevat genetisch gemodificeerd Rf3-koolzaad" of "Dit product bevat genetisch gemodificeerd Ms8xRf3-koolzaad" vermeld, zoals van toepassing, tenzij in andere communautaire wetgeving een onderdrempel voor de vermelding van deze informatie wordt vastgesteld; en
- e) zolang de producten niet voor de teelt in de handel mogen 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 bestaat uit een algemeen plan van toezicht en tot doel heeft na te gaan of de behandeling of het gebruik van de producten 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 de producten 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 hierna vermeld.
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 wordt het monitoringplan waarvan kennis wordt gegeven, indien nodig en voor zover de Commissie en de bevoegde instantie van de lidstaat die de oorspronkelijke kennisgeving heeft ontvangen hiermee instemmen, in het licht van de resultaten van de monitoringactiviteiten herzien door de houder van de toestemming en/of door de bevoegde instantie van de lidstaat die de oorspronkelijke kennisgeving heeft ontvangen. Voorstellen voor herziening van het monitoringplan worden bij de bevoegde instanties van de lidstaten ingediend.
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 de producten; en
 - b) deze monitoringnetwerken hebben toegezegd deze informatie vóór de in lid 3 vastgestelde datum voor de indiening van de monitoringverslagen bij de Commissie en de bevoegde instanties van de lidstaten, aan de houder van de toestemming beschikbaar te stellen.

Technische richtsnoeren voor de toepassing van artikel 4, lid 2

1. De houder van de toestemming dient de exploitanten in de Gemeenschap die actief zijn op het gebied van de behandeling en verwerking van bulkmengsels ingevoerd koolzaad, waaronder zich Ms8-, Rf3- en Ms8xRf3-koolzaad kan bevinden, ervan in kennis te stellen:
 - a) dat toestemming is verleend voor de invoer en het gebruik van Ms8-, Rf3- en Ms8xRf3-koolzaad in de Gemeenschap overeenkomstig de definitie in artikel 3 van deze beschikking;
 - b) dat de toestemming wordt verleend op voorwaarde dat een algemeen monitoringplan voor onvoorziene schadelijke effecten van het in de handel brengen van Ms8-, Rf3- en Ms8xRf3-koolzaad voor bovenvermelde toepassingen is opgesteld.
2. De houder van de toestemming dient de exploitanten mee te delen aan welke nationale contactpersoon zij eventuele onvoorziene schadelijke effecten kunnen melden.
3. De houder van de toestemming dient de exploitanten mee te delen dat de Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid (EFSA) het risico op en de gevolgen van een accidentele verspreiding



van Ms8-, Rf3- en Ms8xRf3-koolzaad in het kader van de beoogde toepassingen van dat koolzaad heeft beoordeeld. De houder van de toestemming dient regelmatig contact te houden met de exploitanten om er zeker van te zijn dat ze op de hoogte blijven van eventuele veranderingen in de huidige praktijk die wijzigingen in de conclusies van de milieurisicobeoordeling tot gevolg kunnen hebben.

4. De houder van de toestemming dient de exploitanten te wijzen 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 Ms8-, Rf3- en Ms8xRf3-koolzaad kan bevinden.
5. Indien het opslagkoolzaad Ms8-, Rf3- en Ms8xRf3-koolzaad bevat, dient de houder van de toestemming:
 - a) de exploitanten ervan in kennis te stellen dat deze planten moeten worden vernietigd om mogelijke onvoorziene schadelijke effecten van het Ms8-, Rf3- en Ms8xRf3-koolzaad tot een minimum te beperken;
 - b) passende plannen voor het vernietigen van het opslagkoolzaad dat Ms8-, Rf3- en Ms8xRf3-koolzaad bevat, ter beschikking van de exploitanten te stellen.
6. Krachtens artikel 4, lid 5, van richtlijn 2001/18/EG en punt 1.6 van deel C van de bijlage bij Beschikking 2002/811/EG van de Raad van 3 oktober 2002 tot vaststelling van richtsnoeren ter aanvulling van bijlage VII van richtlijn 2001/18/EG⁴ mogen de lidstaten controles en/of extra monitoringactiviteiten uitvoeren met betrekking tot accidentele verspreiding van Ms8-, Rf3- en Ms8xRf3-koolzaadkorrels en mogelijke onvoorziene schadelijke effecten van deze verspreiding.

*Artikel 5
Inwerkingtreding*

Deze beschikking is van kracht vanaf de datum van ondertekening.

VAN TOEPASSING ZIJNDE REGELGEVING

1. Koninklijk besluit van 21 februari 2005 tot reglementering van de doelbewuste introductie in het leefmilieu evenals van het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde organismen of van producten die er bevatten.
2. 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/EG van de Raad, deel C 'In de handel brengen van GGO's als product of in producten'.

⁴ PB L 280 van 18.10.2002, blz. 27.



DE GEVOLGDE PROCEDURE

1. Overeenkomstig richtlijn 90/220/EEG hebben de Belgische instanties een kennisgeving (referentienr. C/BE/96/01) ontvangen betreffende het in de handel brengen van koolzaadproducten (*Brassica napus* L., lijnen Ms8, Rf3 en Ms8xRf3), genetisch gemodificeerd met het oog op tolerantie voor het herbicide glufosinaat-ammonium.
2. De kennisgeving betrof de teelt en de invoer van de genetisch gemodificeerde koolzaadproducten (*Brassica napus* L., lijnen Ms8, Rf3 en Ms8xRf3) voor dezelfde toepassingen als voor alle andere koolzaad, met inbegrip van het gebruik als of in diervoeders maar met uitzondering van het gebruik als of in voeding, in de Gemeenschap.
3. Overeenkomstig artikel 14 van richtlijn 2001/18/EG (hierna: de richtlijn) heeft de bevoegde instantie van België een beoordelingsrapport over de kennisgeving bij de Commissie ingediend (op 2 februari 2004). Hierin wordt geconcludeerd dat de genetisch gemodificeerde koolzaadproducten (*Brassica napus* L., lijnen Ms8, Rf3 en Ms8xRf3) voor invoer en verwerking en voor dezelfde toepassingen als voor alle andere koolzaad, maar niet voor het gebruik voor de teelt waarom was gevraagd, in de handel dient te worden gebracht. De Commissie heeft het beoordelingsrapport toegezonden aan alle andere lidstaten.
4. Conform de standaardprocedure als bedoeld in artikel 15 van de richtlijn kon een bevoegde instantie of de Commissie binnen 60 dagen na de verspreiding van het beoordelingsrapport om nadere informatie verzoeken, opmerkingen maken, of met redenen omklede bezwaren maken tegen het in de handel brengen van het /de betrokken GGO's. Er zijn opmerkingen, bezwaren en verzoeken om informatie van lidstaten ontvangen, waarvan er sommige bezwaren hebben geformuleerd en gehandhaafd tegen het in de handel brengen van de producten wat betreft de allergeniteit, de toxiciteit, het monitoringplan, de verspreiding van stuifmeel, de accidentele verspreiding en de detectie van de producten.
5. In overeenstemming met artikel 28 van de richtlijn heeft de Commissie advies gevraagd over de aanvraag aan de Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid (hierna: EFSA).
6. De EFSA is in haar advies van 14 september 2005 tot de conclusie gekomen dat het onwaarschijnlijk is dat het in de handel brengen van Ms8, Rf3 en Ms8 x Rf3 koolzaad voor invoer en verwerking als dierenvoeder en voor industriële doeleinden nadelige effecten zal hebben op de gezondheid van mens of dier of, in de context van het voorgestelde gebruik, op het leefmilieu. De EFSA oordeelde tevens dat gepaste managementsystemen werden opgezet om toevallig verlies of verspilling van transgeen koolzaad in het leefmilieu gedurende het transport, de opslag, het gebruik en het verwerken in afgeleide producten tot een minimum te beperken.
7. Uit onderzoek van de ingediende bezwaren in het licht van de richtlijn, de in de aanvraag vermelde informatie, het advies van de EFSA en conform de procedure in geval van bezwaren van artikel 18 en artikel 30, tweede lid, van de richtlijn, heeft de Commissie geconcludeerd dat er geen redenen zijn om aan te nemen dat het in de handel brengen van de koolzaadproducten Ms8, Rf3 en Ms8xRf3 nadelige gevolgen voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu heeft.
8. De Commissie heeft derhalve in overeenstemming met artikel 19 van de richtlijn een ontwerpbesluit, betreffende het in de handel brengen van de koolzaadproducten Ms8, Rf3 en Ms8xRf3 opgesteld en op 5 december 2005 besproken en ter stemming gebracht in het in artikel 30 van de richtlijn bedoelde comité.



9. Het comité heeft geen advies uitgebracht, zodat de Commissie overeenkomstig artikel 5, lid 4, van besluit 1999/468/EG⁵ onverwijld een voorstel betreffende de te nemen maatregelen bij de Raad moest indienen en het Europees Parlement op de hoogte moest brengen (dit laatste is op 6 december 2005 gebeurd). Het Europees Parlement kan het nodig achten overeenkomstig artikel 8 van genoemd besluit een standpunt in te nemen.
10. Het ontwerpbesluit werd voor de Landbouwwraad van 18 september 2006 geagendeerd. De stemming tijdens de Landbouwwraad leidde wederom niet tot een gekwalificeerde meerderheid voor of tegen het ontwerpbesluit.
11. Conform besluit 1999/468/EG heeft de Commissie in een dergelijk geval het besluit zoals dat is voorgelegd aan de Landbouwwraad overgenomen. Op 17 april 2007 is de positieve beschikking van de Commissie met nr. 2007/232/EG gepubliceerd in het Publicatieblad van de Europese Unie (PB L 100/20). Deze beschikking is gericht aan het Koninkrijk van België, om vergunning te verlenen aan Bayer BioScience N.V. om de koolzaadproducten (*Brassica napus* L.) lijnen Ms8, Rf3 en Ms8xRf3, in de handel te brengen.
12. De beschikking vermeldt welke voorschriften op basis van artikel 19, derde lid, van de richtlijn aan de vergunning moeten worden verbonden.

Brussel,

De Minister van Sociale Zaken en
Volksgezondheid,

De Minister van Leefmilieu en
Pensioenen,

R. DEMOTTE

B. TOBACK

⁵ 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