Directoraat-Generaal Milieubeheer
Directie Stoffen, Afvalstoffen, Straling

Rijnstraat 8
Postbus 30945
2500 GX Den Haag
Interne postcode 645

www.vrom.nl

beschikking

DGM/SAS C/NL/00/10

De Staatssecretaris van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer,

in overeenstemming met de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,

gelezen de aanvraag van Pioneer Hibred International Inc., te Des Moines, Verenigde Staten en Mycogen Seeds, c/o Dow Agrosciences LLC., te Indianapolis, Verenigde Staten (hierna: Pioneer/Mycogen) van 23 november 2000 en de aanvullende informatie van 14 februari 2001, 16 oktober 2001, 30 januari 2002, 21 november 2002, 24 maart 2003 en 28 mei 2003, om een vergunning als bedoeld in artikel 23 van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen Wet milieugevaarlijke stoffen (Stb. 1993, 435) (hierna: Besluit ggo), en

gelet op de beschikking van de Commissie van de Europese Gemeenschappen (hierna: de Commissie) van 3 november 2005, betreffende het in de handel brengen 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, overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG (hierna: de richtlijn) van het Europees Parlement en de Raad (2005/635/EG)[1],

BESLUIT:

Artikel 1
Vergunning

(1) Onverminderd andere communautaire wetgeving, met name Verordening (EG) nr. 258/97 en Verordening (EG) nr. 1829/2003, verleent de Staatssecretaris van VROM, in overeenstemming met de Minister van LNV, vergunning, als bedoeld in artikel 23 van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen Wet milieugevaarlijke stoffen (Stb. 1993, 435), aan Pioneer/Mycogen, om het in artikel 2 gespecificeerde product, waarvan aanvraag is gedaan door Pioneer/Mycogen (referentienr. C/NL/00/10), overeenkomstig deze beschikking in de handel te brengen.

(2) Overeenkomstig artikel 19, lid 3, van de richtlijn worden aan de vergunning de voorschriften verbonden zoals beschreven in de artikelen 3 en 4.

[1] PB L 228 van 3.9.2005, blz. 11.

→

Artikel 2
Product

(1) De genetisch gemodificeerde organismen die als product of in een product in de handel worden gebracht (hierna: het product) 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 *cry*1F-gen afgeleid van *Bacillus thuringiensis* sbsp. *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 *ubi*ZM1(2) afgeleid van *Zea mays* en de ORF25PolyA-terminator uit *Agrobacterium tumefaciens* pTi15955.

(b) Cassette 2:

Een synthetische versie van het *pat*-gen 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 vergunning geldt voor korrels van de nakomelingen van hybriden van maïslijn 1507 met conventioneel geteelde maïs, als product of in producten.

Artikel 3
Voorschriften 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 voorschriften in de handel worden gebracht:

(a) de vergunning heeft een geldigheidsduur van tien jaar, die ingaat op de datum waarop de vergunning wordt verleend;

(b) het eenduidige identificatienummer van het product is DAS-Ø15Ø7-1;

(c) onverminderd artikel 25 van de richtlijn stelt de houder van de vergunning 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 1507-maïs" vermeld, tenzij in andere communautaire regelgeving een minimumdrempel wordt vastgesteld waar beneden 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 vergunning ziet de houder van de vergunning er op toe dat het in de aanvraag 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 vergunning 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 vergunning 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 de richtlijn moet het monitoringplan zoals ter kennis gebracht, in voorkomende gevallen en behoudens instemming van de Commissie en de Staatssecretaris van VROM, door de houder van de vergunning en/of door de Staatssecretaris van VROM, 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 vergunning 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 vergunning 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
Inwerkingtreding

Deze beschikking wordt van kracht overeenkomstig het bepaalde in artikel 20.3 van de Wet milieubeheer.

VAN TOEPASSING ZIJNDE REGELGEVING

(1) Het Besluit genetisch gemodificeerde organismen Wet milieugevaarlijke stoffen[2]. Paragraaf 3 ‘Doelbewuste introductie 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 en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EG van de Raad[3]. Deel C ‘In de handel brengen van GGO’s als product of in producten’.

[2] Stb. 1993, 435
[3] PB L 106 van 17-4-2001, blz. 1.

DE GEVOLGDE PROCEDURE

(1) Pioneer/Mycogen heeft op 23 november 2000 bij de Staatssecretaris van VROM een aanvraag ingediend voor een vergunning voor het in de handel brengen van een genetisch gemodificeerd maïsproduct (*Zea mays* L., lijn 1507) bedoeld in artikel 23 van het Besluit ggo.

(2) Pioneer/Mycogen heeft, op verzoek van de Staatssecretaris van VROM op 14 februari 2001, 16 oktober 2001, 30 januari 2002, 21 november 2002, 24 maart 2003 en 28 mei 2003 aanvullende informatie ingediend.

(3) De aanvraag en de aanvullende informatie zijn getoetst aan de vereisten van artikel 28 van het Besluit ggo en artikel 13, tweede lid, van de richtlijn en voldoen daaraan.

(4) De aanvraag is behandeld conform het bepaalde in paragraaf 3.3 van het Besluit ggo en deel C van de richtlijn.

(5) In overeenstemming met artikel 29 van het Besluit ggo is een beoordelingsrapport opgesteld. Het beoordelingsrapport vermeldt dat 1507 onder voorwaarden in de handel kan worden gebracht. Dit beoordelingsrapport en een afschrift van de aanvraag zijn op 15 augustus 2003 naar de aanvrager en de Commissie gezonden.

(6) Conform artikel 14, vierde lid, van de richtlijn is het beoordelingsrapport op 26 augustus 2003 door de Commissie doorgezonden aan de lidstaten van de Europese Gemeenschap (hierna: de lidstaten).

(7) 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 nagenoeg alle lidstaten ontvangen. De Staatssecretaris heeft vervolgens 45 dagen de tijd om te proberen tot overeenstemming te komen met de Commissie en de lidstaten. Dit is niet voor alle bezwaren gelukt.

(8) In overeenstemming met artikel 28 van de richtlijn heeft de Commissie advies gevraagd over de aanvraag aan de EFSA.

(9) De EFSA is in haar advies van 24 september 2004 tot de conclusie gekomen dat *Zea mays* L., lijn 1507, voor mens en dier en, in de context van de voorgestelde toepassingen, voor het milieu net zo veilig is als conventionele maïs. De EFSA oordeelde tevens dat het door de vergunninghouder ingediende monitoringplan adequaat is voor de voorgenomen toepassingen van de 1507-maïs.

(10) 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 *Zea mays* L., lijn 1507, nadelige gevolgen voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu heeft.

(11) De Commissie heeft derhalve in overeenstemming met artikel 19 van de richtlijn een positief ontwerpbesluit, betreffende het in de handel brengen van *Zea mays* L., lijn 1507, opgesteld. Het ontwerpbesluit is op 17 mei 2005 besproken en ter stemming gebracht in het artikel 30 comité van de richtlijn. De stemming leidde noch tot een gekwalificeerde meerderheid voor of tegen het ontwerpbesluit.

(12) Conform de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG is het ontwerpbesluit voor de Landbouwraad van 19 september 2005 geagendeerd. De stemming tijdens de Landbouwraad leidde wederom niet tot een gekwalificeerde meerderheid voor of tegen het ontwerpbesluit.

(13) Conform Besluit 1999/468/EG neemt de Commissie in een dergelijk geval het besluit zoals dat is voorgelegd aan de Landbouwraad over. Op 3 november 2005 is de positieve beschikking van de Commissie met nr. 2005/772/EG gepubliceerd in het publicatieblad van de Europese Unie (PB L 291/42-44).
Deze beschikking is gericht aan de Staatssecretaris van VROM en de Minister van LNV, om vergunning te verlenen aan Pioneer/Mycogen om *Zea mays* L., lijn 1507, in de handel te brengen.

(14) De beschikking vermeldt welke voorschriften op basis van artikel 19, derde lid, van de richtlijn aan de vergunning moeten worden verbonden.

KENNISGEVING EN BEZWAAR

Dit besluit wordt bekend gemaakt door kennisgeving ervan in de Staatscourant en in de Volkskrant.
Op grond van de Algemene wet bestuursrecht kan door belanghebbenden binnen zes weken na de datum van verzending van dit besluit een bezwaarschrift worden ingediend. Het bezwaarschrift moet zijn gemotiveerd, gedagtekend en voorzien van naam, adres en woonplaats van de indiener. Het bezwaarschrift moet worden ingediend bij de Staatssecretaris van VROM, p/a Bureau Genetisch Gemodificeerde Organismen, Postbus 1, 3720 BA Bilthoven.
Tevens kan de indiener van het bezwaarschrift gedurende de termijn dat bezwaar kan worden gemaakt een verzoek tot het treffen van een voorlopige voorziening als bedoeld in artikel 8:81 van de Algemene wet bestuursrecht indienen bij de voorzitter van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State, Postbus 20019, 2500 EA Den Haag.

Den Haag, 16-03-2006

De Staatssecretaris van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer,

drs. P.L.B.A. Van Geel