



Brüssel, den 25.6.2007
KOM(2007) 346 endgültig

Vorschlag für eine

ENTSCHEIDUNG DES RATES

**über die Zulassung des Inverkehrbringens von aus der genetisch veränderten
Zuckerrübensorte H7-1 (KM-ØØØH71-4) gewonnenen Lebensmitteln und
Futtermitteln gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments
und des Rates**

(Nur der deutsche, der französische und der niederländische Text sind verbindlich)

(von der Kommission vorgelegt)

BEGRÜNDUNG

Der beiliegende Entwurf eines Vorschlags für eine Entscheidung des Rates betrifft Lebensmittel, die aus der genetisch veränderten Zuckerrübensorte H7-1 bestehen, diese enthalten oder aus dieser gewonnen werden und für die die Firmen KWS SAAT AG und Monsanto Europe S.A. am 12. November 2004 bei den zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs einen Antrag auf Zulassung des Inverkehrbringens gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten gestellt haben.

Am 20. Dezember 2006 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) gemäß den Artikeln 6 und 18 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eine befürwortende Stellungnahme ab und kam zu dem Schluss, es sei unwahrscheinlich, dass das Inverkehrbringen der H7-1-Zuckerrüben enthaltenden, aus diesen bestehenden oder aus diesen gewonnenen Erzeugnisse wie im Antrag beschrieben schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf die Umwelt hat. Bei der Ausarbeitung ihrer Stellungnahme trug die Behörde allen spezifischen Fragen und Anliegen der Mitgliedstaaten Rechnung.

Vor diesem Hintergrund wurde dem Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 19. April 2007 ein Entwurf einer Entscheidung der Kommission zur Abstimmung vorgelegt, mit der das Inverkehrbringen von Lebensmitteln und Futtermitteln zugelassen wird, die die genetisch veränderte Zuckerrübensorte H7-1 enthalten, daraus bestehen oder aus ihr gewonnen werden. Der Ausschuss gab keine Stellungnahme ab. Sechzehn Mitgliedstaaten (195 Stimmen) stimmten dafür, neun Mitgliedstaaten (92 Stimmen) stimmten dagegen und zwei Mitgliedstaaten (58 Stimmen) enthielten sich.

Gemäß Artikel 35 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 und in Übereinstimmung mit Artikel 5 des Beschlusses 1999/468/EG des Rates, geändert durch den Beschluss 2006/512/EG des Rates, muss die Kommission nunmehr dem Rat einen Vorschlag für die zu treffenden Maßnahmen vorlegen, wobei der Rat drei Monate Zeit hat, eine Entscheidung mit qualifizierter Mehrheit zu treffen; sie muss ferner das Europäische Parlament informieren.

Vorschlag für eine

ENTSCHEIDUNG DES RATES

über die Zulassung des Inverkehrbringens von aus der genetisch veränderten Zuckerrübensorte H7-1 (KM-000H71-4) gewonnenen Lebensmitteln und Futtermitteln gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Nur der deutsche, der französische und der niederländische Text sind verbindlich)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION –

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel¹, insbesondere auf Artikel 7 Absatz 3 und Artikel 19 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 12. November 2004 stellten die Firmen KWS SAAT AG und Monsanto Europe S.A. bei den zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs einen Antrag („der Antrag“) gemäß den Artikeln 5 und 17 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 auf das Inverkehrbringen von Lebensmitteln, Lebensmittelzutaten und Futtermitteln, die H7-1-Zuckerrüben enthalten, aus diesen bestehen oder aus diesen gewonnen werden.
- (2) Der Antrag umfasste ursprünglich auch Rübenblätter und kleine Wurzelteile, die bei der Verarbeitung der Rüben anfallen und als Silage zur Verfütterung fermentiert werden können. Diese Erzeugnisse, die nicht als aus GVO gewonnen gelten, sondern als GVO enthaltend oder aus solchen bestehend, wurden am 14. Februar 2006 von den Antragstellern aus dem Anwendungsbereich des Antrags gestrichen.

¹ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1. Geändert durch die Verordnung der Kommission (ABl. L 368 vom 23.12.2006, S. 99).

- (3) Am 20. Dezember 2006 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („EFSA“) gemäß den Artikeln 6 und 18 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eine befürwortende Stellungnahme ab und kam zu dem Schluss, es sei – wie im Antrag beschrieben – unwahrscheinlich, dass das Inverkehrbringen der H7-1-Zuckerrüben enthaltenden, aus diesen bestehenden oder aus diesen gewonnenen Erzeugnisse schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf die Umwelt hat². Bei der Ausarbeitung ihrer Stellungnahme trug die Behörde allen spezifischen Fragen und Anliegen der Mitgliedstaaten Rechnung.
- (4) Unter Berücksichtigung dieser Überlegungen sollten die Erzeugnisse zugelassen werden.
- (5) Jedem GVO sollte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission vom 14. Januar 2004 über ein System für die Entwicklung und Zuweisung spezifischer Erkennungsmarker für genetisch veränderte Organismen³ ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen werden.
- (6) Auf der Grundlage der Stellungnahme der EFSA scheinen keine besonderen Kennzeichnungsanforderungen außer den in den Artikeln 13 Absatz 1 und 25 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 genannten erforderlich zu sein.
- (7) Außerdem sind nach der Stellungnahme der EFSA keine spezifischen Bedingungen oder Einschränkungen für das Inverkehrbringen und/oder spezifische Bedingungen oder Einschränkungen für Verwendung und Handhabung, einschließlich Anforderungen an die Überwachung nach Inverkehrbringen, gemäß Artikel 6 Absatz 5 Buchstabe e und Artikel 18 Absatz 5 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gerechtfertigt.
- (8) Alle einschlägigen Informationen über die Zulassung der Erzeugnisse sollten in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eingetragen werden.
- (9) Gemäß Artikel 4 Absatz 2 und Artikel 16 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 sind die Bedingungen für die Zulassung der Erzeugnisse für alle Personen, welche sie in Verkehr bringen, verbindlich.
- (10) Der Ständige Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit hat keine Stellungnahme abgegeben –

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1
Genetisch veränderter Organismus und spezifischer Erkennungsmarker

Der genetisch veränderten Zuckerrübensorte (*Beta vulgaris* subsp. *vulgaris*) H7-1 wird gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004, wie unter Buchstabe b des Anhangs dieser Entscheidung dargelegt, der spezifische Erkennungsmarker KM-ØØØH71-4 zugewiesen.

² http://www.efsa.europa.eu/en/science/gmo/gm_ff_applications/more_info/741.html

³ ABl. L 10 vom 16.1.2004, S. 5.

Artikel 2
Zulassung

Folgende Erzeugnisse werden zum Zweck von Artikel 4 Absatz 2 und Artikel 16 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gemäß den in dieser Entscheidung und ihrem Anhang aufgeführten Bedingungen zugelassen:

- (a) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die aus KM-000H71-4-Zuckerrüben gewonnen werden;
- (b) Futtermittel, die aus KM-000H71-4-Zuckerrüben gewonnen werden.

Artikel 3
Kennzeichnung

Zum Zweck der spezifischen, in den Artikeln 13 Absatz 1 und 25 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 festgelegten Kennzeichnungsvorschriften wird „Zuckerrüben“ als „Bezeichnung des Organismus“ festgelegt.

Artikel 4
Gemeinschaftsregister

Die im Anhang zur vorliegenden Entscheidung genannten Informationen werden gemäß Artikel 28 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel eingetragen.

Artikel 5
Zulassungsinhaber

1. Die Zulassungsinhaber sind:
 - (a) KWS SAAT AG, Deutschland;und
 - (b) Monsanto Europe S.A., Belgien, für Monsanto Company, USA.
2. Beide Zulassungsinhaber sind für die Erfüllung der den Zulassungsinhabern mit dieser Entscheidung und der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 auferlegten Pflichten verantwortlich.

Artikel 6
Geltungsdauer

Diese Entscheidung gilt ab dem Datum ihrer Bekanntgabe zehn Jahre lang.

Artikel 7
Adressaten

Diese Entscheidung ist gerichtet an:

(a) KWS SAAT AG, Grimsehlstraße 31, D-37574 Einbeck, Deutschland;

und

(b) Monsanto Europe S.A., Scheldelaan 460, Haven 627, B-2040 Antwerpen, Belgien.

Brüssel, den

Im Namen des Rates
Der Präsident

ANHANG

(a) Antragsteller und Zulassungsinhaber:

Name : KWS SAAT AG.

Adresse : Grimsehlstraße 31, D-37574 Einbeck, Deutschland

und

Name : Monsanto Europe S.A.

Adresse : Scheldelaan 460, Haven 627, B-2040 Antwerpen, Belgien.

im Namen von Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard St. Louis, Missouri 63167, USA

(b) Bezeichnung und Spezifikation der Erzeugnisse:

- (1) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die aus KM-ØØØH71-4-Zuckerrüben gewonnen werden;
- (2) Futtermittel, die aus KM-ØØØH71-4-Zuckerrüben gewonnen werden;

Die genetisch veränderte KM-ØØØH71-4-Zuckerrübe exprimiert, wie im Antrag beschrieben, das CP4-EPSPS-Protein nach Einfügung des *cp4-epsps*-Gens aus dem CP4-Stamm von *Agrobacterium* sp. in die Zuckerrübe (*Beta vulgaris* subsp. *vulgaris*).

Das CP4-EPSPS-Protein gewährt Toleranz gegenüber Glyphosat enthaltenden Herbiziden.

(c) Kennzeichnung :

Zum Zweck der spezifischen, in Artikel 13 Absatz 1 und Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 festgelegten Kennzeichnungsvorschriften wird „Zuckerrüben“ als „Bezeichnung des Organismus“ festgelegt.

(d) Nachweisverfahren:

- Quantitative ereignisspezifische Methode auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit für genetisch veränderte KM-ØØØH71-4-Zuckerrüben.
- Validiert an Saatgut durch das gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 benannte gemeinschaftliche Referenzlaboratorium, Validierung veröffentlicht unter folgender Internet-Adresse: <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>

- Referenzmaterial: ERM®-BF419 erhältlich bei der Gemeinsamen Forschungsstelle (GFS) der Europäischen Kommission, Institut für Referenzmaterialien und -messungen (IRMM), unter folgender Internet-Adresse:
http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm.

(e) Spezifischer Marker:

KM-000H71-4

(f) Informationen gemäß Anhang II des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit im Rahmen des Übereinkommens über die biologische Vielfalt:

Entfällt.

(g) Bedingungen oder Einschränkungen für Inverkehrbringen, Verwendung bzw. Handhabung der Erzeugnisse:

Nicht erforderlich.

(h) Überwachungsplan:

Entfällt.

(i) Anforderungen an die Überwachung nach Inverkehrbringen bei der Verwendung der Lebensmittel zum menschlichen Verzehr:

Nicht erforderlich.

Hinweis: Die Links zu einschlägigen Unterlagen müssen möglicherweise im Laufe der Zeit geändert werden. Diese Änderungen werden der Öffentlichkeit über die Aktualisierung des Gemeinschaftsregisters genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel zur Verfügung gestellt.