



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEI

017777/EU XXIII.GP  
Eingelangt am 12/07/07

Brüssel, den 12.7.2007  
KOM(2007) 403 endgültig

Vorschlag für eine

**ENTSCHEIDUNG DES RATES**

**über die Zulassung des Inverkehrbringens von aus der genetisch veränderten Maissorte NK603xMON810 (MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6) bestehenden, diese enthaltenden oder aus dieser gewonnenen Erzeugnissen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates**

**(Nur der französische und niederländische Text sind verbindlich)**

(von der Kommission vorgelegt)

## **BEGRÜNDUNG**

Der beiliegende Vorschlag für eine Entscheidung des Rates betrifft Lebensmittel und Futtermittel, die aus der genetisch veränderten Maissorte NK603xMON810 bestehen, diese enthalten oder aus dieser gewonnen werden. Für diese hat das Unternehmen Monsanto Europe S.A. am 1. Juni 2004 bei den zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs einen Antrag auf Zulassung des Inverkehrbringens gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel gestellt.

Der beiliegende Vorschlag betrifft auch das Inverkehrbringen anderer Erzeugnisse, die NK603xMON810-Mais enthalten oder aus diesem bestehen, zu den gleichen Verwendungszwecken wie bei jeder anderen Maissorte, außer zum Anbau.

Am 31. März 2006 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („EFSA“) gemäß den Artikeln 6 und 18 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eine befürwortende Stellungnahme ab. Sie kam zu dem Schluss, es sei unwahrscheinlich, dass das Inverkehrbringen der NK603xMON810-Mais enthaltenden, aus diesem bestehenden oder aus diesem gewonnenen Erzeugnisse wie im Antrag beschrieben schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf die Umwelt hat<sup>1</sup>. Außerdem sei es akzeptabel, die Daten für die einzelnen Ereignisse zur Unterstützung der Sicherheit der Erzeugnisse heranzuziehen. Darüber hinaus berücksichtigte die EFSA alle spezifischen Fragen und Bedenken der Mitgliedstaaten im Zusammenhang mit der Konsultation der zuständigen nationalen Behörden gemäß Artikel 6 Absatz 4 und Artikel 18 Absatz 4 der genannten Verordnung.

Vor diesem Hintergrund wurde dem Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 8. Juni 2007 ein Entwurf einer Kommissionsentscheidung über die Zulassung des Inverkehrbringens von aus der genetisch veränderten Maissorte NK603xMON810 bestehenden, diese enthaltenden oder aus dieser gewonnenen Erzeugnissen zur Abstimmung vorgelegt. Der Ausschuss gab keine Stellungnahme ab: Fünfzehn Mitgliedstaaten (214 Stimmen) stimmten dafür, neun Mitgliedstaaten (86 Stimmen) stimmten dagegen und drei Mitgliedstaaten (45 Stimmen) enthielten sich.

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

---

<sup>1</sup>

[http://www.efsa.europa.eu/en/science/gmo/gm\\_ff\\_applications/more\\_info/486.html](http://www.efsa.europa.eu/en/science/gmo/gm_ff_applications/more_info/486.html).

Vorschlag für eine

## ENTSCHEIDUNG DES RATES

**über die Zulassung des Inverkehrbringens von aus der genetisch veränderten Maissorte NK603xMON810 (MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6) bestehenden, diese enthaltenden oder aus dieser gewonnenen Erzeugnissen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates**

**(Nur der französische und 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 Futtermittel<sup>2</sup>, insbesondere auf Artikel 7 Absatz 3 und Artikel 19 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 1. Juni 2004 stellte das Unternehmen Monsanto Europe S.A. bei den zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs einen Antrag („Antrag“) gemäß den Artikeln 5 und 17 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 auf das Inverkehrbringen von Lebensmitteln, Lebensmittelzutaten und Futtermitteln, die NK603xMON810-Mais enthalten, aus diesem bestehen oder aus diesem gewonnen werden.
- (2) Der Antrag umfasst auch das Inverkehrbringen anderer Erzeugnisse, die NK603xMON810-Mais enthalten oder aus diesem bestehen, zu den gleichen Verwendungszwecken wie bei jeder anderen Maissorte, außer zum Anbau. Daher enthält der Antrag gemäß Artikel 5 Absatz 5 und Artikel 17 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 die gemäß den Anhängen III und IV der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates<sup>3</sup> erforderlichen Daten und Angaben sowie Informationen und Schlussfolgerungen zu den gemäß den Grundsätzen in Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG durchgeführten Risikobewertung.

---

<sup>2</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1. Geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1981/2006 der Kommission (ABl. L 368 vom 23.12.2006, S. 99).

<sup>3</sup> ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 (ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 24).

- (3) Am 31. März 2006 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („EFSA“) gemäß den Artikeln 6 und 18 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eine befürwortende Stellungnahme ab. Sie kam zu dem Schluss, es sei unwahrscheinlich, dass das Inverkehrbringen der NK603xMON810-Mais enthaltenden, aus diesem bestehenden oder aus diesem gewonnenen Erzeugnisse wie im Antrag beschrieben („Erzeugnisse“) schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf die Umwelt hat<sup>4</sup>. Außerdem sei es akzeptabel, die Daten für die einzelnen Ereignisse zur Unterstützung der Sicherheit der Erzeugnisse heranzuziehen. Darüber hinaus berücksichtigte die EFSA alle spezifischen Fragen und Bedenken der Mitgliedstaaten im Zusammenhang mit der Konsultation der nationalen zuständigen Behörden gemäß Artikel 6 Absatz 4 und Artikel 18 Absatz 4 der genannten Verordnung.
- (4) Im Oktober 2006 veröffentlichte die EFSA auf Ersuchen der Kommission ausführliche Erläuterungen dazu, in welcher Weise die Anmerkungen der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten bei dieser Stellungnahme berücksichtigt wurden. Außerdem veröffentlichte sie weitere Informationen zu den verschiedenen vom Wissenschaftlichen Gremium für genetisch veränderte Organismen der EFSA geprüften Aspekten und den Gründen, weshalb spezifische zusätzliche Studien, wie etwa eine über 90 Tage durchgeführte Toxizitätsstudie an Ratten, nicht für erforderlich gehalten wurden.
- (5) Die EFSA kam in ihrer Stellungnahme ferner zu dem Schluss, dass der Umweltüberwachungsplan, der aus einem allgemeinen, vom Antragsteller vorgelegten Überwachungsplan besteht, der geplanten Verwendung der Erzeugnisse entspricht.
- (6) Angesichts der genannten Erwägungen sollte die Zulassung für die Erzeugnisse erteilt werden.
- (7) Jedem genetisch veränderten Organismus (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 Organismen<sup>5</sup> ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen werden.
- (8) Nach der Stellungnahme der EFSA scheinen keine über die in Artikel 13 Absatz 1 und Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 hinausgehenden spezifischen Kennzeichnungsanforderungen für die Lebensmittel, Lebensmittelzutaten und Futtermittel, die NK603xMON810-Mais enthalten, aus diesem bestehen oder aus diesem gewonnen werden, erforderlich zu sein. Damit jedoch sichergestellt ist, dass die Erzeugnisse nur im Rahmen der vorliegenden Zulassung verwendet werden, sollte die Kennzeichnung von Futtermitteln und anderen Erzeugnissen, die den GVO enthalten oder aus diesem bestehen und für die die Zulassung beantragt wird, auch einen klaren Hinweis darauf enthalten, dass die fraglichen Erzeugnisse nicht zum Anbau verwendet werden dürfen.

---

<sup>4</sup>

[http://www.efsa.europa.eu/en/science/gmo/gm\\_ff\\_applications/more\\_info/486.html](http://www.efsa.europa.eu/en/science/gmo/gm_ff_applications/more_info/486.html).

<sup>5</sup>

ABl. L 10 vom 16.1.2004, S. 5.

- (9) Laut der Stellungnahme der EFSA sind außerdem keine spezifischen Bedingungen oder Einschränkungen für das Inverkehrbringen und/oder für Verwendung und Handhabung, einschließlich Anforderungen an die Überwachung nach Inverkehrbringen, sowie keine spezifischen Bedingungen zum Schutz besonderer Ökosysteme/der Umwelt und/oder geografischer Gebiete gemäß Artikel 6 Absatz 5 Buchstabe e und Artikel 18 Absatz 5 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gerechtfertigt.
- (10) Die im Anhang zur vorliegenden Entscheidung genannten Informationen werden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel eingetragen.
- (11) Artikel 4 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG<sup>6</sup> legt die Anforderungen an die Kennzeichnung von Erzeugnissen fest, die aus GVO bestehen oder diese enthalten.
- (12) Diese Entscheidung ist gemäß Artikel 9 Absatz 1 und Artikel 15 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1946/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Juli 2003 über grenzüberschreitende Verbringungen genetisch veränderter Organismen<sup>7</sup> über die Informationsstelle für Biosicherheit den Vertragsparteien des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt zu melden.
- (13) Der Ständige Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit hat innerhalb der von seinem Vorsitz gesetzten Frist keine Stellungnahme abgegeben. Aus diesem Grund müssen die in dieser Entscheidung festgelegten Maßnahmen vom Rat angenommen werden –

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*  
*Genetisch veränderter Organismus und spezifischer Erkennungsmarker*

Genetisch verändertem Mais (*Zea mays* L.) NK603xMON810, der durch Kreuzungen aus MON-ØØ6Ø3-6 enthaltendem Mais und MON-ØØ81Ø-6-Ereignissen gewonnen wird, wie unter Buchstabe b des Anhangs dargelegt, wird gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der spezifische Erkennungsmarker MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6 zugewiesen.

---

<sup>6</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 24.

<sup>7</sup> ABl. L 287 vom 5.11.2003, S. 1.

*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 aufgeführten Bedingungen zugelassen:

- (a) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6-Mais enthalten, aus diesem bestehen oder aus diesem gewonnen werden;
- (b) Futtermittel, die MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6-Mais enthalten, aus diesem bestehen oder aus diesem gewonnen werden;
- (c) andere Erzeugnisse als Lebensmittel und Futtermittel, die MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6-Mais enthalten oder aus diesem bestehen, zu den gleichen Verwendungszwecken wie bei jeder anderen Maissorte, außer zum Anbau.

*Artikel 3  
Kennzeichnung*

- 1. Zum Zweck der spezifischen, in Artikel 13 Absatz 1 und Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 und in Artikel 4 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 festgelegten Etikettierungsvorschriften wird „Mais“ als „Bezeichnung des Organismus“ festgelegt.
- 2. Der Hinweis „nicht zum Anbau“ muss auf der Etikettierung und in den Begleitdokumenten der in Artikel 2 Buchstaben b und c genannten Erzeugnisse, die die Maissorte MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6 enthalten oder aus dieser bestehen, erscheinen.

*Artikel 4  
Überwachung auf Auswirkungen auf die Umwelt*

- 1. Der Zulassungsinhaber stellt sicher, dass der Plan zur Überwachung auf Auswirkungen auf die Umwelt gemäß Buchstabe h des Anhangs zur vorliegenden Entscheidung aufgestellt und umgesetzt wird.
- 2. Der Zulassungsinhaber legt der Kommission Jahresberichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Überwachungsplan vorgesehenen Tätigkeiten vor.

*Artikel 5  
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 6  
Zulassungsinhaber*

Der Zulassungsinhaber ist: Monsanto Europe S.A., Belgien, im Namen von Monsanto Company, Vereinigte Staaten.

*Artikel 7  
Geltungsdauer*

Diese Entscheidung gilt ab dem Datum ihrer Bekanntgabe 10 Jahre lang.

*Artikel 8  
Adressat*

Diese Entscheidung ist gerichtet an: Monsanto Europe S.A., Scheldelaan 460, Haven 627, 2040 Antwerpen, Belgien.

Geschehen zu Brüssel am

*Im Namen des Rates  
Der Präsident*

## **ANHANG**

**(a) Antragsteller und Zulassungsinhaber:**

Name: Monsanto Europe S.A.

Adresse: Scheldelaan 460, Haven 627, 2040 Antwerpen, Belgien,

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

**(b) Bezeichnung und Spezifikation der Erzeugnisse:**

- (1) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6-Mais enthalten, aus diesem bestehen oder aus diesem gewonnen werden;
- (2) Futtermittel, die MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6-Mais enthalten, aus diesem bestehen oder aus diesem gewonnen werden;
- (3) andere Erzeugnisse als Lebensmittel und Futtermittel, die MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6-Mais enthalten oder aus diesem bestehen, zu den gleichen Verwendungszwecken wie bei jeder anderen Maissorte, außer zum Anbau.

Der genetisch veränderte Mais MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6 gemäß dem Antrag entsteht durch Kreuzungen aus MON-ØØ6Ø3-6 enthaltendem Mais und MON-ØØ81Ø-6-Ereignissen. Er exprimiert das CP4-EPSPS-Protein, das Toleranz gegenüber dem Glyphosatherbizid verleiht, und das Cry1Ab-Protein, das Schutz gegen bestimmte Lepidoptera-Schädlinge (*Ostrinia nubilalis*, *Sesamia spp.*) gewährt.

**(c) Etikettierung:**

- (1) Zum Zweck der spezifischen, in Artikel 13 Absatz 1 und Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 und in Artikel 4 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 festgelegten Etikettierungsvorschriften wird „Mais“ als „Bezeichnung des Organismus“ festgelegt.
- (2) Der Hinweis „nicht zum Anbau“ muss auf der Etikettierung und in den Begleitdokumenten der in Artikel 2 Buchstaben b und c genannten Erzeugnisse, die die Maissorte MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6 enthalten oder aus dieser bestehen, erscheinen.

**(d) Nachweisverfahren:**

- Quantitative ereignisspezifische Methode auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit für die genetisch veränderten Maissorten MON-ØØ6Ø3-6 und MON-ØØ81Ø-6, validiert für MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6-Mais.
- Validiert 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®-BF413 (für MON-ØØ81Ø-6) und ERM®-BF415 (für MON-ØØ6Ø3-6), 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](http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm).

**(e) Spezifischer Marker:**

MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6

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

Informationsstelle für Biosicherheit, Eintragskennung: siehe [zu ergänzen bei Bekanntgabe]

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

Nicht erforderlich.

**(h) Überwachungsplan**

Plan zur Überwachung auf Auswirkungen auf die Umwelt gemäß Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG.

[Link: *Plan im Internet veröffentlicht*]

**(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.*