



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 18.12.2007
KOM(2007) 815 endgültig

Vorschlag für eine

ENTSCHEIDUNG DES RATES

über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die aus der genetisch veränderten Maissorte MON863xMON810 (MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6) bestehen, diese enthalten oder aus dieser gewonnen werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Nur der französische und der 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 MON863xMON810 bestehen, diese enthalten oder aus dieser gewonnen werden; das Unternehmen Monsanto Europe S.A. hat für diese Maissorte am 24. Juni 2004 bei den zuständigen Behörden Deutschlands 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 MON863xMON810-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 Erzeugnisse, die MON863xMON810-Mais enthalten, aus diesem bestehen oder aus diesem gewonnen werden, wie im Antrag beschrieben, schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf die Umwelt hat¹.

Im Oktober 2006 veröffentlichte die EFSA ausführliche Erläuterungen dazu, in welcher Weise die Anmerkungen der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten in ihrer Stellungnahme berücksichtigt wurden.

Am 13. April 2007 bestätigte die EFSA erneut, dass die Verwendung des *nptII*-Gens als genetischer Marker in genetisch veränderten Pflanzen keine Gefahr für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt darstellt.

Nachdem eine wissenschaftliche Veröffentlichung erschienen war, die die mit MON863-Mais an Ratten durchgeführte 90-Tage-Studie neu bewertete und die Sicherheit von MON863-Mais in Frage stellte, bestätigte die EFSA am 28. Juni 2007 ihre ursprüngliche befürwortende Sicherheitsbewertung für MON863-Mais.

Vor diesem Hintergrund wurde dem Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 10. Oktober 2007 ein Entwurf einer Kommissionsentscheidung über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die aus der genetisch veränderten Maissorte MON863xMON810 bestehen, diese enthalten oder aus dieser gewonnen werden, zur Abstimmung vorgelegt. Der Ausschuss gab keine Stellungnahme ab: Zwölf Mitgliedstaaten stimmten dafür (149 Stimmen), elf Mitgliedstaaten stimmten dagegen (119 Stimmen) und vier Mitgliedstaaten enthielten sich (77 Stimmen).

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 nun 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.

¹ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620784282.htm.

Vorschlag für eine

ENTSCHEIDUNG DES RATES

über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die aus der genetisch veränderten Maissorte MON863xMON810 (MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6) bestehen, diese enthalten oder aus dieser gewonnen werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates

**(Nur 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 Futtermittel², insbesondere auf Artikel 7 Absatz 3 und Artikel 19 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 24. Juni 2004 stellte das Unternehmen Monsanto Europe S.A. bei den zuständigen Behörden Deutschlands einen Antrag („Antrag“) gemäß den Artikeln 5 und 17 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 auf das Inverkehrbringen von Lebensmitteln, Lebensmittelzutaten und Futtermitteln, die MON863xMON810-Mais enthalten, aus diesem bestehen oder aus diesem gewonnen werden.
- (2) Der Antrag umfasst auch das Inverkehrbringen anderer Erzeugnisse, die MON863xMON810-Mais enthalten oder aus diesem bestehen, zu den gleichen Verwendungszwecken wie bei jeder anderen Maissorte, außer zum Anbau. Daher enthält der Antrag nach Artikel 5 Absatz 5 und Artikel 17 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 die Daten und Angaben, 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 Rates³ erforderlich sind, sowie Informationen und Schlussfolgerungen zu der Risikobewertung, die gemäß den Grundsätzen in Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG durchgeführt wurde.
- (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

² 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).

³ 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).

Inverkehrbringen der Erzeugnisse, die MON863xMON810-Mais enthalten, aus diesem bestehen oder aus diesem gewonnen werden („Erzeugnisse“), wie im Antrag beschrieben, schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf die Umwelt hat⁴. 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 in ihrer Stellungnahme berücksichtigt wurden; darüber hinaus veröffentlichte sie weitere Informationen zu den verschiedenen Aspekten, die das Wissenschaftliche Gremium der EFSA für genetisch veränderte Organismen geprüft hatte.
- (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) Auf Anmerkungen aus der Öffentlichkeit hin und nach der Veröffentlichung eines Berichts der Weltgesundheitsorganisation, in dem diese Kanamycin und Neomycin als „in der Humanmedizin besonders wichtige antibakterielle Mittel“ einstuft, „die bei Risikomanagementstrategien im Bereich des nicht-menschlichen Gebrauchs zu berücksichtigen sind“, konsultierte die Kommission am 25. Januar 2007 die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA); diese sollte die therapeutische Bedeutung von Antibiotika, gegen die das *nptII*-Gen Resistenz verleiht, in der Human- und Veterinärmedizin einschätzen. Nachdem sie die Antwort der EMA erhalten hatte, konsultierte die Kommission die EFSA hinsichtlich der Sicherheitsbewertung für das *nptII*-Gen und für genetisch veränderte Pflanzen, die das *nptII*-Gen enthalten. Am 13. April 2007 bestätigte die EFSA ihre ursprünglichen Sicherheitsbewertungen für genetisch veränderte Pflanzen, die das *nptII*-Gen enthalten; sie kam zu dem Schluss, dass das Vorhandensein des *nptII*-Gens in genetisch veränderten Pflanzen für Lebensmittel- und Futtermittelzwecke keine Gefahr für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt darstellt.
- (7) Nachdem eine wissenschaftliche Veröffentlichung erschienen war, die die mit MON863-Mais an Ratten durchgeführte 90-Tage-Studie neu bewertete und die Sicherheit von MON863-Mais in Frage stellte, konsultierte die Kommission am 15. März 2007 die EFSA zu der Frage, welche Auswirkungen diese Bewertung auf ihre ursprüngliche Stellungnahme zum MON863-Mais haben könnte. Am 28. Juni 2007 teilte die EFSA mit, dass die Veröffentlichung keine neuen toxikologisch relevanten Aspekte zutage fördere, und bestätigte ihre ursprüngliche befürwortende Sicherheitsbewertung für MON863-Mais.
- (8) Angesichts der genannten Erwägungen sollte die Zulassung für die Erzeugnisse erteilt werden.

⁴ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620784282.htm.

- (9) 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 Organismen⁵ ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen werden.
- (10) 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 MON863xMON810-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.
- (11) 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. Alle einschlägigen Informationen über die Zulassung der Erzeugnisse sollten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel eingetragen werden.
- (12) 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/EG⁶ legt die Anforderungen an die Kennzeichnung von Erzeugnissen fest, die aus GVO bestehen oder solche enthalten.
- (13) 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 Organismen⁷ über die Informationsstelle für Biosicherheit den Vertragsparteien des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt zu melden.
- (14) Die Verwendung für andere als Lebensmittel- und Futtermittelzwecke, für die der gleiche GVO mit der Entscheidung 2006/47/EG⁸ zugelassen worden ist, sowie die entsprechenden Bedingungen für das Inverkehrbringen und die Überwachung werden durch diese Entscheidung abgedeckt und daher ausschließlich durch diese Entscheidung geregelt.

⁵ ABl. L 10 vom 16.1.2004, S. 5.

⁶ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 24.

⁷ ABl. L 287 vom 5.11.2003, S. 1.

⁸ ABl. L 26 vom 31.1.2006, S. 17.

- (15) 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 der vorliegenden 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.) MON863xMON810, der durch Kreuzungen aus MON-ØØ863-5 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-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6 zugewiesen.

Artikel 2
Zulassung und Inverkehrbringen

Folgende Erzeugnisse werden für die Zwecke 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-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6-Mais enthalten, aus diesem bestehen oder aus diesem gewonnen werden;
- (b) Futtermittel, die MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6-Mais enthalten, aus diesem bestehen oder aus diesem gewonnen werden;
- (c) andere Erzeugnisse als Lebensmittel und Futtermittel, die MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6-Mais enthalten oder aus diesem bestehen, zu den gleichen Verwendungszwecken wie bei jeder anderen Maissorte, außer zum Anbau.

Artikel 3
Kennzeichnung

- 1. Für die Zwecke der spezifischen Kennzeichnungsanforderungen gemäß Artikel 13 Absatz 1 und Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 sowie gemäß Artikel 4 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 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-ØØ863-5xMON-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 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 der 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 von Amerika.

Artikel 7
Geltungsdauer

Diese Entscheidung gilt ab dem Datum ihrer Bekanntgabe zehn 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 von Amerika

(b) Bezeichnung und Spezifikation der Erzeugnisse:

- (1) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6-Mais enthalten, aus diesem bestehen oder aus diesem gewonnen werden;
- (2) Futtermittel, die MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6-Mais enthalten, aus diesem bestehen oder aus diesem gewonnen werden;
- (3) andere Erzeugnisse als Lebensmittel und Futtermittel, die MON-ØØ863-5xMON-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-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6 gemäß dem Antrag entsteht durch Kreuzungen aus MON-ØØ863-5 enthaltendem Mais und MON-ØØ81Ø-6-Ereignissen; er exprimiert das CryBb1-Protein, das Schutz gegen bestimmte Coleoptera-Schädlinge (*Diabrotica* spp.) gewährt, und das Cry1Ab-Protein, das Schutz gegen bestimmte Lepidoptera-Schädlinge (*Ostrinia nubilalis*, *Sesamia* spp.) gewährt. Bei der genetischen Veränderung wurde ein *nptII*-Gen, das Resistenz gegen Kanamycin verleiht, als genetischer Marker eingesetzt.

(c) Kennzeichnung:

- (1) Für die Zwecke der spezifischen Kennzeichnungsanforderungen gemäß Artikel 13 Absatz 1 und Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 sowie gemäß Artikel 4 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 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-ØØ863-5xMON-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-ØØ863-5 und MON-ØØ81Ø-6, validiert für MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6-Mais.

- Validiert durch das in der Verordnung (EG) Nr.1829/2003 benannte gemeinschaftliche Referenzlabor, Validierung veröffentlicht unter folgender Internet-Adresse: <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>.
- Referenzmaterial: ERM®-BF416 (für MON-ØØ863-5) und ERM®-BF413 (für MON-ØØ81Ø-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.

(e) Spezifischer Erkennungsmarker:

MON-ØØ863-5xMON-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 zugänglich gemacht.