



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 6.11.2013
COM(2013) 758 final

2013/0368 (NLE)

Vorschlag für einen

BESCHLUSS DES RATES

über das Inverkehrbringen eines genetisch veränderten, gegen bestimmte Lepidopteren resistenten Maisprodukts (*Zea mays* L. Linie 1507) für den Anbau gemäß der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

BEGRÜNDUNG

Der beigefügte Vorschlag für einen Beschluss des Rates betrifft die Genehmigung von genetisch verändertem Mais der Linie 1507, für den Pioneer Hi-Bred International Inc. und Mycogen Seeds bei der zuständigen spanischen Behörde 2001 einen Antrag auf Inverkehrbringen des Saatguts für den Anbau gemäß der Richtlinie 2001/18/EG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt eingereicht haben.

Im Einklang mit dem Verfahren gemäß Artikel 14 der Richtlinie 2001/18/EG hat die zuständige spanische Behörde einen Bewertungsbericht erstellt, dem zufolge keine wissenschaftlichen Erkenntnisse darauf hindeuten, dass das Inverkehrbringen von *Zea mays* L. Linie 1507 für die beantragten Anwendungen eine Gefahr für die Gesundheit von Mensch und Tier oder für die Umwelt darstellt.

Im August 2003 wurde der Bewertungsbericht der Kommission und den zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten vorgelegt, von denen einige Einwände gegen das Inverkehrbringen des Produkts erhoben und aufrechterhielten.

In ihrer Stellungnahme vom 19. Januar 2005 kam die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) zu dem Ergebnis, dass es unwahrscheinlich sei, dass *Zea mays* L. Linie 1507 im Rahmen der vorgesehenen Anwendung negative Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat.

Die Kommission veranstaltete am 19. Juni 2006 eine Arbeitssitzung mit Vertretern der zuständigen nationalen Behörden, um über die auch nach der EFSA-Stellungnahme noch verbleibenden Einwände der Mitgliedstaaten zu diskutieren, und forderte die EFSA anschließend auf, ihre Stellungnahme zu 1507-Mais um spezifischere Angaben zu den in der EFSA-Stellungnahme vom 19. Januar 2005 genannten Lepidopterenarten zu ergänzen. Die EFSA wurde außerdem gebeten, Empfehlungen auszusprechen, ob genauere Risikomanagementmaßnahmen, vor allem Überwachungspläne, durchgeführt werden sollten. Die EFSA nahm den Anhang zur Ergänzung ihrer Stellungnahme zu Nichtzielorganismen am 7. November 2006 an (veröffentlicht am 21. November 2006). Nach der Veröffentlichung des genannten Anhangs ersuchte die Kommission die EFSA am 24. Juli 2008, elf wissenschaftliche Studien, die nach Annahme der EFSA-Stellungnahme vom 19. Januar 2005 veröffentlicht worden waren, sowie jede sonstige relevante Studie zu überprüfen und ihre Risikobewertung für 1507-Mais zu bestätigen.

Am 29. Oktober 2008 nahm die EFSA ihre Stellungnahme an, in der sie zu dem Schluss kam, dass diese Veröffentlichungen keine neuen Informationen enthielten, die Auswirkungen auf frühere Risikobewertungen von 1507-Mais hätten. Unter Berücksichtigung sonstiger wissenschaftlicher Veröffentlichungen neueren Datums bestätigte die EFSA ihre früheren Schlussfolgerungen bezüglich der Umweltsicherheit von 1507-Mais.

Vor diesem Hintergrund wurde dem Regelungsausschuss am 25. Februar 2009 der Entwurf eines Kommissionsbeschlusses über das Inverkehrbringen des Produkts gemäß Artikel 18 der Richtlinie 2001/18/EG zur Abstimmung vorgelegt. Der Ausschuss gab keine Stellungnahme ab: 6 Mitgliedstaaten (91 Stimmen) stimmten dafür, 12 Mitgliedstaaten (127 Stimmen) stimmten dagegen, 7 Mitgliedstaaten (95 Stimmen) enthielten sich und 2 Mitgliedstaaten (32 Stimmen) waren nicht vertreten.

Auf Ersuchen der Kommission vom 14. Juni 2010, die EFSA möge prüfen, ob neue wissenschaftliche Elemente eine Überarbeitung der Schlussfolgerungen ihrer wissenschaftlichen Stellungnahme vom 19. Januar 2005 erforderten, nahm die EFSA am 19. Oktober 2011 eine wissenschaftliche Stellungnahme zur Aktualisierung der Bewertung des Umweltrisikos mit Empfehlungen zum Risikomanagement in Bezug auf den

insektenresistenten genetisch veränderten Anbaumais der Linie 1507 an. Das GVO-Gremium der EFSA kam zu dem Schluss, dass der Anbau von 1507-Mais bei Anwendung geeigneter Managementmaßnahmen wahrscheinlich keinen Anlass zu Bedenken bezüglich der Umweltsicherheit gibt. Außerdem nahm die EFSA am 18. Oktober 2012 eine wissenschaftliche Stellungnahme zur Ergänzung der Stellungnahme aus dem Jahr 2011 an, die zusätzliche Nachweise und weitere Erläuterungen enthält.

Nach einem weiteren Ersuchen der Kommission vom 20. Juni 2012, diesmal um eine konsolidierte Stellungnahme, nahm die EFSA am 18. Oktober 2012 eine wissenschaftliche Stellungnahme zur Aktualisierung der Schlussfolgerungen aus der Risikobewertung mit Empfehlungen zum Risikomanagement in Bezug auf den insektenresistenten genetisch veränderten Mais der Linie 1507 an. Das GVO-Gremium der EFSA konnte keine neuen wissenschaftlichen Veröffentlichungen mit Informationen ausfindig machen, durch die seine vorherigen Schlussfolgerungen in Bezug auf die Sicherheit des 1507-Maises widerlegt worden wären.

Am 26. September 2013 stellte das Gericht der Europäischen Union in seinem Urteil in der Rechtssache T-164/10 (Pioneer Hi-Bred International / Europäische Kommission) fest, dass die Kommission ihre Pflichten gemäß Artikel 18 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 verletzt hat, indem sie es versäumt hat, dem Rat gemäß Artikel 5 Absatz 4 des Beschlusses des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse einen Vorschlag für die zu treffenden Maßnahmen zu unterbreiten.

Gemäß Artikel 30 Absatz 2 der Richtlinie 2001/18/EG und Artikel 5 des Beschlusses 1999/468/EG des Rates muss die Kommission dem Rat einen Vorschlag für die zu treffenden Maßnahmen vorlegen, wobei der Rat drei Monate Zeit hat, mit qualifizierter Mehrheit zu befinden; sie muss ferner das Europäische Parlament informieren.

Vorschlag für einen

BESCHLUSS DES RATES

über das Inverkehrbringen eines genetisch veränderten, gegen bestimmte Lepidopteren resistenten Maisprodukts (*Zea mays* L. Linie 1507) für den Anbau gemäß der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION –

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die 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 Rates¹, insbesondere auf Artikel 18 Absatz 1 Unterabsatz 1,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Anhörung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „EFSA“),

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Richtlinie 2001/18/EG ist für das Inverkehrbringen eines Produkts, das einen genetisch veränderten Organismus oder eine Kombination genetisch veränderter Organismen enthält oder daraus besteht, die schriftliche Zustimmung der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats erforderlich, bei der gemäß dem in der Richtlinie festgelegten Verfahren die Anmeldung für das Inverkehrbringen des betreffenden Produkts eingereicht wurde.
- (2) Pioneer Hi-Bred International Inc. und Mycogen Seeds haben 2001 bei der zuständigen spanischen Behörde eine Anmeldung (Aktenzeichen C/ES/01/01) für das Inverkehrbringen eines genetisch veränderten Maisprodukts (*Zea mays* L. Linie 1507, im Folgenden „1507-Mais“) eingereicht.
- (3) Die Anmeldung bezieht sich auf das Inverkehrbringen von Saatgut von aus *Zea mays* L. der Linie 1507 abgeleiteten Sorten zum Anbau in der Union. Gemäß der Bestätigung des Inhabers der Zustimmung vom 23. Februar 2007 schließt die Anmeldung nicht die gewerbliche Verwendung des Produkts als glufosinattolerante Pflanze in der Union ein, da das *pat*-Gen für Glufosinattoleranz nur als Marker-Gen verwendet werden sollte. Außerdem wurden die Bedingungen für die Genehmigung des Wirkstoffs Glufosinat mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 365/2013 der Kommission² zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Bedingungen für die Genehmigung des Wirkstoffs Glufosinat auf die

¹ ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1.

² ABl. L 111 vom 23.4.2013, S. 27.

streifenweise oder punktuelle Anwendung als Herbizid beschränkt. Großflächen-Anwendungen auf Maisfeldern dürfen daher nicht zugelassen werden.

- (4) Im Einklang mit dem Verfahren gemäß Artikel 14 der Richtlinie 2001/18/EG hat die zuständige spanische Behörde einen Bewertungsbericht erstellt, dem zufolge keine wissenschaftlichen Erkenntnisse darauf hindeuten, dass das Inverkehrbringen von *Zea mays* L. Linie 1507 für die beantragten Anwendungen eine Gefahr für die Gesundheit von Mensch und Tier oder für die Umwelt darstellt.
- (5) Im August 2003 wurde der Bewertungsbericht der Kommission und den zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten vorgelegt, von denen einige Einwände gegen das Inverkehrbringen des Produkts erhoben und aufrechterhielten.
- (6) In ihrer Stellungnahme vom 19. Januar 2005³ kam die EFSA zu dem Ergebnis, dass es unwahrscheinlich sei, dass *Zea mays* L. Linie 1507 im Rahmen der vorgesehenen Anwendung negative Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat.
- (7) Die Kommission veranstaltete am 19. Juni 2006 eine Arbeitssitzung mit Vertretern der zuständigen nationalen Behörden, um über die auch nach der EFSA-Stellungnahme noch verbliebenen Einwände der Mitgliedstaaten zu diskutieren; dabei äußerten sich die Vertreter einiger Mitgliedstaaten hinsichtlich der Risikobewertung für das Produkt skeptisch und verlangten eine bessere Erklärung der möglichen Auswirkungen des Bt-Toxins auf Nichtzielorganismen und die Überwachung dieser Folgen.
- (8) Die Kommission forderte daraufhin die EFSA auf, ihre Stellungnahme zu *Zea mays* L. Linie 1507 um spezifischere Angaben zu den in der EFSA-Stellungnahme vom 19. Januar 2005 genannten Lepidopterenarten zu ergänzen. Die EFSA wurde außerdem gebeten, Empfehlungen auszusprechen, ob genauere Risikomanagementmaßnahmen, vor allem Überwachungspläne, einschließlich spezifischer wissenschaftlicher Forschungsstudien zu Nichtzielorganismen und unter Berücksichtigung der Gegebenheiten der jeweiligen geografischen Regionen, durchgeführt werden sollten. Am 7. November 2006 nahm die EFSA den Anhang zur Ergänzung ihrer Stellungnahme zu Nichtzielorganismen an (veröffentlicht am 21. November 2006). Nach der Veröffentlichung des genannten Anhangs wurde die Kommission auf elf wissenschaftliche Studien aufmerksam, die nach Annahme der EFSA-Stellungnahme vom 19. Januar 2005 veröffentlicht worden waren. Daher forderte die Kommission die EFSA am 24. Juli 2008 auf, diese Studien sowie jede andere relevante Studie zu überprüfen und entweder ihre Risikobewertung für 1507-Mais zu bekräftigen oder anzugeben, ob die EFSA ihre Schlussfolgerungen aufgrund dieser Studien ändern oder verfeinern würde.
- (9) Am 29. Oktober 2008 nahm die EFSA ihre Stellungnahme an, in der sie zu dem Schluss kommt, dass die genannten Veröffentlichungen keine neuen Informationen enthielten, die Auswirkungen auf frühere Risikobewertungen für 1507-Mais hätten. Unter Berücksichtigung der übrigen aktuellen wissenschaftlichen Veröffentlichungen bestätigte die EFSA ihre früheren Schlussfolgerungen bezüglich der Umweltsicherheit von 1507-Mais.
- (10) Auf Ersuchen der Kommission, die EFSA möge prüfen, ob neue wissenschaftliche Elemente eine Überarbeitung ihrer wissenschaftlichen Stellungnahme vom 19. Januar 2005 erforderten, nahm die EFSA am 19. Oktober 2011⁴ eine wissenschaftliche

³ EFSA-Journal (2005), 181, S. 1-33.

⁴ EFSA-Journal (2011), 9(11):2429.

Stellungnahme zur Aktualisierung der Bewertung des Umweltrisikos mit Empfehlungen zum Risikomanagement in Bezug auf den insektenresistenten genetisch veränderten Anbaumais der Linie 1507 an. Das GVO-Gremium der EFSA kam zu dem Schluss, dass der Anbau von 1507-Mais bei Anwendung geeigneter Management-Maßnahmen wahrscheinlich keinen Anlass zu Bedenken bezüglich der Umweltsicherheit gibt. Außerdem nahm die EFSA am 18. Oktober 2012 eine wissenschaftliche Stellungnahme⁵ zur Ergänzung der Stellungnahme aus dem Jahr 2011 an, die zusätzliche Nachweise und weitere Erläuterungen enthält.

- (11) Nach einem weiteren Ersuchen der Kommission, diesmal um eine konsolidierte Stellungnahme, nahm die EFSA am 18. Oktober 2012⁶ eine wissenschaftliche Stellungnahme zur Aktualisierung der Schlussfolgerungen aus der Risikobewertung mit Empfehlungen zum Risikomanagement in Bezug auf den insektenresistenten genetisch veränderten Mais der Linie 1507 an. Das GVO-Gremium der EFSA konnte keine neuen wissenschaftlichen Veröffentlichungen mit Informationen ausfindig machen, durch die seine vorherigen Schlussfolgerungen in Bezug auf die Sicherheit des 1507-Maises widerlegt worden wären.
- (12) Eine Prüfung aller Einwände der Mitgliedstaaten unter Berücksichtigung i) der Richtlinie 2001/18/EG, ii) der Informationen aus der Anmeldung und iii) der Stellungnahmen der EFSA erbringt keinen Hinweis darauf, dass vom Inverkehrbringen von *Zea mays* L. Linie 1507 im Rahmen der vorgesehenen Anwendung negative Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt zu erwarten sind.
- (13) *Zea mays* L. Linie 1507 wurde gemäß der Richtlinie 2001/18/EG im Einklang mit der Entscheidung 2005/772/EG der Kommission⁷ für die Verwendung als Futtermittel und gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 im Einklang mit der Entscheidung 2006/197/EG der Kommission⁸ für die Verwendung als Lebensmittel zugelassen.
- (14) Für die Anwendung 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/EG⁹ und 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 Organismen¹⁰ wurde *Zea mays* L. Linie 1507 ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen.
- (15) Vor dem Inverkehrbringen von *Zea mays* L. Linie 1507 sollten die notwendigen Maßnahmen zur Gewährleistung der Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit in jeder Phase des Inverkehrbringens, einschließlich der Überprüfung durch geeignete validierte Nachweisverfahren, ergriffen werden. Das Referenzlabor der Europäischen Union nach dem Anhang der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 hat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 641/2004 der Kommission mit Durchführungsbestimmungen

⁵ EFSA-Journal (2012), 10(11):2934.

⁶ EFSA-Journal (2012), 10(10):2933.

⁷ ABl. L 291 vom 5.11.2005, S. 42.

⁸ ABl. L 70 vom 9.3.2006, S. 82.

⁹ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 24.

¹⁰ ABl. L 10 vom 16.1.2004, S. 5.

zur Verordnung (EG) Nr. 1829/2003¹¹ ein Nachweisverfahren für *Zea mays* L. Linie 1507 validiert.

- (16) Um die Anwender und Verbraucher angemessen zu informieren und bessere Kulturarbeiten zu ermöglichen, sollte die Kennzeichnung oder ein beiliegendes Dokument außerdem darauf hinweisen, dass das Produkt sich selbst gegen den Maiszünsler (*Ostrinia nubilalis*), den violetten Stengelbohrer (*Sesamia* spp.), den Heerwurm (*Spodoptera frugiperda*), die Ypsilon-Eule (*Agrotis ipsilon*) und den Zünsler (*Diatraea grandiosella*) schützt.
- (17) Der Stellungnahme der EFSA vom 19. Januar 2005 ist zu entnehmen, dass die einzigen festgestellten schädlichen Auswirkungen in der Möglichkeit bestanden, dass Maiszünsler, die durch den Anbau einige Jahre lang dem 1507-Mais ausgesetzt sind, eine Resistenz gegenüber dem Bt-Toxin entwickeln. Das Gremium nahm den Überwachungsplan des Anmelders an, der eine besondere Überwachung im Hinblick auf Resistenz bei Maiszünslern vorsieht, und empfahl, den Anbau durch angemessene Risikomanagementstrategien zu ergänzen, um die Exposition von Zielinsekten und Nichtzielinsekten gegenüber Bt-Toxinen zu minimieren. Der Inhaber einer Zustimmung sollte daher eine Überwachung durchführen und Landwirten eine Anleitung geben, damit diese die erforderlichen Maßnahmen – wie den Anbau eines Refugiums aus konventionellem Mais rund um die Anbaufläche des 1507-Maises und einschlägige Überwachungsmethoden – treffen, um die Entwicklung einer Resistenz bei Zielschädlingen zu minimieren und die Landwirte beim Anbau von *Zea mays* L. Linie 1507 zu unterstützen.
- (18) Der Stellungnahme der EFSA vom 19. Januar 2005 ist zu entnehmen, dass die Empfehlungen für den Anbau von 1507-Mais, die der Anmelder den Nutzern von 1507-Mais erteilt, Maßnahmen zur Verringerung der Exposition von Nichtziel-Lepidopteren (sowie der Zielschädlinge) umfassen, wie beispielsweise die Verwendung nicht-transgener Randreihen als Refugien für die Zielinsekten, die auch die Exposition von Pflanzen an Ackerrandstreifen (und damit der Nichtziel-Lepidopteren) gegenüber Pollen des Bt-Maises verringern würden.
- (19) Die Refugien-Strategie sollte den weiteren Empfehlungen der EFSA Rechnung tragen, die sie in ihren Stellungnahmen vom 19. Oktober 2011 und vom 18. Oktober 2012 abgegeben hat. Insbesondere empfiehlt die EFSA in ihrer Stellungnahme aus dem Jahr 2011, bei Feld-Clustern mit einer Gesamtfläche von über 5 ha Bt-Mais ein Refugium vorzusehen, dessen Fläche 20 % dieser Gesamtfläche entspricht, unabhängig von der Größe der einzelnen Felder und landwirtschaftlichen Betriebe. In ihrer aktualisierten Stellungnahme aus dem Jahr 2012 empfiehlt die EFSA, in Regionen, in denen 1507-Mais und Cry1Ab exprimierende Maissorten zusammen angebaut werden würden, aufgrund möglicher Kreuzresistenzen zwischen Cry1Ab und Cry1F Refugien mit einer Fläche vorzusehen, die 20 % der gesamten Anbaufläche mit gegen Lepidopteren aktivem Bt-Mais entspricht. Die EFSA empfiehlt in ihrer ergänzenden Stellungnahme aus dem Jahr 2012 weiterhin, dass, sofern das Feld mit 1507-Mais über Ackerrandstreifen verfügt, die streifenweise Aussaat von Nicht-Bt-Mais zwischen dem Bt-Mais und dem Ackerrandstreifen eine wesentlich wirksamere Methode zur Verringerung der zu erwartenden Mortalität ist als eine in etwa gleichgroße zusammenhängende Fläche mit Nicht-Bt-Mais, unabhängig davon, wo sich diese befindet.

¹¹ ABl. L 102 vom 7.4.2004, S. 14.

- (20) Zum Zweck der bestmöglichen Handhabung und Verwendung des Produkts sollte der Inhaber einer Zustimmung die Anwender mit einer Broschüre, die jedem Saatgutsack beiliegt, über das Produkt und seine Verwendung informieren.
- (21) Die Überwachung sollte mit Artikel 20 Absatz 1 der Richtlinie 2001/18/EG, dem Überwachungsplan und dessen vom Anmelder eingereichten Änderungen einschließlich der Verpflichtungen, die in Reaktion auf die Forderungen zuständiger Behörden eingegangen wurden, sowie mit den Stellungnahmen der EFSA in Einklang stehen.
- (22) Es ist zweckmäßig, Überwachungsmaßnahmen nach dem Inverkehrbringen vorzusehen, damit bei unerwarteten Auswirkungen von Mais-Linien, die Bt-Proteine exprimieren, insbesondere auf Nichtzielorganismen, reagiert werden kann.
- (23) Wie in der Anmeldung erläutert, führt der Inhaber der Zustimmung eine Überwachungsstudie zu etwaigen unerwarteten negativen Auswirkungen des Anbaus von 1507-Mais auf Nichtzielorganismen durch und stellt die Ergebnisse dieser Studie der berichterstattenden zuständigen Behörde und der Europäischen Kommission zur Verfügung. Der Inhaber der Studie erstattet auch den zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten Bericht.
- (24) Der gemäß Artikel 30 Absatz 1 der Richtlinie 2001/18/EG eingesetzte Ausschuss hat innerhalb der von seinem Vorsitz gesetzten Frist keine Stellungnahme abgegeben –

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1
Zustimmung

1. Unbeschadet anderer Rechtsvorschriften der Union, insbesondere der Richtlinie 2002/53/EG, erteilt die zuständige Behörde Spaniens auf der Grundlage dieses Beschlusses die schriftliche Zustimmung zum Inverkehrbringen des in Artikel 2 genannten, von Pioneer Hi-Bred International Inc. und Mycogen Seeds angemeldeten Produkts (AktENZEICHEN C/ES/01/01) für den Anbau.
2. Die Zustimmung muss gemäß Artikel 19 Absatz 3 der Richtlinie 2001/18/EG ausdrücklich die in den Artikeln 3 (Bedingungen für das Inverkehrbringen) und 4 (Überwachung) aufgeführten Bedingungen für die Erteilung der Zustimmung enthalten, einschließlich der besonderen Bedingungen für die Verwendung, die Handhabung und die Verpackung des/der GVO als Produkt oder in Produkten, und die Bedingungen für den Schutz besonderer Ökosysteme/Umweltgegebenheiten und/oder geografischer Gebiete.

Artikel 2
Produkt

1. Bei den genetisch veränderten Organismen, die als Produkt oder in Produkten in Verkehr gebracht werden sollen, nachstehend als „das Produkt“ bezeichnet, handelt es sich um aus *Zea mays* L. Linie 1507 abgeleitetes Maissaatgut (*Zea mays* L. Linie 1507), das gegen den Maiszünsler (*Ostrinia nubilalis*) und bestimmte andere Lepidopteren resistent sowie gegenüber dem Herbizid Glufosinatammonium tolerant ist, das mit Hilfe der Partikelbeschusstechnik und unter Verwendung des linearen DNA-Fragments PHI8999A umgewandelt wurde und die beiden folgenden DNA-Kassetten enthält:

- a) Genkassette 1:
eine synthetische Version des aus *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* gewonnenen verkürzten *cry1F*-Gens, das die Resistenz gegen den Maiszünsler (*Ostrinia nubilalis*) sowie bestimmte andere Lepidopteren wie den violetten Stengelbohrer (*Sesamia* spp.), den Heerwurm (*Spodoptera frugiperda*), die Ypsilon-Eule (*Agrotis ipsilon*) und den Zünsler (*Diatraea grandiosella*) überträgt, kontrolliert durch den aus *Zea mays* abgeleiteten Ubiquitin-Promotor *ubiZM1(2)* und den ORF25PolyA-Terminator aus *Agrobacterium tumefaciens* pTi15995.
- b) Genkassette 2:
Eine synthetische Version des aus *Streptomyces viridochromogenes* Stamm Tü494 gewonnenen *pat*-Gens, das die Toleranz gegen das Herbizid Glufosinat-Ammonium überträgt, kontrolliert durch die Sequenz des 35S-Promotors aus dem Blumenkohlmosaikvirus und die Terminatorsequenz.
2. Die Zustimmung gilt auch für das aus Kreuzungen von *Zea mays* L. Linie 1507 mit herkömmlich gezüchtetem Mais hervorgehende genetisch veränderte Saatgut zur Verwendung als Produkt oder in Produkten.

Artikel 3 Bedingungen für das Inverkehrbringen

Das Produkt darf unter folgenden Bedingungen in Verkehr gebracht werden:

- a) Gemäß Artikel 15 Absatz 4 der Richtlinie 2001/18/EG beträgt die Geltungsdauer der Zustimmung zehn Jahre ab dem Zeitpunkt, zu dem die Zustimmung für *Zea mays* L. Linie 1507 erteilt wurde.
- b) Der spezifische Erkennungsmarker des Produkts lautet DAS-Ø15Ø7-1.
- c) Unbeschadet Artikel 25 der Richtlinie 2001/18/EG stellt der Inhaber der Zustimmung den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sowie den für amtliche Kontrollen zuständigen nationalen Referenzlaboratorien auf Anfrage positive und negative Kontrollproben des Produkts und des genetischen Materials zur Verfügung und gibt an, wie auf das Referenzmaterial¹² zugegriffen werden kann.
- d) Zur Überprüfung und Kontrolle wird das vom Referenzlabor der Europäischen Union gemäß dem Anhang der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 validierte, spezifische Nachweisverfahren für *Zea mays* L. Linie 1507 verwendet.
- e) Die Worte „Dieses Produkt enthält genetisch veränderte Organismen“ oder „Dieses Produkt enthält genetisch veränderten 1507-Mais“ erscheint auf einem Etikett oder in einem Begleitdokument des Produkts, sofern in keiner anderen Rechtsvorschrift der Union ein Schwellenwert festgelegt wurde, unterhalb dessen keine Kennzeichnung erforderlich ist.
- f) Außerdem wird auf einem Etikett oder in einem Begleitdokument für nicht vorverpackte Produkte angegeben, dass das Produkt sich selbst gegen den Maiszünsler

¹² Referenzmaterial: ERM®-BF418 zugänglich über die Gemeinsame Forschungsstelle (JRC) der Europäischen Kommission, Institut für Referenzmaterialien und -messungen (IRMM) unter folgender Adresse:

http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

(*Ostrinia nubilalis*), den violetten Stengelbohrer (*Sesamia* spp.), den Heerwurm (*Spodoptera frugiperda*), die Ypsilon-Eule (*Agrotis ipsilon*) und den Zünsler (*Diatraea grandiosella*) schützt.

- g) Es werden die in der Anmeldung aufgeführten Maßnahmen des Insektenresistenzmanagementplans angewendet, um die Entwicklung einer Resistenz bei Zielschädlingen und die Exposition von Nichtzielinsekten gegenüber Bt-Toxinen zu minimieren; diese werden geändert, so dass sie folgenden Bestimmungen genügen:
- die 20 % Refugiumsfläche werden auf der Grundlage der gesamten Fläche, auf der gegen Lepidopteren aktiver Bt-Mais angebaut wird, berechnet;
 - die Refugiumsfläche von 20 % ist auch im Fall von Clustern von Feldern mit gegen Lepidopteren aktivem Bt-Mais mit einer Gesamtfläche von über 5 ha vorzusehen, unabhängig von der Größe der einzelnen Felder und landwirtschaftlichen Betriebe.

Die Maßnahmen des Insektenresistenzmanagementplans beinhalten die Empfehlung, auf Ackerrandstreifen, sofern solche vorhanden sind, als Grenzstreifen Refugiums-Mais zu pflanzen.

- h) Der Inhaber der Zustimmung gewährleistet durch entsprechende Anweisungen an die Landwirte, dass diese die notwendigen Maßnahmen treffen, wie gegebenenfalls den Anbau von Refugiums-Mais rund um die Anbaufläche des 1507-Maises und die Überwachung, um die Entwicklung einer Resistenz bei Zielschädlingen und die Exposition von Nichtzielinsekten gegenüber Bt-Toxinen zu minimieren und die Landwirte beim Anbau von *Zea mays* L. Linie 1507 zu unterstützen.
- i) Zum Zweck der bestmöglichen Handhabung und Verwendung des Produkts stellt der Inhaber einer Zustimmung den Anwendern mit jedem Saatgutsack eine Broschüre zur Verfügung, die Informationen über das Produkt und seine Verwendung enthält, einschließlich der unter Buchstabe h aufgeführten Anforderungen. Der Inhalt dieser Broschüre ist in Anhang II aufgeführt.

Artikel 4

Überwachung durch den Inhaber der Zustimmung

1. Der Inhaber der Zustimmung stellt sicher, dass der in der Anmeldung ausgewiesene Plan zur Überwachung des Anbaus gemäß Anhang I geändert und während der Geltungsdauer der Zustimmung verwirklicht und durchgeführt wird. Die Zustimmung wird erst erteilt, wenn der Überwachungsplan geändert und gemäß den Bestimmungen dieses Beschlusses konsolidiert wurde. Der konsolidierte Überwachungsplan wird nach Konsultation der Mitgliedstaaten auf der Website der Europäischen Kommission veröffentlicht (*web link to the consolidated monitoring plan to be added*).
2. Der Inhaber der Zustimmung unterrichtet die Beteiligten und die Anwender direkt über das Inverkehrbringen von *Zea mays* L. Linie 1507 in der Union sowie über die Sicherheitsmerkmale und die allgemeinen Merkmale des Produkts wie auch über die Überwachungsbedingungen.
3. Der Inhaber der Zustimmung unterliegt den folgenden Verpflichtungen:
 - a) Der Inhaber der Zustimmung führt eine fallspezifische Überwachung der möglichen Entstehung einer Resistenz bei den Zielarten infolge der Exposition

gegenüber dem Cry1F-Protein gemäß dem zum Überwachungsplan gehörenden Insektenresistenzmanagementplan und unter Berücksichtigung von Anhang I durch, um

- i) das Ausgangsresistenzniveau der Zielschädlinge gegenüber dem Cry1F-Protein zu messen;
 - ii) Veränderungen bezüglich des Ausgangsresistenzniveaus zu ermitteln, die einen unzureichenden Schutz der Anbaufläche gegenüber den Zielschädlingen bewirken.
- b) Der Inhaber der Zustimmung gewährleistet durch die Verwendung von Fragebögen für Landwirte und unter Berücksichtigung der zusätzlichen Maßnahmen, auf die in Anhang I hingewiesen wird, eine allgemeine Beobachtung und richtet ein allgemeines Beobachtungsnetz ein. Er entwickelt den Inhalt und das Format des Fragebogens weiter.
- c) Der Inhaber der Zustimmung führt ferner eine fallspezifische Studie zur Überwachung etwaiger negativer Auswirkungen des Anbaus von 1507-Mais auf Nichtzielorganismen durch und übermittelt die Ergebnisse dieser Studie der berichterstattenden zuständigen Behörde, den zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten und der Europäischen Kommission.
- d) Unbeschadet Artikel 20 der Richtlinie 2001/18/EG und vorbehaltlich der Billigung durch die Kommission und die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, bei der die ursprüngliche Anmeldung eingereicht wurde, überarbeitet der Inhaber der Zustimmung und/oder die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, bei der die ursprüngliche Anmeldung eingereicht wurde, gegebenenfalls den Überwachungsplan entsprechend den Überwachungsergebnissen. Überarbeitete Überwachungspläne werden der Kommission und den zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten durch die entsprechende zuständige Behörde übermittelt.
4. Der Inhaber der Zustimmung muss gegenüber der Kommission und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten Folgendes belegen können:
- a) Die Netze für die Überwachung der Resistenz und für die allgemeine Beobachtung erheben die für die Überwachung und Beobachtung der Produkte notwendigen Daten und
 - b) es besteht ein Zeitplan, innerhalb dessen der Inhaber der Zustimmung die vorstehend genannten Daten erhält und an die Kommission und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten weiterleitet.
5. Der Inhaber der Zustimmung legt der Kommission und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten Jahresberichte über die Überwachungsergebnisse, einschließlich der allgemeinen Beobachtung, vor. Diese Berichte werden gemäß dem mit der Entscheidung 2009/770/EG der Kommission vom 13. Oktober 2009 zur Festlegung der Standardformulare für die Berichterstattung über die Überwachung der absichtlichen Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt als Produkte oder in Produkten zum Zweck des Inverkehrbringens gemäß der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates¹³ festgelegten Standardberichtsformular vorgelegt.

¹³ ABl. L 275 vom 21.10.2009, S. 9.

Artikel 5

Adressat

Dieser Beschluss ist an das Königreich Spanien gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am

Im Namen des Rates

Der Präsident/Die Präsidentin

ANHANG I

Überwachung durch den Inhaber der Zustimmung

1. Vor dem Hintergrund der in Artikel 4 Absatz 3 Buchstabe a beschriebenen fallspezifischen Überwachung erhöht der Inhaber der Zustimmung gegebenenfalls die Häufigkeit der Überwachungstätigkeiten und berücksichtigt dabei die Geschwindigkeit, mit der eine potenzielle Resistenz gegenüber dem Cry1F-Protein wahrscheinlich entsteht, die Resistenzmanagementstrategie sowie den Umfang und die geografische Verbreitung von *Zea mays* L. Linie 1507; ferner überarbeitet er das Beprobungsprotokoll, um die Häufigkeit des Auftretens von Resistenzallelen zwischen 1 und 3 % festzustellen.
2. Der Inhaber der Zustimmung führt eine allgemeine überwachende Beobachtung zur Feststellung potenzieller unvorhergesehener Auswirkungen insbesondere auf Nichtzielinsekten (einschließlich Parasitoide) durch, wobei die Möglichkeit sowohl der direkten als auch der indirekten Auswirkungen auf diese und andere Nichtzielorganismen, einschließlich Arthropoden, berücksichtigt wird.
3. Der Inhaber der Zustimmung hat außerdem folgende Aufgaben:
 - a) Unterstützung beim Sammeln von Insekten für relevante Analysen im Rahmen der allgemeinen überwachenden Beobachtung;
 - b) Bestärkung der Erzeuger, beobachtete schädliche Auswirkungen (einschließlich auf Nichtzielinsekten oder infolge von Änderungen der herkömmlichen landwirtschaftlichen Praxis) zu melden;
 - c) Teilnahme an Überwachungsprogrammen, die von den zuständigen EU-Stellen oder anderen relevanten nationalen Behörden entwickelt werden und auf 1507-Mais angewendet werden können.
4. Der in Artikel 4 Absatz 3 Buchstabe b genannte Fragebogen für Landwirte enthält gemäß den EFSA-Stellungnahmen folgende Elemente:
 - a) eine Aufforderung an die Landwirte, nicht nur Anmerkungen zu möglichen beobachteten Unterschieden einzureichen, sondern Fakten zu melden;
 - b) eine Aufforderung an die Landwirte, Daten zum Einsatz von Düngemitteln, zur Bodenfruchtbarkeit, zu den Fruchtfolgen, den Anbauerträgen, Schädlingen und Krankheiten, dem Einsatz von Pestiziden, zur Verunkrautung sowie zu regional vorkommenden Lepidopteren außer Maiszünslern einzureichen;
 - c) besondere Beachtung der Gebiete, in denen *Zea mays* L. Linie 1507 einen erheblichen Anteil des angebauten Maises darstellt, sowie der Jahre nach dem Anbau. Die Auswahl der landwirtschaftlichen Betriebe erfolgt unabhängig von der Größe der mit Bt-Mais bebauten Fläche. Außerdem muss mit der Stichprobenstrategie sichergestellt werden, dass über den Anbauzeitraum hinweg 2500 Fragebogen für Landwirte gesammelt werden, damit eine annehmbare statistische Aussagekraft erreicht wird;
 - d) eine Struktur zur Erhebung detaillierter Informationen. Die Fragen sollten so gestellt werden, dass der Befragte aus einer Reihe von Antworten wählen kann;
 - e) ein zusätzliches Feld für freie Antworten oder Anmerkungen nach den vorformulierten Antworten, um auch Anmerkungen zu Aspekten zu ermöglichen, die im Fragebogen nicht eigens abgedeckt werden;

- f) eine ausführliche Beschreibung des Standardverfahrens der univariaten, multivariaten oder kumulativen Analyse der wichtigsten Variablen des Fragebogens, die vom Inhaber der Zustimmung zu analysieren sind;
 - g) Fragen zum Vorkommen von Nutzinsekten und anderen wildlebenden Arten.
5. Der Inhaber der Zustimmung stellt sicher, dass das allgemeine Beobachtungsnetz alle notwendigen bestehenden Beobachtungssysteme sowie alle neuen Beobachtungssysteme abdeckt, die zusätzlich zu dem im Fragebogen für Landwirte festgelegten System erforderlich werden. Er berät sich mit Netzen, die auf lokaler, nationaler und Unionsebene an relevanten Studien zur Artenvielfalt beteiligt sind.
6. Der Überwachungsplan umfasst folgende Elemente: Beobachtungsparameter; Erhebungsmethoden, Ort und Häufigkeit; Zeitplan für die Kontrollen; Beschreibung und Einzelheiten der Repräsentativität des Aufnahmемilieus; Referenzgebiete; einschlägige Vereinbarungen mit Dritten; Anpassung des Plans an die regionalen Bedingungen.

ANHANG II

Inhalt der Broschüre für Anwender

Während der gesamten Geltungsdauer der Zustimmung legt der Inhaber der Zustimmung, wenn er Saatgut aus *Zea mays* L. Linie 1507 in einem Mitgliedstaat in Verkehr bringt, auf der Grundlage der in Artikel 3 genannten Bedingungen für das Inverkehrbringen jedem Saatgutsack von *Zea mays* L. Linie 1507 eine Broschüre bei, die Folgendes enthält:

- a) eine allgemeine Beschreibung des Produkts, einschließlich der allgemeinen Merkmale und der Sicherheitsmerkmale von aus *Zea mays* L. Linie 1507 abgeleitetem Saatgut, sowie den spezifischen Erkennungsmarker, der dem GVO zugewiesen wurde;
- b) einen Hinweis auf die Anforderung, dass die Beteiligten die Weitergabe von Saatgut aus von *Zea mays* L. Linie 1507 abgeleiteten Sorten von einem Beteiligten an einen anderen erfassen müssen, und dass gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 schriftliche Informationen über das Produkt zur Verfügung gestellt werden müssen;
- c) Gestaltung und Management der Pflanzung, einschließlich eines Leitfadens für die Anwender, wie Refugien zu gestalten sind;
- d) einen Hinweis auf geltende nationale Rechtsvorschriften für den Anbau von GVO, einschließlich gegebenenfalls der Rechtsvorschriften zur Koexistenz von genetisch veränderten und nicht genetisch veränderten Maiskulturen und der Durchführungsbestimmungen für die Behandlung von Geräten und Produktmaterial, gegebenenfalls die Anmeldepflicht, den Pflanzabstand oder Pufferzonen, sofern relevant, sowie einen Hinweis auf die grundlegenden Verpflichtungen im Hinblick auf den Anbau und die Verwendung des Produkts auf nationaler und Unionsebene;
- e) die Überwachungsanforderungen gemäß dem Insektenresistenzmanagementplan sowie einen Verweis auf den Fragebogen für Landwirte.