

## ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 16. Januar 2006

**über das Inverkehrbringen eines genetisch veränderten, gegen den Maiswurzelbohrer und bestimmte Lepidopteren resistenten Maisprodukts (*Zea mays* L., Hybrid MON 863 × MON 810) gemäß der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates**

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2005) 5980)

(Nur der deutsche Text ist verbindlich)

(2006/47/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

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 Rates<sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 18 Absatz 1 erster Unterabsatz,

nach Anhörung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Richtlinie 2001/18/EG darf ein Produkt, das einen genetisch veränderten Organismus oder eine Kombination genetisch veränderter Organismen enthält oder daraus besteht, erst dann in Verkehr gebracht werden, wenn die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats gemäß dem in der Richtlinie beschriebenen Verfahren ihre schriftliche Zustimmung erteilt hat.
- (2) Die Monsanto Europe S.A. hat eine Anmeldung für das Inverkehrbringen von zwei genetisch veränderten Maisprodukten (die *Zea mays* L.-Linie MON 863 und den Hybridmais MON 863 × MON 810) bei der zuständigen Behörde Deutschlands (Aktenzeichen C/DE/02/9) eingereicht. Der Maissorte MON 863 × MON 810 wurde ein spezifischer Erkennungsmarker (MON-ØØ863-5×MON-ØØ81Ø-6) im Sinne 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>(2)</sup> 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 Organismen<sup>(3)</sup> zugewiesen.

- (3) Gegenstand der Anmeldung waren ursprünglich die Einfuhr in die Gemeinschaft und die Verwendung wie sonstiger Mais von aus dem Transformationsereignis MON 863 abgeleiteten Sorten und des Hybrids MON 863 × MON 810, einschließlich der Verwendung als oder in Futtermittel(n); ausgenommen waren deren Verwendung als oder in Lebensmittel(n) sowie deren Anbau.
- (4) Gemäß Artikel 14 der Richtlinie 2001/18/EG hat die zuständige Behörde Deutschlands einen Bewertungsbericht erstellt, den sie der Kommission im April 2003 übermittelte. Im Mai 2003 leitete die Kommission die vollständige Anmeldung und den Bewertungsbericht an die anderen Mitgliedstaaten weiter. Dieser Bewertungsbericht kommt zu dem Ergebnis, dass keine Gründe festgestellt werden konnten, weshalb die Zustimmung für das Inverkehrbringen von MON 863 sowie des Hybrids MON 863 × MON 810 nicht erteilt werden sollte, sofern bestimmte Auflagen erfüllt werden.
- (5) Die zuständigen Behörden einiger Mitgliedstaaten machten Einwände gegen das Inverkehrbringen von MON 863 und MON 863 × MON 810 geltend.
- (6) Das Inverkehrbringen der Maissorte MON 810 ist gemäß der auf der Grundlage der Richtlinie 90/220/EWG<sup>(4)</sup> erlassenen Entscheidung 98/294/EG der Kommission vom 22. April 1998 über das Inverkehrbringen von genetisch verändertem Mais (*Zea mays* L.-Linie MON 810) genehmigt. Das Inverkehrbringen von MON 863 ist gemäß der Entscheidung 2005/608/EG der Kommission über das Inverkehrbringen eines genetisch veränderten, gegen den Maiswurzelbohrer resistenten Maisprodukts (*Zea mays* L.-Linie MON 863) gemäß der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>(5)</sup> genehmigt.

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

<sup>(2)</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 24.

<sup>(3)</sup> ABl. L 10 vom 16.1.2004, S. 5.

<sup>(4)</sup> ABl. L 131 vom 5.5.1998, S. 32.

<sup>(5)</sup> ABl. L 207 vom 10.8.2005, S. 17.

- (7) In ihrem Gutachten vom 2. April 2004 gelangte die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit zu der Auffassung, dass es aus wissenschaftlicher Sicht zulässig sei, die Daten der beiden Maislinien MON 863 und MON 810 zur Untermauerung der Sicherheitsbewertung des Hybridmais MON 863 × MON 810 heranzuziehen, forderte jedoch angesichts der Notwendigkeit bestätigender Daten für die Sicherheitsbewertung des Hybrids selbst eine 90-Tage-Studie an subchronisch behandelten Ratten mit dem Hybridmais an, um die Sicherheitsbewertung zu vervollständigen.
- (8) In ihrer Stellungnahme vom 8. Juni 2005 kam die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit zu dem Ergebnis, dass nach den vorliegenden Erkenntnissen der Hybridmais MON 863 × MON 810 für die vorgeschlagenen Verwendungszwecke keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt haben dürfte. Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit war ferner der Auffassung, dass der Umfang des vom Antragsteller vorgelegten Überwachungsplans mit dem beabsichtigten Verwendungszweck von MON 863 × MON 810 in Einklang steht.
- (9) Am 8. Juli 2005 erklärte sich die Monsanto Europe S.A. damit einverstanden, dass der Anwendungsbereich dieser Entscheidung auf die Einfuhr und die Verarbeitung beschränkt wird. Auf der Grundlage der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel<sup>(1)</sup> stellte die Monsanto Europe S.A. einen Antrag auf Zulassung für das Inverkehrbringen von Lebens- und Futtermitteln, die MON 863 × MON 810 enthalten, daraus bestehen oder daraus hergestellt wurden.
- (10) Die Prüfung der in der Anmeldung gemachten Angaben, der von den Mitgliedstaaten auf der Grundlage der Richtlinie 2001/18/EG erhobenen Einwände und der Stellungnahme der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit ergab keinen Grund zu der Annahme, dass sich das Inverkehrbringen des Hybrids *Zea mays* L. MON 863 × MON 810 schädlich auf die Gesundheit von Menschen, Tieren oder auf die Umwelt auswirken wird.
- (11) Zufällig vorhandene oder technisch nicht zu vermeidende Spuren genetisch veränderter Organismen in Produkten fallen nicht unter die Anforderungen an die Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit, sofern sie nicht die in der Richtlinie 2001/18/EG und der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 festgelegten Schwellenwerte überschreiten.
- (12) Angesichts der Stellungnahme der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit besteht bei den Verwendungszwecken kein Anlass, an die Handhabung oder Verpackung des Produkts im Hinblick auf den Schutz bestimmter Ökosysteme, Umgebungen oder geografischer Gebiete besondere Auflagen zu knüpfen.
- (13) Vor dem Inverkehrbringen des Produkts sollten die notwendigen Maßnahmen zur Gewährleistung der Kenn-

zeichnung und Rückverfolgbarkeit in jeder Phase des Inverkehrbringens, einschließlich der Überprüfung durch geeignete validierte Nachweisverfahren, Anwendung finden.

- (14) Die in dieser Entscheidung vorgesehenen Maßnahmen stehen nicht im Einklang mit der Stellungnahme des gemäß Artikel 30 der Richtlinie 2001/18/EG eingesetzten Ausschusses, weshalb die Kommission dem Rat einen Vorschlag über diese Maßnahmen vorlegte. Da der Rat bis zum Ablauf der in Artikel 30 Absatz 2 der Richtlinie 2001/18/EG festgelegten Frist die vorgeschlagenen Maßnahmen weder erlassen noch sich dagegen ausgesprochen hat, werden gemäß Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse<sup>(2)</sup> die Maßnahmen von der Kommission erlassen —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

#### Artikel 1

##### Zustimmung

Unbeschadet sonstiger Rechtsvorschriften der Gemeinschaft, insbesondere der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>(3)</sup> und der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003, ist durch die zuständige Behörde Deutschlands die Zustimmung für das Inverkehrbringen des in Artikel 2 genannten Produkts, das von der Monsanto Europe S.A. (Aktenzeichen C/DE/02/9) angemeldet wurde, gemäß dieser Entscheidung schriftlich zu erteilen.

Gemäß Artikel 19 Absatz 3 der Richtlinie 2001/18/EG muss die Zustimmung ausdrücklich die Bedingungen für die Erteilung der Zustimmung enthalten, die in den Artikeln 3 und 4 aufgeführt sind.

#### Artikel 2

##### Produkt

Bei den genetisch veränderten Organismen, die als oder in einem Produkt in Verkehr gebracht werden sollen, nachstehend „das Produkt“ genannt, handelt es sich um Maiskörner (*Zea mays* L. MON 863 × MON 810), die auf herkömmliche Art und Weise aus den Sorten MON 863 und MON 810 gezüchtet wurden. Beschreibungen der Maissorten MON 810 und MON 863 sind den Entscheidungen 98/294/EG bzw. 2005/608/EG zu entnehmen.

#### Artikel 3

##### Bedingungen für das Inverkehrbringen

Das Produkt kann wie sonstiger Mais verwendet werden, mit Ausnahme von Anbauzwecken und der Verwendung als oder in Lebens- und Futtermittel(n), und darf nur unter folgenden Bedingungen in Verkehr gebracht werden:

<sup>(2)</sup> ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

<sup>(3)</sup> ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1. Verordnung geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 (ABl. L 284 vom 31.10.2003, S. 1).

<sup>(1)</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.

- a) Die Zustimmung darf ab dem Zeitpunkt ihrer Erteilung nur für 10 Jahre gelten.
- b) Der spezifische Erkennungsmarker des Produkts lautet MON-ØØ863-5×MON-ØØ81Ø-6.
- c) Unbeschadet Artikel 25 der Richtlinie 2001/18/EG hat der Inhaber der Zustimmung den zuständigen Behörden und Aufsichtsämtern der Mitgliedstaaten sowie den Kontrolllaboratorien der Gemeinschaft positive und negative Kontrollproben des Produkts oder seines genetischen Materials bzw. Referenzmaterials auf Anfrage zur Verfügung zu stellen.
- d) Unbeschadet besonderer Kennzeichnungsbestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 muss der Wortlaut „Dieses Produkt enthält genetisch veränderten Mais“ oder „Dieses Produkt enthält genetisch veränderten MON 863 × MON 810“ entweder auf einem Etikett oder in einem Begleitdokument des Produkts erscheinen, sofern in keiner anderen Rechtsvorschrift der Gemeinschaft ein Schwellenwert festgelegt wurde, bei dessen Unterschreitung keine Kennzeichnung erforderlich ist.
- e) Solange für das Produkt keine Zustimmung für das Inverkehrbringen für Anbauzwecke erteilt wurde, muss entweder auf einem Etikett oder in einem Begleitdokument der Hinweis „nicht für Anbauzwecke“ vermerkt sein.

#### Artikel 4

#### Überwachung

- (1) Während der gesamten Geltungsdauer der Zustimmung hat der Inhaber der Zustimmung sicherzustellen, dass der der Anmeldung beigefügte Plan zur Überwachung etwaiger schädlicher Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt aus der Handhabung oder Verwendung des Produkts, der auch einen allgemeinen Überwachungsplan beinhaltet, vorgelegt und umgesetzt wird.
- (2) Der Inhaber der Zustimmung hat die Beteiligten und Anwender unmittelbar über die Sicherheit und allgemeinen Merkmale des Produkts sowie über die Überwachungsbedingungen und über geeignete Bewirtschaftungsmaßnahmen zu unterrichten, die bei einer unbeabsichtigten Freisetzung von Körnern zu ergreifen sind.
- (3) Der Inhaber der Zustimmung hat der Kommission und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten jährlich Berichte über die Überwachungsergebnisse vorzulegen.
- (4) Unbeschadet Artikel 20 der Richtlinie 2001/18/EG ist der eingereichte Überwachungsplan gegebenenfalls und vorbehalt-

lich der Billigung durch die Kommission und die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, bei dem die ursprüngliche Anmeldung eingereicht wurde, durch den Inhaber der Zustimmung und/oder die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, bei dem die ursprüngliche Anmeldung eingereicht wurde, entsprechend den Ergebnissen der Überwachung zu überarbeiten. Vorschläge zur Überarbeitung des Überwachungsplans sind den zuständigen Stellen der Mitgliedstaaten zu übermitteln.

(5) Der Inhaber der Zustimmung muss gegenüber der Kommission und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten Folgendes belegen können:

- a) Das bestehende Überwachungsnetz, das in dem mit der Anmeldung vorgelegten Überwachungsplan dargelegt wurde, ermöglicht die Erhebung der für die Überwachung der Produkte notwendigen Daten.
- b) Die einzelnen Stellen dieses Überwachungsnetzes haben sich bereit erklärt, diese Daten dem Inhaber der Zustimmung noch vor dem nach Absatz 3 vorgeschriebenen Zeitpunkt für die Übermittlung der Überwachungsberichte an die Kommission und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zur Verfügung zu stellen.

#### Artikel 5

#### Anwendbarkeit

Diese Entscheidung gilt erst ab dem Zeitpunkt, ab dem eine Entscheidung der Gemeinschaft über das Inverkehrbringen des in Artikel 1 genannten Produkts zur Verwendung als oder in Lebens- und Futtermittel(n) im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>(1)</sup>, gestützt auf ein durch das Referenzlaboratorium der Gemeinschaft validiertes Verfahren zum Nachweis dieser Produkte, Anwendung findet.

#### Artikel 6

#### Adressaten

Diese Entscheidung ist an die Bundesrepublik Deutschland gerichtet.

Brüssel, den 16. Januar 2006

Für die Kommission

Stavros DIMAS

Mitglied der Kommission

<sup>(1)</sup> ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1. Verordnung geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1642/2003 (ABl. L 245 vom 29.9.2003, S. 4).