

BESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 3. März 2006

über die Zulassung des Inverkehrbringens von aus der genetisch veränderten Maissorte 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) bestehenden, diese enthaltenden oder aus dieser gewonnenen Lebensmitteln gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates

(2006/197/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

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 ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 7 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 15. Februar 2001 stellten Pioneer Overseas Corporation und Dow AgroSciences Europe zusammen bei den zuständigen Behörden der Niederlande gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten ⁽²⁾ einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens von aus der genetisch veränderten Maissorte 1507 gewonnenen Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten als neuartige Lebensmittel oder neuartige Lebensmittelzutaten („die Erzeugnisse“).
- (2) In ihrem Bericht vom 4. November 2003 über die Erstprüfung kam die zuständige niederländische Stelle für Lebensmittelbewertung zu dem Schluss, dass die Erzeugnisse so sicher wie aus konventionellem Mais gewonnene Lebensmittel und Lebensmittelzutaten seien und auf dieselbe Weise verwendet werden könnten.
- (3) Die Kommission leitete den Bericht über die Erstprüfung am 10. November 2003 an alle Mitgliedstaaten weiter. Innerhalb der in Artikel 6 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 festgelegten Frist von 60 Tagen wurden gemäß der genannten Bestimmung begründete Einwände gegen das Inverkehrbringen der Erzeugnisse erhoben. Daraufhin wurde ein zusätzlicher Bewertungsbericht angefordert.
- (4) Artikel 46 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 (nachstehend „die Verordnung“) sieht vor, dass Anträge, die gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 vor

dem Geltungsbeginn der genannten Verordnung gestellt wurden, d. h. vor dem 18. April 2004, in Anträge gemäß Kapitel II Abschnitt 1 der Verordnung umgewandelt werden, sofern ein zusätzlicher Bewertungsbericht gemäß Artikel 6 Absatz 3 oder Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 erforderlich ist.

- (5) Der Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 258/97 ist beschränkt auf das Inverkehrbringen neuartiger Lebensmittel oder neuartiger Lebensmittelzutaten in der Gemeinschaft. Demzufolge gilt die vorliegende Entscheidung nicht für das Inverkehrbringen von Futtermitteln, die aus der Maissorte 1507 bestehen, diese enthalten oder aus dieser gewonnen wurden.
- (6) Insbesondere ist das Inverkehrbringen der genetisch veränderten Maissorte 1507 als Erzeugnis oder in einigen Erzeugnissen, einschließlich Futtermitteln, die diesen Mais enthalten oder daraus bestehen, in der Entscheidung 2005/772/EG der Kommission vom 3. November 2005 über das Inverkehrbringen eines genetisch veränderten, gegen bestimmte Lepidopteren resistenten und gegenüber dem Herbizid Glufosinat-Ammonium toleranten Maisprodukts (*Zea mays* L., Linie 1507) gemäß der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ geregelt.
- (7) Vor dem Geltungsbeginn der Verordnung (18. April 2004) wurden aus der Maissorte 1507 hergestellte Futtermittel in Verkehr gebracht. Sie unterliegen daher den Bestimmungen des Artikels 20 der Verordnung und dürfen in Verkehr gebracht sowie unter den im Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel festgelegten Bedingungen verwendet werden.
- (8) Am 3. März 2005 stellte die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) in ihrer Stellungnahme gemäß Artikel 6 der Verordnung fest, dass kein Hinweis darauf besteht, dass sich das Inverkehrbringen der Erzeugnisse auf die Gesundheit von Mensch oder Tier bzw. auf die Umwelt schädlich auswirkt ⁽⁴⁾. Bei der Ausarbeitung ihrer Stellungnahme trug die Behörde allen spezifischen Fragen und Anliegen der Mitgliedstaaten Rechnung.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 (ABl. L 284 vom 31.10.2003, S. 1)

⁽³⁾ ABl. L 291 vom 5.11.2005, S. 42.

⁽⁴⁾ http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gm_ff_applications/more_info/503/op_gm07_ej182_1507_opinion_nl_doc2_en1.pdf

- (9) Somit erklärt die Behörde in der Stellungnahme, dass keine anderen als die in Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung festgelegten spezifischen Etikettierungsvorschriften erforderlich sind. Außerdem seien 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, sowie keine spezifischen Bedingungen zum Schutz besonderer Ökosysteme/der Umwelt und/oder geografischer Gebiete gemäß Artikel 6 Absatz 5 Buchstabe e der Verordnung erforderlich.
- (10) Die Behörde kam in ihrer Stellungnahme zu dem Schluss, dass der Umweltüberwachungsplan, der aus einem allgemeinen, vom Antragsteller vorgelegten Überwachungsplan besteht, mit der geplanten Verwendung der Erzeugnisse übereinstimmt.
- (11) Angesichts der genannten Erwägungen sollte die Genehmigung erteilt werden.
- (12) Der Maissorte 1507 sollte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 vom 14. Januar 2004 über ein System für die Entwicklung und Zuweisung spezifischer Erkennungsmarker für genetisch veränderte Organismen ⁽¹⁾ ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen werden.
- (13) Alle im Anhang zu dieser Entscheidung enthaltenen Informationen über die Zulassung der Erzeugnisse sollten in das in der Verordnung genannte Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel aufgenommen werden.
- (14) Gemäß Artikel 4 Absatz 2 der Verordnung sind die Bedingungen für die Zulassung der Erzeugnisse für alle Personen, welche sie in Verkehr bringen, verbindlich.
- (15) Diese Entscheidung ist über die Informationsstelle für Biosicherheit den Vertragsparteien des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt 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 ⁽²⁾ zu melden.
- (16) Der Ständige Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit hat keine Stellungnahme abgegeben; deshalb hat die Kommission dem Rat am 5. Oktober 2005 gemäß Artikel 5 Absatz 4 des Beschlusses 1999/468/EG des Rates ⁽³⁾ einen Vorschlag vorgelegt, wobei der Rat binnen drei Monaten tätig werden muss.

- (17) Da der Rat jedoch nicht innerhalb der erforderlichen Frist reagiert hat, sollte nun von der Kommission eine Entscheidung erlassen werden —

BESCHLIESST:

Artikel 1

Erzeugnisse

Diese Entscheidung betrifft Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die genetisch veränderten Mais (*Zea mays* L.) der Sorte 1507, der im Anhang weiter spezifiziert und gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 mit dem spezifischen Marker DAS-Ø15Ø7-1 bezeichnet ist, enthalten, aus diesem bestehen oder aus diesem gewonnen wurden („die Erzeugnisse“).

Artikel 2

Inverkehrbringen

Das Inverkehrbringen der Erzeugnisse gemäß den in der vorliegenden Entscheidung und deren Anhang festgelegten Bedingungen wird zu den in Artikel 4 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 genannten Zwecken genehmigt.

Artikel 3

Etikettierung

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

Artikel 4

Überwachung auf Auswirkungen auf die Umwelt

- (1) Die Zulassungsinhaber stellen sicher, dass der Plan zur Überwachung auf Auswirkungen auf die Umwelt gemäß dem Anhang zur vorliegenden Entscheidung aufgestellt und durchgeführt wird.
- (2) Die Zulassungsinhaber legen der Kommission Jahresberichte über die Durchführung und die Ergebnisse der Überwachungstätigkeit vor.

In den Berichten ist eindeutig anzugeben, welche ihrer Teile als vertraulich gelten; dafür ist eine nachprüfbare Begründung für die Vertraulichkeit gemäß Artikel 30 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 beizufügen.

Vertrauliche Teile dieser Berichte sind als getrennte Unterlagen vorzulegen.

⁽¹⁾ ABl. L 10 vom 16.1.2004, S. 5.

⁽²⁾ ABl. L 287 vom 5.11.2003, S. 1.

⁽³⁾ ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

*Artikel 5***Gemeinschaftsregister**

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

*Artikel 6***Zulassungsinhaber**

Die Zulassungsinhaber sind:

- a) Pioneer Overseas Corporation, Belgien, als Vertreter von Pioneer Hi-Bred International, Vereinigte Staaten, und
- b) Dow AgroSciences Europe, Vereinigtes Königreich, als Vertreter von Mycogen Seeds, Vereinigte Staaten;

beiden obliegt es, die in dieser Entscheidung und in der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 festgelegten Pflichten von Zulassungsinhabern zu erfüllen.

*Artikel 7***Geltungsdauer**

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

Brüssel, den 3. März 2006

Für die Kommission

Markos KYPRIANOU

Mitglied der Kommission

ANHANG

a) **Antragsteller und Zulassungsinhaber:**

Name: Pioneer Overseas Corporation

Adresse: Avenue des Arts 44, B-1040 Brüssel, Belgien

im Namen von Pioneer Hi-Bred International, Inc., 400 Locus Street, Suite 800, Des Moines, IA50309, Vereinigte Staaten

und

Name: Dow AgroSciences Europe Ltd.

Adresse: European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Vereinigtes Königreich

im Namen von Mycogen Seeds c/o Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Vereinigte Staaten.

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

Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die den genetisch veränderten Mais (*Zea mays* L.) der Sorte 1507 gemäß Beschreibung im Antrag, spezifischer Erkennungsmarker DAS-Ø15Ø7-1, enthalten, aus diesem bestehen oder aus diesem gewonnen wurden, welcher resistent gegenüber dem Maiszünsler (*Ostrinia nubilalis*) und bestimmten anderen Lepidopteren und tolerant gegen das Herbizid Glufosinat-Ammonium ist. Die Maissorte 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) enthält folgende DNS-Sequenzen in zwei Genkassetten:

a) Genkassette 1:

Eine synthetische Version des aus *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* gewonnenen verkürzten *cry1F*-Gens, das Resistenz gegenüber dem Maiszünsler (*Ostrinia nubilalis*) und bestimmten anderen Lepidopteren verleiht, kontrolliert durch den aus *Zea mays* L. abgeleiteten Ubiquitin-Promotor *ubiZM1(2)* und den aus *Agrobacterium tumefaciens* pTi15955 abgeleiteten ORF25PolyA-Terminator.

b) Genkassette 2:

Eine synthetische Version des aus *Streptomyces viridochromogenes*, Stamm Tü494, gewonnenen *pat*-Gens, das Toleranz gegen das Herbizid Glufosinat-Ammonium verleiht, kontrolliert durch einen 35S-Promotor und die Terminatorsequenzen aus dem *Blumenkohlmosaikvirus*.

c) **Etikettierung:**

Keine weiteren spezifischen Anforderungen außer denen gemäß Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003.

Zum Zweck des Artikels 13 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 wird „Mais“ als „Bezeichnung des Organismus“ festgelegt.

d) **Nachweisverfahren:**

— Quantitative ereignisspezifische Methode auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit für genetisch veränderten DAS-Ø15Ø7-1-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/detectionmethods/TC1507-WEB-Protocol-Validation.pdf>

— Referenzmaterial: ERM®-BF418 erhältlich bei der Gemeinsamen Forschungsstelle (GFS) der Europäischen Kommission, beim Institut für Referenzmaterialien und -messungen (IRMM) unter folgender Internet-Adresse: http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm.

e) **Spezifischer Marker:**

DAS-Ø15Ø7-1

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 Beschluss 2006/197/EG

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

Nicht erforderlich.

h) **Überwachungsplan:**

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

Link: <http://gmo-crl.jrc.it/detectionmethods/TC1507-WEB-Protocol-Validation.pdf>

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.
