



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 10.11.2005
KOM(2005) 564 endgültig

Vorschlag für eine

ENTSCHEIDUNG DES RATES

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

(von der Kommission vorgelegt)

BEGRÜNDUNG

1. Bei der zuständigen Behörde Deutschlands (Aktenzeichen C/DE/02/9) wurde gemäß Artikel 13 der Richtlinie 2001/18/EG eine Anmeldung für das Inverkehrbringen eines genetisch veränderten, gegen den Maiswurzelbohrer und bestimmte Lepidopteren resistenten Maisprodukts (*Zea mays* L., Hybrid MON 863 x MON 810) eingereicht.
2. Gegenstand der Anmeldung waren ursprünglich die Einfuhr und die Verwendung wie sonstige Maiskörner, auch die Verwendung als oder in Futtermittel(n), aber nicht als oder in Lebensmittel(n) oder der Anbau. Im Juli 2005 erklärte sich die Monsanto Europe S.A. damit einverstanden, dass der Anwendungsbereich dieser Entscheidung auf die Einfuhr und die Verarbeitung beschränkt wird, da das Inverkehrbringen von Futtermitteln, die MON 863 x MON 810 enthalten, daraus bestehen oder daraus hergestellt werden, Gegenstand der Anmeldung auf der Grundlage der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 war.
3. Die zuständige Behörde Deutschlands hat gemäß Artikel 14 der Richtlinie ihren Bewertungsbericht der Anmeldung an die Kommission übermittelt, in dem sie zu dem Ergebnis kam, dass keine Gründe festgestellt werden konnten, weshalb die Zustimmung für das Inverkehrbringen des Hybrids *Zea mays* MON 863 x MON 810 nicht erteilt werden sollte, sofern bestimmte Auflagen erfüllt werden.
4. Die Kommission hat den Bewertungsbericht allen anderen Mitgliedstaaten übermittelt, von denen einige gegen den Bericht Einwände geltend machten und aufrechterhielten, die sich auf die molekulare Charakterisierung, Allergenität, Toxizität, unzureichende Überwachung, unbeabsichtigte Freisetzung, Vorhandensein von Antibiotikaresistenz-Markergenen sowie auf den Nachweis des Produkts bezogen. Gemäß Artikel 18 der Richtlinie 2001/18/EG muss die Kommission eine Entscheidung nach dem Verfahren des Artikels 30 Absatz 2 dieser Richtlinie treffen, wobei bei einer Bezugnahme auf diesen Absatz die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8 gelten.
5. Gemäß Artikel 5 Absatz 2 des Beschlusses 1999/468/EG wurde dem nach Artikel 30 der Richtlinie 2001/18/EG eingesetzten Ausschuss der Entwurf der Maßnahme zur Stellungnahme vorgelegt.
6. Der Ausschuss hat keine Stellungnahme abgegeben, weshalb die Kommission nach Artikel 5 Absatz 4 des Beschlusses 1999/468/EG dem Rat unverzüglich einen Vorschlag über die zu treffenden Maßnahmen unterbreiten und das Europäische Parlament unterrichten muss (so geschehen am 22. September 2005), das es nach Artikel 8 des genannten Beschlusses für notwendig erachten kann, den Rat über seinen Standpunkt zu unterrichten.
7. Nach Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG kann der Rat gegebenenfalls in Anbetracht eines solchen etwaigen Standpunkts, innerhalb der Frist von drei Monaten, die in Artikel 30 Absatz 2 der Richtlinie 2001/18/EG festgelegt wurde, mit qualifizierter Mehrheit über den Vorschlag befinden. Hat sich der Rat innerhalb dieser dreimonatigen Frist mit qualifizierter Mehrheit gegen den Vorschlag ausgesprochen, so überprüft die Kommission den Vorschlag. Hat der Rat nach Ablauf dieser Frist weder den vorgeschlagenen Durchführungsrechtsakt erlassen noch sich gegen den Vorschlag für die Durchführungsmaßnahmen ausgesprochen, so wird der vorgeschlagene Durchführungsrechtsakt von der Kommission erlassen.

Vorschlag für eine

ENTSCHEIDUNG DES RATES

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

(Nur der deutsche Text ist verbindlich)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION -

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 Rates¹, insbesondere auf Artikel 18 Absatz 1 erster Unterabsatz,

gestützt auf den Vorschlag der Kommission,

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 x MON 810) bei der zuständigen Behörde Deutschlands (Aktenzeichen C/DE/02/9) eingereicht. Der Maissorte MON 863 x MON 810 wurde ein spezifischer Erkennungsmarker (MON-00863-5xMON-00810-6) 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/EG² und der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission vom 14. Januar 2004 über ein System für die Entwicklung und

¹ ABl. L 106 vom 17.04.2001, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 (ABl. L 268, 18.10.2003, S. 24).

² ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 24.

Zuweisung spezifischer Erkennungsmarker für genetisch veränderte Organismen³ zugewiesen.

- (3) Gegenstand der Anmeldung waren ursprünglich die Einfuhr und die Verwendung wie sonstige Maiskörner, auch zur Verwendung als oder in Futtermittel(n), aber nicht als oder in Lebensmittel(n), ausgenommen sind auch der Anbau von aus dem Transformationsereignis MON 863 abgeleiteten Sorten und des Hybrids MON 863 x MON 810 in der Gemeinschaft.
- (4) Gemäß Artikel 14 der Richtlinie 2001/18/EG hat die zuständige Behörde Deutschlands einen Bewertungsbericht erstellt, der der Kommission und den zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten am 7. Februar 2003 übermittelt wurde. 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 x 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 x MON 810 geltend.
- (6) Das Inverkehrbringen der Maissorte MON 810 ist gemäß der auf der Grundlage der Richtlinie 90/220/EWG⁴ erlassenen Entscheidung 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 einer Entscheidung der Kommission vom 8. August 2005 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 genehmigt⁵.
- (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 Hybridmaises MON 863 x 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, die mit der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit⁶ eingesetzt wurde, zu dem Ergebnis, dass nach den vorliegenden Erkenntnissen der Hybridmais MON 863 x MON 810 für die

³ ABl. L 10 vom 16.01.2004, S. 5.

⁴ ABl. L 131/33 vom 05.05.1998, S. 32.

⁵ ABl. L 207 vom 10.08.2005, S. 17.

⁶ ABl. L 31 vom 01.02.2002, S. 1. Verordnung, zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 1642/2003 (ABl. L 245 vom 29.09.2003, S. 4).

vorgeschlagenen Verwendungszwecke keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt haben dürfte. Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit hat ferner festgestellt, dass der Umfang des vom Inhaber der Zustimmung vorgelegten Überwachungsplans dem beabsichtigten Verwendungszweck von MON 863 x MON 810 entspricht.

- (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 stellte die Monsanto Europe S.A. einen Antrag auf Zulassung für das Inverkehrbringen von Lebens- und Futtermitteln, die MON 863 x 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 von MON 863 x MON 810 schädlich auf die Gesundheit von Menschen, Tieren oder 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 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel⁷ festgelegten Schwellenwerte überschreiten.
- (12) Angesichts der Stellungnahme der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit besteht bei den geplanten 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 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit in jeder Phase des Inverkehrbringens, einschließlich der Überprüfung durch geeignete validierte Nachweisverfahren, Anwendung finden.
- (14) Der nach Artikel 30 der Richtlinie 2001/18/EG eingesetzte Ausschuss hat nach Anhörung am 19. September 2005 und in Einklang mit dem in Artikel 30 Absatz 2 dieser Richtlinie festgelegten Verfahren keine Stellungnahme zu dem mit dem Vorschlag für eine Entscheidung der Kommission vorgelegten Maßnahmenentwurf abgegeben.

⁷ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S.1.

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1
Zustimmung

Unbeschadet sonstiger Rechtsvorschriften der Gemeinschaft, insbesondere der Verordnung (EG) Nr. 258/97 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 x 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 1998/294/EG bzw. 2005/608/EG der Kommission zu entnehmen.

Artikel 3
Bedingungen für das Inverkehrbringen

Das Produkt kann wie sonstiger Mais verwendet werden, ausgenommen Anbauzwecke und die Verwendung als oder in Lebens- und Futtermittel(n), und darf nur unter folgenden Bedingungen in Verkehr gebracht werden:

- (a) Die Zustimmung darf ab dem Zeitpunkt ihrer Erteilung nur für 10 Jahre gelten.
- (b) Der spezifische Erkennungsmarker des Produkts lautet MON-00863-5xMON-00810-6.
- (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 x 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 vorbehaltlich 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 in dem mit der Anmeldung vorgelegten Überwachungsplan erläuterte Überwachungsnetz ermöglicht die Erhebung der für die Überwachung des Produkts 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, 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.

Geschehen zu Brüssel am [...]

Im Namen des Rates
Der Präsident