

DE

DE

DE



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 3.9.2009
KOM(2009) 443 endgültig

Vorschlag für eine

ENTSCHEIDUNG DES RATES

über die Zulassung des Inverkehrbringens von aus der genetisch veränderten Maissorte 59122xNK603 (DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6) bestehenden, diese enthaltenden oder aus dieser gewonnenen Erzeugnissen 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)**

BEGRÜNDUNG

Der beiliegende Vorschlag für eine Entscheidung des Rates betrifft Lebensmittel und Futtermittel, die genetisch veränderten Mais der Sorte 59122xNK603 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden; das Unternehmen Pioneer Overseas Corporation hat für diese Maissorte am 26. August 2005 bei der zuständigen Behörde des Vereinigten Königreichs einen Antrag auf Inverkehrbringen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel gestellt.

Der beiliegende Vorschlag betrifft außerdem das Inverkehrbringen anderer Erzeugnisse, die Mais der Sorte 59122xNK603 enthalten oder aus ihm bestehen, zu den gleichen Verwendungszwecken wie bei jeder anderen Maissorte außer zum Anbau.

Am 25. November 2008 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) gemäß den Artikeln 6 und 18 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eine befürwortende Stellungnahme ab und kam zu dem Schluss, es sei unwahrscheinlich, dass das Inverkehrbringen der im Antrag beschriebenen Erzeugnisse, die Mais der Sorte 59122xNK603 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden, im Rahmen der vorgesehenen Verwendungszwecke schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf die Umwelt habe.

Vor diesem Hintergrund wurde dem Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 22. Juli 2009 ein Entwurf einer Kommissionsentscheidung über die Zulassung des Inverkehrbringens von aus der genetisch veränderten Maissorte 59122xNK603 bestehenden, diese enthaltenden oder aus dieser gewonnenen Erzeugnissen zur Abstimmung vorgelegt. Der Ausschuss gab keine Stellungnahme ab: Zwölf Mitgliedstaaten (152 Stimmen) stimmten dafür, zehn Mitgliedstaaten (112 Stimmen) stimmten dagegen, vier Mitgliedstaaten (77 Stimmen) enthielten sich, und ein Mitgliedstaat (4 Stimmen) war nicht vertreten.

Gemäß Artikel 35 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 und in Einklang mit Artikel 5 des Beschlusses 1999/468/EG des Rates, geändert durch den Beschluss 2006/512/EG, muss die Kommission nunmehr dem Rat einen Vorschlag für die zu treffenden Maßnahmen vorlegen, wobei der Rat drei Monate Zeit hat, eine Entscheidung mit qualifizierter Mehrheit zu treffen; sie muss ferner das Europäische Parlament informieren.

Vorschlag für eine

ENTSCHEIDUNG DES RATES

über die Zulassung des Inverkehrbringens von aus der genetisch veränderten Maissorte 59122xNK603 (DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6) bestehenden, diese enthaltenden oder aus dieser gewonnenen Erzeugnissen 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 Futtermittel¹, insbesondere auf Artikel 7 Absatz 3 und Artikel 19 Absatz 3,

auf Vorschlag der Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 26. August 2005 stellte das Unternehmen Pioneer Overseas Corporation bei der zuständigen Behörde des Vereinigten Königreichs gemäß den Artikeln 5 und 17 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 einen Antrag (im Folgenden „Antrag“) auf das Inverkehrbringen von Lebensmitteln, Lebensmittelzutaten und Futtermitteln, die Mais der Sorte 59122xNK603 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden.
- (2) Der Antrag betrifft außerdem das Inverkehrbringen anderer Erzeugnisse, die Mais der Sorte 59122xNK603 enthalten oder aus ihm bestehen, zu den gleichen Verwendungszwecken wie bei jeder anderen Maissorte außer zum Anbau. Daher enthält der Antrag gemäß 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 Rates² erforderlich sind, sowie Informationen und Schlussfolgerungen zu der nach den Grundsätzen in Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG durchgeführten Risikobewertung. Der Antrag umfasst außerdem einen Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen gemäß Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG.

¹ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.

² ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1.

- (3) Am 25. November 2008 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) gemäß den Artikeln 6 und 18 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eine befürwortende Stellungnahme ab und kam zu dem Schluss, es sei unwahrscheinlich, dass das Inverkehrbringen der im Antrag beschriebenen Erzeugnisse, die Mais der Sorte 59122xNK603 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden (im Folgenden „Erzeugnisse“), im Rahmen der vorgesehenen Verwendungszwecke schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf die Umwelt habe³. In ihrer Stellungnahme hat die EFSA alle spezifischen Fragen und Bedenken der Mitgliedstaaten berücksichtigt, die im Rahmen der Konsultation der zuständigen nationalen Behörden gemäß Artikel 6 Absatz 4 und Artikel 18 Absatz 4 der genannten Verordnung vorgebracht wurden.
- (4) Die EFSA kam in ihrer Stellungnahme ferner zu dem Schluss, dass der Umweltüberwachungsplan, der aus einem allgemeinen, vom Antragsteller vorgelegten Überwachungsplan besteht, der vorgesehenen Verwendung der Erzeugnisse entspricht.
- (5) In Anbetracht dieser Erwägungen sollten die Erzeugnisse zugelassen werden.
- (6) 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 Organismen⁴ ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen werden.
- (7) 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 an Lebensmittel, Lebensmittelzutaten und Futtermittel, die Mais der Sorte 59122xNK603 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden, erforderlich zu sein. Um jedoch sicherzustellen, dass die Erzeugnisse nur im Rahmen der mit dieser Entscheidung erteilten Zulassung verwendet werden, sollte die Kennzeichnung von Futtermitteln sowie von anderen Erzeugnissen als Lebensmittel und Futtermittel, die den GVO enthalten oder aus diesem bestehen und für die die Zulassung vorgeschrieben ist, auch einen klaren Hinweis darauf enthalten, dass die betreffenden Erzeugnisse nicht zum Anbau verwendet werden dürfen.
- (8) Laut der Stellungnahme der EFSA sind außerdem keine spezifischen Bedingungen oder Einschränkungen für das Inverkehrbringen und/oder die Verwendung und Handhabung, einschließlich Bestimmungen für die marktbegleitende Beobachtung, 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.
- (9) Alle relevanten Informationen über die Zulassung der Erzeugnisse sollten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel aufgenommen werden.
- (10) 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

³ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2005-247>

⁴ ABl. L 10 vom 16.1.2004, S. 5.

Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG⁵ legt die Anforderungen an die Kennzeichnung von Erzeugnissen fest, die aus GVO bestehen oder GVO enthalten.

- (11) 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 Organismen⁶ über die Informationsstelle für biologische Sicherheit den Vertragsparteien des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt zu melden.
- (12) Der Antragsteller wurde zu den in der vorliegenden Entscheidung vorgesehenen Maßnahmen konsultiert.
- (13) Der Ständige Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit hat innerhalb der von seinem Vorsitz gesetzten Frist keine Stellungnahme abgegeben –

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1
Genetisch veränderter Organismus und spezifischer Erkennungsmarker

Der im Anhang dieser Entscheidung unter Buchstabe b bezeichneten genetisch veränderten Maissorte (*Zea mays* L.) 59122xNK603 wird gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der spezifische Erkennungsmarker DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6 zugewiesen.

Artikel 2
Zulassung

Folgende Erzeugnisse werden für die Zwecke des Artikels 4 Absatz 2 und des Artikels 16 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gemäß den in dieser Entscheidung genannten Bedingungen zugelassen:

- (a) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die Mais der Sorte DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden;
- (b) Futtermittel, die Mais der Sorte DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden;
- (c) andere Erzeugnisse als Lebensmittel und Futtermittel, die Mais der Sorte DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6 enthalten oder aus ihm bestehen, zu den gleichen Verwendungszwecken wie bei jeder anderen Maissorte außer zum Anbau.

⁵ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 24.

⁶ ABl. L 287 vom 5.11.2003, S. 1.

Artikel 3
Kennzeichnung

1. Für die Zwecke der 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 als „Bezeichnung des Organismus“ „Mais“ festgelegt.
2. Der Hinweis „nicht zum Anbau“ muss in der Kennzeichnung und in den Begleitpapieren der in Artikel 2 Buchstaben b und c genannten Erzeugnisse, die Mais der Sorte DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6 enthalten oder aus ihm bestehen, erscheinen.

Artikel 4
Überwachung der Auswirkungen auf die Umwelt

1. Der Zulassungsinhaber stellt sicher, dass der Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen 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 festgelegten 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 aufgenommen.

Artikel 6
Zulassungsinhaber

Zulassungsinhaber ist Pioneer Overseas Corporation, Belgien, im Namen der Pioneer Hi-Bred International, Inc., Vereinigte Staaten von Amerika.

Artikel 7
Geltungsdauer

Diese Entscheidung gilt 10 Jahre ab dem Datum ihrer Bekanntgabe.

Artikel 8

Adressat

Diese Entscheidung ist gerichtet an Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, B-1040 Brüssel, Belgien.

Geschehen zu Brüssel am

Im Namen des Rates

Der Präsident

ANHANG

(a) Antragsteller und Zulassungsinhaber:

Name: Pioneer Overseas Corporation

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

im Namen der Pioneer Hi-Bred International, Inc. - 7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, USA.

(b) Bezeichnung und Spezifikation der Erzeugnisse:

- (1) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die Mais der Sorte DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden;
- (2) Futtermittel, die Mais der Sorte DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden;
- (3) andere Erzeugnisse als Lebensmittel und Futtermittel, die Mais der Sorte DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6 enthalten oder aus ihm bestehen, zu den gleichen Verwendungszwecken wie bei jeder anderen Maissorte außer zum Anbau.

Der genetisch veränderte Mais DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6 gemäß dem Antrag entsteht durch Kreuzungen aus DAS-59122-7 enthaltendem Mais und MON-ØØ6Ø3-6-Ereignissen. Er exprimiert das Cry34Ab1- und das Cry35Ab1-Protein, die Schutz gegen bestimmte Coeloptera-Schädlinge gewähren, das PAT-Protein, das als genetischer Marker verwendet wird und Toleranz gegenüber dem Herbizid Glufosinatammonium verleiht, sowie das CP4-EPSPS-Protein, das Toleranz gegenüber dem Glyphosatherbizid verleiht.

(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 als „Bezeichnung des Organismus“ „Mais“ festgelegt.
- (2) Der Hinweis „nicht zum Anbau“ muss in der Kennzeichnung und in den Begleitpapieren der in Artikel 2 Buchstaben b und c dieser Entscheidung genannten Erzeugnisse, die Mais der Sorte DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6 enthalten oder aus ihm bestehen, erscheinen.

(d) Nachweisverfahren:

- Quantitative ereignisspezifische Methode auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit für die genetisch veränderten Maissorten DAS-59122-7 und MONØØ6Ø3-6, validiert für DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6-Mais;

- validiert an Saatgut durch das gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 benannte gemeinschaftliche Referenzlabor, Validierung veröffentlicht unter <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>;
- Referenzmaterial: ERM®-BF424 (für DAS-59122-7) und ERM®-BF415 (für MON-ØØ6Ø3-6), 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:

DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6

(f) Informationen gemäß Anhang II des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt:

Informationsstelle für biologische Sicherheit, Eintragskennung: siehe [zu ergänzen bei Bekanntgabe]

(g) Bedingungen oder Einschränkungen für das Inverkehrbringen, die Verwendung oder die Handhabung der Erzeugnisse:

Nicht erforderlich

(h) Überwachungsplan:

Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen gemäß Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG

[Link: im Internet veröffentlichter Plan]

(i) Anforderungen an die Überwachung nach Inverkehrbringen bei Verwendung der Lebensmittel zum menschlichen Verzehr:

Nicht erforderlich

Hinweis: Die Links zu einschlägigen Dokumenten müssen möglicherweise von Zeit zu Zeit angepasst werden. Diese Änderungen werden mit der Aktualisierung des Gemeinschaftsregisters genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel veröffentlicht.