

DE

DE

DE



EUROPÄISCHE KOMMISSION

Brüssel, den 3.2.2011
KOM(2011) 36 endgültig

2011/0016 (NLE)

Vorschlag für einen

BESCHLUSS DES RATES

zur Änderung des Beschlusses 2006/197/EG der Kommission zwecks Erneuerung der Zulassung des Inverkehrbringens von aus der genetisch veränderten Maissorte 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) hergestellten bereits existierenden Futtermitteln gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates

**(Nur der französische, der niederländische und der englische Text sind verbindlich)
(Text von Bedeutung für den EWR)**

BEGRÜNDUNG

Der beiliegende Vorschlag für einen Beschluss des Rates betrifft die von den Unternehmen Pioneer Overseas Corporation und Dow AgroSciences im Namen der Unternehmen Pioneer Hi-bred International bzw. Mycogen Seeds am 12. April 2007 gemäß Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel beantragte Erneuerung der Zulassung des Inverkehrbringens von bereits existierenden Futtermitteln, die aus genetisch verändertem Mais der Sorte 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) hergestellt wurden.

Mit diesem Vorschlag soll der Beschluss 2006/197/EG der Kommission über die Zulassung des Inverkehrbringens von aus der genetisch veränderten Maissorte 1507 bestehenden, diese enthaltenden oder aus dieser gewonnenen Lebensmittel geändert und sein Geltungsbereich auf das fortgesetzte Inverkehrbringen bereits existierender Futtermittel und Futtermittelzusatzstoffe, die aus der genetisch veränderten Maissorte 1507 hergestellt wurden, ausgedehnt werden.

Am 11. Juni 2009 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) eine befürwortende Stellungnahme gemäß Artikel 18 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 ab. Die Behörde ist der Auffassung, dass die im Antrag enthaltenen neuen Informationen und die Überprüfung der wissenschaftlichen Literatur, die seit den vorherigen wissenschaftlichen Gutachten des EFSA-Gremiums für gentechnisch veränderte Organismen zu der Maissorte 1507 veröffentlicht wurde, keine Änderung der vorherigen wissenschaftlichen Gutachten zu der Maissorte 1507 erforderlich machen. Daher bekräftigte die Behörde ihre frühere Beurteilung, wonach es unwahrscheinlich ist, dass die Maissorte 1507 im Rahmen der vorgesehenen Verwendungen negative Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat.

Vor diesem Hintergrund wurde dem Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 15. November 2010 ein Entwurf eines Kommissionsbeschlusses zur Änderung des Beschlusses 2006/197/EG der Kommission zwecks Erneuerung der Zulassung des Inverkehrbringens von aus der genetisch veränderten Maissorte 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) hergestellten bereits existierenden Futtermitteln zur Abstimmung vorgelegt. Der Ausschuss gab keine Stellungnahme ab: Dreizehn Mitgliedstaaten (183 Stimmen) stimmten dafür, sieben Mitgliedstaaten (73 Stimmen) stimmten dagegen, und sieben Mitgliedstaaten (89 Stimmen) enthielten sich.

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

Vorschlag für einen

BESCHLUSS DES RATES

zur Änderung des Beschlusses 2006/197/EG der Kommission zwecks Erneuerung der Zulassung des Inverkehrbringens von aus der genetisch veränderten Maissorte 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) hergestellten bereits existierenden Futtermitteln gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates

**(Nur der französische, der niederländische und der englische Text sind verbindlich)
(Text von Bedeutung für den EWR)**

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION –

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

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) Der Beschluss 2006/197/EG 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 Rates² erfasst nicht das Inverkehrbringen von aus Mais der Sorte 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) (nachfolgend „Maissorte 1507“) hergestellten Futtermitteln.
- (2) Aus der Maissorte 1507 hergestellte Futtermittel wurden vor Geltungsbeginn der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in Verkehr gebracht, was gemäß Artikel 20 Absatz 1 Buchstabe b der genannten Verordnung gemeldet wurde.
- (3) Am 12. April 2007 beantragten die Unternehmen Pioneer Overseas Corporation und Dow AgroSciences im Namen der Unternehmen Pioneer Hi-bred International bzw. Mycogen Seeds gemeinsam eine Erneuerung der Zulassung zur Vermarktung von aus der Maissorte 1507 hergestellten bereits existierenden Futtermitteln gemäß Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003.
- (4) Am 11. Juni 2009 kam die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (nachfolgend „EFSA“) zu dem Schluss, dass die im Antrag enthaltenen neuen Informationen und die Überprüfung der wissenschaftlichen Literatur, die seit den

¹ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.

² ABl. L 70 vom 9.3.2006, S. 82.

vorherigen wissenschaftlichen Gutachten des EFSA-Gremiums für gentechnisch veränderte Organismen zu der Maissorte 1507³ veröffentlicht wurde, keine Änderung der vorherigen wissenschaftlichen Gutachten zu der Maissorte 1507 erforderlich machten, und gab eine befürwortende Stellungnahme gemäß Artikel 18 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 ab. Außerdem bekräftigte die EFSA ihre frühere Beurteilung, wonach es unwahrscheinlich ist, dass die Maissorte 1507 im Rahmen der vorgesehenen Verwendungen negative Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat. Darunter fällt auch die Verwendung von aus der Maissorte 1507 hergestellten Futtermitteln.⁴

- (5) In ihrem Gutachten hat die EFSA alle spezifischen Fragen und Bedenken der Mitgliedstaaten berücksichtigt, die im Rahmen der Konsultation der zuständigen nationalen Behörden gemäß Artikel 18 Absatz 4 der genannten Verordnung vorgebracht wurden.
- (6) Mit Schreiben vom 21. Januar 2010 bestätigte der Antragsteller, dass er sich darüber im Klaren ist, dass eine Erneuerung der Zulassung für aus der Maissorte 1507 hergestellte bereits existierende Futtermittel durch eine Erweiterung des Geltungsbereichs des Beschlusses 2006/197/EG der Kommission bedeuten würde, dass diese Art von Erzeugnissen den rechtlichen Bestimmungen dieses Beschlusses unterliegt.
- (7) Laut Gutachten der EFSA sind für aus der Maissorte 1507 hergestellte Futtermittel keine besonderen Kennzeichnungsanforderungen außer den in Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 genannten erforderlich.
- (8) Die Auflage besonderer Bedingungen oder Einschränkungen für das Inverkehrbringen und/oder die Verwendung und Handhabung solcher Futtermittel gemäß Artikel 18 Absatz 5 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003, einschließlich Bestimmungen für die marktbegleitende Beobachtung der Verwendung der Futtermittel, ist laut Gutachten der EFSA nicht gerechtfertigt.
- (9) Zur Wahrung der Transparenz wurde der Antragsteller zu den im vorliegenden Beschluss vorgesehenen Maßnahmen konsultiert.
- (10) In Anbetracht der vorstehenden Erwägungen sollte dem Antrag auf Erneuerung der Zulassung des Inverkehrbringens von bereits existierenden aus der Maissorte 1507 hergestellten Futtermitteln stattgegeben werden.

³ Gutachten der EFSA vom
– 24. September 2004 über das Inverkehrbringen von Mais der Sorte 1507 für Import- und Weiterverarbeitungszwecke
<http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2004-011>
– 19. Januar 2005 über das Inverkehrbringen von Mais der Sorte 1507 zu Zwecken der Einfuhr, Verwendung als Futtermittel, gewerblichen Weiterverarbeitung und des Anbaus
<http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2004-072>
– 19. Januar 2005 über das Inverkehrbringen von Mais der Sorte 1507 zur Verwendung als Lebensmittel
<http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2004-087>

⁴ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2007-144>

- (11) Da es üblich ist, das Inverkehrbringen von Lebens- und Futtermitteln mit einem einzigen Beschluss zu genehmigen, sollte die Erneuerung der Zulassung des Inverkehrbringens von aus der Maissorte 1507 hergestellten Futtermitteln in den Beschluss 2006/197/EG aufgenommen werden. Der Beschluss 2006/197/EG sollte daher entsprechend geändert werden.
- (12) Der Ständige Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit hat innerhalb der von seinem Vorsitz gesetzten Frist keine Stellungnahme abgegeben –

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1
Änderungen

Der Beschluss 2006/197/EG wird wie folgt geändert:

- (1) Der Titel erhält folgende Fassung:

„Beschluss der Kommission vom 3. März 2006 zur Zulassung des Inverkehrbringens von aus der genetisch veränderten Maissorte 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) bestehenden, diese enthaltenden oder aus dieser gewonnenen Lebensmitteln und zur Erneuerung der Zulassung des Inverkehrbringens von aus diesem Mais hergestellten Futtermitteln gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates“

- (2) Die Artikel 1, 2 und 3 des Beschlusses 2006/197/EG erhalten folgende Fassung:

„Artikel 1
Erzeugnisse

Diese Entscheidung betrifft Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die genetisch veränderten Mais (*Zea mays* L.) der Sorte 1507 enthalten, aus diesem bestehen oder aus diesem gewonnen wurden, sowie Futtermittel, die aus diesem Mais hergestellt wurden („die Erzeugnisse“).

Der im Anhang dieser Entscheidung weiter spezifizierten genetisch veränderten Maissorte (*Zea mays* L.) 1507 wird gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der spezifische Erkennungsmarker DAS-Ø15Ø7-1 zugewiesen.

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 und Artikel 16 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 genannten Zwecken zugelassen.

Artikel 3 Kennzeichnung

Für die spezifischen Kennzeichnungsanforderungen in Artikel 13 Absatz 1 und Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 wird „Mais“ als „Bezeichnung des Organismus“ festgelegt.“

(3) Der Anhang wird wie folgt geändert:

a) Abschnitt b erhält folgende Fassung:

„b) Bezeichnung und Spezifikation der Erzeugnisse

- i) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die Mais der Sorte DAS-Ø15Ø7-1 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen wurden;
- ii) Futtermittel, die aus Mais der Sorte DAS-Ø15Ø7-1 hergestellt wurden.

Der genetisch veränderten Mais DAS-Ø15Ø7-1 ist gemäß Beschreibung im Antrag resistent gegenüber dem Maiszünsler (*Ostrinia nubilalis*) und bestimmten anderen Lepidopteren und tolerant gegen das Herbizid Glufosinat-Ammonium. Der genetisch veränderte Mais DAS-Ø15Ø7-1 enthält folgende DNS-Sequenzen in zwei Genkassetten:

– 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.

– Genkassette 2:

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

b) Abschnitt c erhält folgende Fassung:

„c) Kennzeichnung:

Keine weiteren spezifischen Anforderungen außer denen in Artikel 13 Absatz 1 und Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003.

Für die Zwecke des Artikels 13 Absatz 1 und des Artikels 25 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 wird „Mais“ als „Bezeichnung des Organismus“ festgelegt.“

Artikel 2
Adressaten

Dieser Beschluss ist gerichtet an:

- a) Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, 1040 Brüssel, Belgien; und
- b) Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Vereinigtes Königreich

Geschehen zu Brüssel, den

Im Namen des Rates
Der Präsident