



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 29.6.2005
KOM(2005) 284 endgültig

Vorschlag für eine

ENTSCHEIDUNG DES RATES

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

(von der Kommission vorgelegt)

BEGRÜNDUNG

1. Nach Artikel 13 der Richtlinie 2001/18/EG erhielten die niederländischen Behörden eine Anmeldung (Aktenzeichen C/NL/00/10) für das Inverkehrbringen eines genetisch veränderten Maisprodukts (*Zea mays* L. Linie 1507), das gegen bestimmte Lepidopteren resistent und gegenüber dem Herbizid Glufosinat-Ammonium tolerant ist.
2. Diese Mitteilung bezieht sich auf die Einfuhr und Verwendung aller aus dem Transformationsereignis 1507 abgeleiteten Maissorten in der Gemeinschaft und erfasst die Verwendung als Futtermittel, nicht aber die Verwendung für Anbauzwecke und die Verwendung als oder in Lebensmitteln.
3. Nach Artikel 14 dieser Richtlinie hat die zuständige Behörde der Niederlande der Kommission ihren Bewertungsbericht zu der Anmeldung übermittelt, in dem sie zu dem Ergebnis kommt, dass keine Gründe festgestellt werden konnten, weshalb die Zustimmung für das Inverkehrbringen des *Zea mays* L. Linie 1507 nicht erteilt werden sollte.
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, Probenahmeverfahren, Allergenität, Toxizität und Überwachung des Produkts bezogen.
5. Da Einwände aufrecht erhalten wurden, beschloss die Kommission, die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) anzuhören. In ihrer Stellungnahme vom 24.09.2004 kam die EFSA zu dem Ergebnis, dass nach den vorliegenden Erkenntnissen das Maisprodukt *Zea mays* L. Linie 1507 für die vorgeschlagenen Verwendungszwecke keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen und Tieren und auch nicht auf die Umwelt haben dürfte. Die EFSA hat ferner festgestellt, dass der Umfang des vom Antragsteller vorgelegten Überwachungsplans dem beabsichtigten Verwendungszweck der Maissorte 1507 entspricht.
6. Unter diesen Umständen muss die Kommission gemäß Artikel 18 der Richtlinie 2001/18/EWG 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.
7. Da sowohl die niederländische Behörde als auch die EFSA eine positive Bewertung für das Inverkehrbringen der Maissorte 1507 abgegeben haben, hat die Kommission einen Entwurf für eine Entscheidung ausgearbeitet, durch die die Verwendung dieses Produkts, ausgenommen Anbauzwecke und die Verwendung als oder in Lebensmittel(n), sowie das Inverkehrbringen unter bestimmten Bedingungen genehmigt werden.
8. Gemäß Artikel 5 Absatz 2 des Beschlusses 1999/468/EG wurde dem nach Artikel 30 der Richtlinie 2001/18/EG eingesetzten Ausschuss der Entscheidungsentwurf zur Stellungnahme vorgelegt.

9. Der Ausschuss hat am 17.05.2005 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 - was am 24. Mai 2005 erfolgte.
10. 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 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

**(Nur der niederländische Wortlaut ist verbindlich)
(Text von Bedeutung für den EWR)**

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,

auf 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) Pioneer Hi-Bred International, INC und Mycogen Seeds haben bei der zuständigen Behörde der Niederlande eine Anmeldung für das Inverkehrbringen eines genetisch veränderten Maisprodukts (*Zea mays* L., Linie 1507) eingereicht (Aktenzeichen C/NL/00/10).
- (3) Diese Anmeldung bezieht sich auf die Einfuhr und Verwendung aller aus dem Transformationsereignis 1507 abgeleiteten Maissorten in der Gemeinschaft und erfasst die Verwendung als Futtermittel, nicht aber die Verwendung für Anbauzwecke und die Verwendung als oder in Lebensmitteln.
- (4) Gemäß Artikel 14 der Richtlinie 2001/18/EG hat die zuständige Behörde der Niederlande einen Bewertungsbericht erstellt, der der Kommission und den

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).

zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten übermittelt wurde. Dem Bewertungsbericht zufolge gibt es - vorbehaltlich der Erfüllung bestimmter Bedingungen - keine Gründe, die Zulassung von *Zea mays* L. Linie 1507 zu verweigern.

- (5) Die zuständigen Behörden einiger Mitgliedstaaten machten Einwände gegen das Inverkehrbringen dieses Produkts geltend.
- (6) In ihrer Stellungnahme vom 24. September 2004 kam die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit zu dem Ergebnis, dass das Maisprodukt *Zea mays* L. Linie 1507 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 hat ferner festgestellt, dass der vom Antragsteller vorgelegte Überwachungsplan dem beabsichtigten Verwendungszweck der Maissorte 1507 entspricht.
- (7) Die Prüfung der Einwände im Lichte der Richtlinie 2001/18/EG, der in der Anmeldung gemachten Angaben und der Stellungnahme der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit ergibt keinen Grund zu der Annahme, dass sich das Inverkehrbringen der *Zea mays* L. Linie 1507 schädlich auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt auswirken wird.
- (8) Der Maissorte 1507 ist ein spezifischer Erkennungsmarker 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 Zuweisung spezifischer Erkennungsmarker für genetisch veränderte Organismen³ zuzuweisen.
- (9) 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 Futtermittel⁴ festgelegten Schwellenwerte überschreiten.
- (10) Angesichts der Stellungnahme der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit besteht bei der geplanten Verwendung kein Anlass, besondere Auflagen an die Handhabung oder Verpackung des Produkts im Hinblick auf den Schutz bestimmter Ökosysteme, Umgebungen oder geografischer Gebiete zu knüpfen.
- (11) Vor dem Inverkehrbringen des Produkts sind die notwendigen Maßnahmen zur Gewährleistung der Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit in jeder Phase des Inverkehrbringens, einschließlich der Überprüfung durch geeignete validierte Nachweisverfahren, zu ergreifen.

² ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 24.

³ ABl. L 10 vom 16.01.2004, S.5-10.

⁴ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S.1.

- (12) Der nach Artikel 30 der Richtlinie 2001/18/EG eingesetzte Ausschuss hat nach Anhörung am 17.05.2005 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.

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1
Einwilligung

Unbeschadet sonstiger Rechtsvorschriften der Gemeinschaft, insbesondere der Verordnung (EG) Nr. 258/97 und der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003, hat die zuständige Behörde der Niederlande auf der Grundlage dieser Entscheidung die Zustimmung zum Inverkehrbringen des in Artikel 2 genannten, von Pioneer Hi-Bred International, Inc. und Mycogen Seeds (Aktenzeichen C/NL/00/10) angemeldeten Produkts schriftlich zu erteilen.

Diese Zustimmung muss gemäß Artikel 19 Absatz 3 der Richtlinie 2001/18/EG ausdrücklich die in den Artikeln 3 und 4 aufgeführten Bedingungen für die Erteilung der Zustimmung enthalten.

Artikel 2
Erzeugnis

1. Bei den genetisch veränderten Organismen, die als Produkt oder in Produkten in Verkehr gebracht werden sollen, nachstehend als „das Produkt“ bezeichnet, handelt es sich um aus *Zea mays* Linie 1507 abgeleitete Maiskörner (*Zea mays* L.), die gegen den Europäischen Maiszünsler (*Ostrinia nubilalis*) und bestimmte andere Lepidopteren resistent sowie gegenüber dem Herbizid Glufosinat-Ammonium tolerant sind, mit Hilfe der Partikelbeschusstechnik und unter Verwendung des linearen DNA-Fragments PHI8999A umgewandelt wurden und die beiden folgenden DNA-Kassetten enthalten:

- (a) Kassette 1:

Eine synthetische Version des aus *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* gewonnenen verkürzten cry1F-Gens, das die Resistenz gegen den Europäischen Maiszünsler (*Ostrinia nubilalis*) sowie bestimmte andere Lepidopteren-Schädlinge wie den violetten Stengelbohrer (*Sesamia* spp.), Heerwurm (*Spodoptera frugiperda*), Ypsilon-Eule (*Agrotis ipsilon*) und Zünsler (*Diatraea grandiosella*) überträgt, kontrolliert durch den aus *Zea mays* abgeleiteten Ubiquitin-Promotor ubiZM1(2) und den ORF25PolyA-Terminator aus *Agrobacterium tumefaciens* pTi15955.

- (b) Kassette 2:

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

2. Die Zustimmung muss sich auf die Körner als Produkt oder in Produkten erstrecken, die aus den Kreuzungen der Maislinie 1507 mit herkömmlich gezüchtetem Mais hervorgegangen sind.

Artikel 3
Bedingungen für das Inverkehrbringen

Das Produkt kann wie sonstiger Mais verwendet werden, ausgenommen Anbauzwecke und die Verwendung als oder in Lebensmittel(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 DAS-Ø15Ø7-1.
- (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 müssen auf einem Etikett oder in einem Begleitdokument des Produkts die Worte „Dieses Produkt enthält genetisch veränderte Organismen“ oder „Dieses Produkt enthält genetisch veränderten 1507-Mais“ erscheinen, sofern in keiner anderen Rechtsvorschrift der Gemeinschaft ein Schwellenwert festgelegt wurde, unterhalb dessen 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, die Anwender, die einzelstaatlichen Ämter für Tierernährungs- und Futtermittelforschung sowie die Veterinärämter unmittelbar über die Einfuhr von 1507-Mais in die Gemeinschaft, über die Sicherheitsmerkmale, die allgemeinen Merkmale des Produkts und über die Überwachungsbedingungen zu unterrichten.
3. Der Inhaber legt der Kommission und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten jährlich Berichte über die Überwachungsergebnisse vor.

4. Unbeschadet Artikel 20 der Richtlinie 2001/18/EG überarbeitet der Inhaber der Zustimmung und/oder die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, bei dem die ursprüngliche Anmeldung eingereicht wurde, gegebenenfalls den vorgelegten Überwachungsplan nach Billigung durch die Kommission und die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, bei dem die ursprüngliche Anmeldung eingereicht wurde, um den Ergebnissen der Überwachung Rechnung zu tragen. Vorschläge für einen überarbeiteten Überwachungsplan 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) Mit dem Überwachungsnetz des mit der Anmeldung vorgelegten Überwachungsplans können die für die Überwachung des Produkts notwendigen Daten erhoben werden.
 - (b) Die einzelnen Stellen dieses Überwachungsnetzes haben sich bereit erklärt, diese Daten dem Inhaber der Zustimmung vor dem Zeitpunkt der nach Absatz 3 vorgeschriebenen Übermittlung der Überwachungsberichte an die Kommission und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zur Verfügung zu stellen.

*Artikel 5
Inkrafttreten*

Diese Entscheidung tritt erst zu dem Zeitpunkt in Kraft, an dem eine Entscheidung der Gemeinschaft über das Inverkehrbringen des in Artikel 1 genannten Produkts zur Verwendung als oder in Lebensmittel(n) im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, gestützt auf ein durch das Referenzlaboratorium der Gemeinschaft validiertes Verfahren zum Nachweis dieses Produkts, in Kraft tritt.

*Artikel 6
Adressaten*

Diese Entscheidung ist an das Königreich der Niederlande gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am [...]

*Im Namen des Rates
Der Präsident*