

## ENTSCHEIDUNG 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

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2005) 4192)

(Nur der niederländische Text ist verbindlich)

(2005/772/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

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 Rates <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 18 Absatz 1 Unterabsatz 1,

nach Anhörung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit,

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 Lebensmittel(n).
- (4) Gemäß Artikel 14 der Richtlinie 2001/18/EG hat die zuständige Behörde der Niederlande einen Bewertungsbericht erstellt, der der Kommission und den 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 von *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/EG <sup>(2)</sup> 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 Organismen <sup>(3)</sup> 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 Lebensmittel- und Futtermittel <sup>(4)</sup> festgelegten Schwellenwerte überschreiten.

<sup>(1)</sup> ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 (ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 24).

<sup>(2)</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 24.

<sup>(3)</sup> ABl. L 10 vom 16.1.2004, S. 5.

<sup>(4)</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.

- (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 sollten die notwendigen Maßnahmen zur Gewährleistung der Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit in jeder Phase des Inverkehrbringens, einschließlich der Überprüfung durch geeignete validierte Nachweisverfahren, in Kraft getreten sein.
- (12) Die in dieser Entscheidung vorgesehenen Maßnahmen stehen nicht im Einklang mit der Stellungnahme des gemäß Artikel 30 der Richtlinie 2001/18/EG eingesetzten Ausschusses, weshalb die Kommission dem Rat einen Vorschlag über diese Maßnahmen vorlegte. Da der Rat bis zum Ablauf der in Artikel 30 Absatz 2 der Richtlinie 2001/18/EG festgelegten Frist die vorgeschlagenen Maßnahmen weder erlassen noch sich dagegen ausgesprochen hat, werden gemäß Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse <sup>(1)</sup> die Maßnahmen von der Kommission erlassen —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

#### Artikel 1

##### Einwilligung

Unbeschadet sonstiger Rechtsvorschriften der Gemeinschaft, insbesondere der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(2)</sup> 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

##### Produkt

(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* L., 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 ORF25-PolyA-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 erstreckt sich auf die aus Kreuzungen der Maislinie 1507 mit herkömmlich gezüchtetem Mais hervorgehenden Körner zur Verwendung als Produkt oder in Produkten.

#### 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.

<sup>(1)</sup> ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

<sup>(2)</sup> ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1.

- 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 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

### 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 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>(1)</sup>, 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.

Brüssel, den 3. November 2005

Für die Kommission

Stavros DIMAS

Mitglied der Kommission

<sup>(1)</sup> ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.