

## II

(Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

## KOMMISSION

## 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**

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2005) 2950)

(Nur der deutsche Text ist verbindlich)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2005/608/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 erster Unterabsatz,

nach Anhörung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Richtlinie 2001/18/EG unterliegt das Inverkehrbringen eines Produkts, das einen genetisch veränderten Organismus oder eine Kombination genetisch veränderter Organismen enthält oder daraus besteht, der schriftlichen Zustimmung durch die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats.
- (2) Die Monsanto SA hat eine Anmeldung für das Inverkehrbringen von zwei genetisch veränderten Maisprodukten (für die *Zea mays* L.-Linie MON 863 und den Hybridmais MON 863 × MON 810) bei der zuständigen Behörde Deutschlands eingereicht.
- (3) Gegenstand der Anmeldung sind 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 × 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 übermittelt wurde. Dieser Bewertungsbericht kommt zu dem Ergebnis, dass keine Gründe festgestellt werden konnten, weshalb die Zustimmung für das Inverkehrbringen von MON 863-Mais sowie des Hybridmais MON 863 × MON 810 nicht erteilt werden sollte, sofern bestimmte Auflagen erfüllt werden.
- (5) Die zuständigen Behörden einiger Mitgliedstaaten machten Einwände gegen das Inverkehrbringen dieses Produkts geltend.
- (6) In ihrer Stellungnahme vom 2. April 2004 kam die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit, gemäß 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 Lebensmittelsicherheit <sup>(2)</sup>, zu dem Ergebnis, dass nach den vorliegenden Erkenntnissen das Maisprodukt *Zea mays* L.-Linie MON 863 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 Umfang des vom Inhaber der Zustimmung vorgelegten Überwachungsplans dem beabsichtigten Verwendungszweck von MON 863 entspricht.

<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 31 vom 1.2.2002, S. 1. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1642/2003 (ABl. L 245 vom 29.9.2003, S. 4).

- (7) Bezüglich des Hybridmais MON 863 × MON 810 ist die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit der Auffassung, dass es aus wissenschaftlicher Sicht zulässig ist, die Daten der beiden Maislinien MON 863 und MON 810 zur Untermauerung der Sicherheitsbewertung des Hybridmais MON 863 × MON 810 heranzuziehen, forderte jedoch angesichts der Notwendigkeit bestätigender Daten für die Sicherheitsbewertung des Hybrids selbst eine 90-Tage-Studie an Ratten mit dem Hybridmais an, um die Sicherheitsbewertung zu vervollständigen. Damit wurde nur die Sicherheitsbewertung der Maislinie MON 863 abgeschlossen.
- (8) 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 MON 863 schädlich auf die Gesundheit von Menschen, Tieren oder die Umwelt auswirken wird.
- (9) Dem Mais MON 863 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>(1)</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>(2)</sup> zuzuweisen.
- (10) 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 Futtermittel<sup>(3)</sup> festgelegten Schwellenwerte überschreiten.
- (11) Angesichts der Stellungnahme der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit besteht bei den Verwendungszwecken kein Anlass, an die Handhabung oder Verpackung des Produkts und im Hinblick auf den Schutz bestimmter Ökosysteme, Umgebungen oder geografischer Gebiete besondere Auflagen zu knüpfen.
- (12) 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.
- (13) 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>(4)</sup> die Maßnahmen von der Kommission erlassen —

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 SA (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

(1) 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.), die gegen den Maisbohrer (*Diabrotica* spp.) resistent sind und die aus der *Zea mays*-Zelllinie AT824 gewonnen wurden (aus unreifen Embryonen der Maisinzuchtlinie AT), in die mit Hilfe der Partikelbeschusstechnik ein isoliertes *MluI*-DNS-Restriktionsfragment des Plasmidvektors PV-ZMIR13 eingeführt wurde.

Das Produkt enthält die folgenden DNS-Sequenzen in zwei Genkassetten:

##### a) Genkassette 1:

Ein modifiziertes *cry3Bb1*-Gen aus dem *Bacillus thuringiensis* subsp. *kumamotoensis*, das die Resistenz gegen den Maiswurzelbohrer *Diabrotica* spp. verleiht, reguliert durch den 4-AS1-Promotor aus dem Blumenkohl-Mosaik-Virus, die wtCAP-Translationsverstärker-Sequenz aus Weizen (*Triticum aestivum*) und das Transkriptionsverstärker-Intron *ract1* des Actin-Gens aus Reis (*Oryza sativa*), versehen mit den Terminationssequenzen tahsp 17 3' aus Weizen.

##### b) Genkassette 2:

Das *nptII*-Gen aus *E. coli*, das für die Resistenz gegen die Aminoglycoside Kanamycin und Neomycin codiert, reguliert durch den 35S-Promotor aus dem Blumenkohl-Mosaik-Virus und die NOS 3'-Terminationssequenzen von *Agrobacterium tumefaciens* sowie das nicht funktionale, verkürzte *bl*-Gen aus *E. coli*.

<sup>(1)</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 24.

<sup>(2)</sup> ABl. L 10 vom 16.1.2004, S. 5.

<sup>(3)</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.

<sup>(4)</sup> ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

(2) Die Zustimmung muss sich auf die Körner als Produkt oder in Produkten erstrecken, die aus den Kreuzungen der Maislinie MON 863 mit jeglichem herkömmlich gezüchteten 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 MON-00863-5.
- 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 veränderte Organismen“ oder „Dieses Produkt enthält genetisch veränderten MON 863-Mais“ 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 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 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.

(5) Der Inhaber der Zustimmung muss gegenüber der Kommission und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten Folgendes belegen können:

- a) Mit dem Überwachungsnetz des in der Anmeldung vorgelegten Überwachungsplans können die für die Überwachung des Produkts notwendigen Daten erhoben werden.
- b) Die Stellen dieses Überwachungsnetzes sind bereit, diese Daten dem Inhaber der Zustimmung zur Verfügung zu stellen, und zwar vor dem Zeitpunkt der nach Absatz 3 vorgeschriebenen Übermittlung der Überwachungsberichte an die Kommission und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten.

### 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 dieser Produkte, in Kraft tritt.

### Artikel 6

#### Adressaten

Diese Entscheidung ist an die Bundesrepublik Deutschland gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 8. August 2005.

Für die Kommission

Stavros DIMAS

Mitglied der Kommission