

## ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 22. Juni 2005

### über das Inverkehrbringen eines genetisch veränderten, gegenüber Glyphosat-Herbiziden toleranten Ölrapsprodukts (*Brassica napus* L. Linie GT73) gemäß der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2005) 1838)

(Nur der niederländische Text ist verbindlich)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2005/465/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 betreffende zuständige Behörde.
- (2) Die Monsanto S.A. hat bei der zuständigen Behörde der Niederlande eine Anmeldung für das Inverkehrbringen eines genetisch veränderten Ölrapsprodukts (*Brassica napus* L. Linie GT73) eingereicht.
- (3) Gegenstand der Anmeldung sind die gleichen Verwendungszwecke wie bei sonstigen Ölrapsorten, mit Ausnahme der Verwendung als oder in Lebensmitteln und des Anbaus von Sorten in der Gemeinschaft, die von dem genetisch veränderten Produkt abgeleitet wurden (GT73-Transformationsereignis). Gegenstand der Anmeldung sind Einfuhr und Lagerung von GT73-Ölraps sowie dessen Verwendung als Futtermittel und zur Herstellung von Futtermitteln sowie seine industrielle Verwendung als Produkt oder in Produkten.
- (4) Gemäß Artikel 14 der Richtlinie 2001/18/EG hat die zuständige Behörde der Niederlande einen Bewertungsbe-

richt erstellt, der der Kommission und den zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten übermittelt wurde. In diesem Bericht kommt sie zu dem Ergebnis, dass keine Gründe festgestellt werden konnten, weshalb die Zustimmung für das Inverkehrbringen des GT73-Ölraps nicht erteilt werden sollte.

- (5) Die zuständigen Behörden einiger Mitgliedstaaten machten Einwände gegen das Inverkehrbringen dieses Produkts geltend.
- (6) In ihrer Stellungnahme vom 11. Februar 2004 kam die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit, die mit 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 eingesetzt wurde<sup>(2)</sup>, zu dem Ergebnis, dass die *Brassica napus* L. Linie GT73 für Menschen und Tiere und, in Zusammenhang mit den vorgeschlagenen Verwendungszwecken, für die Umwelt so sicher wie herkömmlicher Ölraps sei. Auch ist nach Ansicht der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit der vom Inhaber der Zustimmung vorgelegte Überwachungsplan den beabsichtigten Verwendungszwecken des Ölrapses GT73 angemessen.
- (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 *Brassica napus* L. Linie GT73 schädlich auf die Gesundheit von Menschen, Tieren oder die Umwelt auswirken wird.
- (8) Nach dem gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten festgelegten Verfahren<sup>(3)</sup> wurde gereinigtes Öl aus GT73-Ölraps für die kommerzielle Verwendung in Lebensmitteln freigegeben.

<sup>(1)</sup> ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch 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).

<sup>(3)</sup> ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1. Verordnung, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 (ABl. L 284 vom 31.10.2003, S. 1).

- (9) Dem Ölrapss GT73 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 sowie gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission vom 14. Januar 2004 über ein System zur Entwicklung und Zuweisung spezifischer Erkennungsmarker für genetisch veränderte Organismen <sup>(1)</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>(2)</sup> festgelegten Schwellenwerte überschreiten.
- (11) Angesichts der Stellungnahme der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit besteht bei den geplanten Verwendungen kein Anlass, an die Handhabung oder Verpackung des Produkts im Hinblick auf den Schutz bestimmter Ökosysteme, Umgebungen oder geografischer Gebiete besondere Auflagen zu knüpfen.
- (12) Angesichts der Stellungnahme der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit ist ein Bewirtschaftungssystem einzurichten, mit dem in angemessener Weise verhindert wird, dass Körner des Ölrapsses GT73 in den Anbau gelangen.
- (13) 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.
- (14) 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>(3)</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 der Niederlande die Zustimmung für das Inverkehrbringen des in Artikel 2 genannten Produkts, das von der Monsanto Europe S.A. (Aktenzeichen C/NL/98/11) 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 Produkte oder in Produkten in Verkehr gebracht werden sollen, nachstehend „das Produkt“ genannt, handelt es sich um gegenüber Glyphosat-Herbiziden tolerante Körner des Ölrapsses *Brassica napus* L. der Linie GT73, die mit Hilfe des *Agrobacterium tumefaciens* als Transformationsvektor (PV-BNGT04) erzeugt wurden. Das Produkt enthält die folgenden DNS-Sequenzen in zwei Genkassetten:

##### a) Genkassette 1

Ein 5-Enolpyruvylshikimate-3-Phosphat-Synthase-Gen (EPSPS), abgeleitet aus dem *Agrobacterium* sp. Stamm CP4 (CP4 EPSPS), das die Glyphosat-Toleranz verleiht und der Kontrolle des Promotors eines modifizierten Braunwurz-Mosaikvirus (*P-CMoVb*) unterliegt, versehen mit Terminationssequenzen des *rbcS E9*-Gens der Erbse, das für die kleine Untereinheit der Ribulose-Bisphosphat-Carboxylase-Oxygenase kodiert, und der N-terminalen Chloroplasten-Transitpeptid-Sequenz CTP2 aus dem EPSPS-Gen aus *Arabidopsis thaliana*.

##### b) Genkassette 2

Die Variante 247 des ursprünglichen Glyphosat-Oxidoreduktase-Gens (*GOXv247*), abgeleitet aus dem *Ochrobactrum anthropi* Stamm LBAA, das die Glyphosat-Toleranz verleiht und der Kontrolle des Promotors eines modifizierten Braunwurz-Mosaikvirus (*P-CMoVb*) unterliegt, versehen mit Terminationssequenzen des *Agrobacterium tumefaciens* und der N-terminalen Chloroplasten-Transitpeptid-Sequenz CTP1 aus dem Ribulose-Bisphosphat-Carboxylase-Gen (*Arabssu1a*) aus *Arabidopsis thaliana*.

Das Produkt enthält nicht das Adenyltransferase-Gen (*aad*), das für die Streptomycin- und Spectinomycin-Resistenz kodiert und im verwendeten Transformationsvektor anwesend ist.

<sup>(1)</sup> ABl. L 10 vom 16.1.2004, S. 5.

<sup>(2)</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.

<sup>(3)</sup> ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

(2) Der spezifische Erkennungsmarker des Produkts lautet MON-00073-7.

(3) Die Zustimmung muss sich auf die Körner als Produkt oder in Produkten erstrecken, die aus den Kreuzungen der Ölrapslinie GT73 mit jeglichem herkömmlich gezüchteten Ölraps hervorgegangen sind.

#### Artikel 3

##### Bedingungen für das Inverkehrbringen

Das Produkt kann wie sonstiger Ölraps 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-00073-7.
- c) Unbeschadet Artikel 25 der Richtlinie 2001/18/EG hat der Inhaber der Zustimmung den zuständigen Behörden auf Anforderung positive und negative Vergleichsproben des Produkts oder seines genetischen Materials oder Referenzmaterialien zur Verfügung zu stellen.
- d) Der Wortlaut „Dieses Produkt enthält genetisch veränderte Organismen“ oder „Dieses Produkt enthält genetisch veränderten GT73-Ölraps“ muss 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. Technische Leitlinien für die Umsetzung dieses Artikels sind im Anhang zu dieser Entscheidung enthalten.

(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 hat der Inhaber der Zustimmung den vorgelegten Überwachungsplan nach Billigung durch die Kommission und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, bei dem die ursprüngliche Anmeldung eingereicht wurde, erforderlichenfalls zu überarbeiten, 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 gilt ab dem Zeitpunkt, zu dem das gemäß dem Anhang der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 und gemäß der Verordnung (EG) Nr. 641/2004 der Kommission<sup>(1)</sup> mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eingerichtete gemeinschaftliche Referenzlabor eine spezifische Nachweismethode für GT73-Ölraps validiert hat.

#### Artikel 6

##### Adressaten

Diese Entscheidung ist an das Königreich der Niederlande gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 22. Juni 2005.

Für die Kommission

Stavros DIMAS

Mitglied der Kommission

<sup>(1)</sup> ABL L 102 vom 7.4.2004, S. 14.

## ANHANG

**Technische Leitlinien für die Umsetzung von Artikel 4 Absatz 2**

1. Der Inhaber der Zustimmung hat Beteiligte in der Gemeinschaft, insbesondere Händler und Weiterverarbeiter von Schüttgutmischungen importierter Ölrapskörner, die GT73-Ölraps enthalten können, über Folgendes zu informieren:
  - a) Einfuhr und Verwendung von GT73-Ölraps in die Gemeinschaft wurden genehmigt.
  - b) An die Zustimmung gebunden ist die Auflage, einen allgemeinen Überwachungsplan aufzustellen, um bei den genannten Verwendungszwecken auftretende, nicht vorhergesehene schädliche Auswirkungen aus dem Inverkehrbringen des GT73-Ölraps feststellen zu können.
2. Der Inhaber der Zustimmung wird den Beteiligten einen nationalen Ansprechpartner mitteilen, dem sie jegliche nicht vorhergesehenen schädlichen Auswirkungen melden können.
3. Der Inhaber der Zustimmung hat die Beteiligten davon zu unterrichten, dass die Möglichkeit und die Folgen einer unbeabsichtigten Freisetzung von GT73-Ölraps von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) im Zusammenhang mit den angegebenen Verwendungszwecken bewertet wurden. Der Inhaber der Zustimmung bleibt in regelmäßigem Kontakt mit den Beteiligten, um zu gewährleisten, dass sie über jegliche Änderungen in der gängigen Handhabung informiert werden, die dazu führen könnten, dass das Ergebnis der Umweltverträglichkeitsprüfung anders ausfällt.
4. Der Inhaber der Zustimmung hat sicherzustellen, dass die Beteiligten darauf hingewiesen werden, dass Körner importierten Ölrapses in Häfen und Quetschmühlen unbeabsichtigt freigesetzt werden können, wodurch es zu Auskeimungen und Durchwuchs kommen kann, der möglicherweise GT73-Ölraps enthält.
5. Für den Fall, dass Ölrapsdurchwuchs GT73-Ölraps enthält, hat der Inhaber der Zustimmung
  - a) die Beteiligten aufzufordern, diese Pflanzen zu vernichten, um das Risiko nicht vorhergesehener schädlicher Auswirkungen durch GT73-Ölraps zu verringern, und
  - b) den Beteiligten geeignete Pläne zur Verfügung zu stellen, mit denen sie den Ölrapsdurchwuchs, der GT73-Ölraps enthalten könnte, vernichten können.
6. Auf der Grundlage von Artikel 4 Absatz 5 der Richtlinie 2001/18/EG und Abschnitt C Punkt 1.6 der Entscheidung 2002/811/EG des Rates <sup>(1)</sup> können die Mitgliedstaaten Inspektionen und/oder zusätzliche Maßnahmen zur Überwachung der unbeabsichtigten Freisetzung von Körnern des Ölrapses GT73 sowie zur Ermittlung etwaiger schädlicher Auswirkungen aus solchen Freisetzungen durchführen.

---

<sup>(1)</sup> ABl. L 280 vom 18.10.2002, S. 27.