



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 26.04.2005  
KOM(2005)163 endgültig

Vorschlag für eine

**ENTSCHEIDUNG DES RATES**

**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**

(von der Kommission vorgelegt)

## BEGRÜNDUNG

1. Bei der zuständigen Behörde Deutschlands (Kennziffer C/DE/02/9) wurde gemäß Artikel 13 der Richtlinie 2001/18/EG eine Anmeldung für das Inverkehrbringen von zwei genetisch veränderten, gegen verschiedene Insekten resistenten Maisprodukten (für die *Zea mays* L., Linie MON 863 und den Hybridmais MON 863 x MON 810) eingereicht.
2. 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 x MON 810 in der Gemeinschaft.
3. Die zuständige Behörde Deutschlands hat gemäß Artikel 14 der Richtlinie ihren Bewertungsbericht der Anmeldung an die Kommission übermittelt. Darin kam sie zu dem Ergebnis, dass keine Gründe festgestellt werden konnten, weshalb die Zustimmung für das Inverkehrbringen von MON 863-Mais sowie des Hybridmais MON 863 x MON 810 nicht erteilt werden sollte, sofern bestimmte Auflagen erfüllt werden.
4. Die Kommission hat den Bewertungsbericht an alle anderen Mitgliedstaaten weitergeleitet, von denen einige Einwände gegen den Bericht geltend gemacht und aufrecht erhalten haben, die sich auf die molekulargenetische Charakterisierung, agronomische Gleichwertigkeit, Probenahmeverfahren, das Antibiotikaresistenz-Markergen, Allergenität, Toxizität und die Beobachtung des Produkts bezogen.
5. Da Einwände aufrecht erhalten wurden, beschloss die Kommission, die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) anzuhören. In einer Stellungnahme vom 2. April 2004 kam die EFSA 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 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 von MON 863 entspricht.
6. Bezüglich des Hybridmais MON 863 x MON 810 ist die EFSA 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 x 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.
7. Unter diesen Umständen muss die Kommission gemäß Artikel 18 der Richtlinie 2001/18/EG 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.

8. Da sowohl die deutsche Behörde als auch die EFSA eine positive Bewertung für das Inverkehrbringen von MON 863-Mais 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 wird. Hinsichtlich des Hybridmais MON 863 x MON 810 beschloss die Kommission, keine Entscheidung vorzuschlagen, da die von der EFSA geforderten wissenschaftlichen Angaben und die Bewertung noch ausstehen.
9. 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.
10. Der Ausschuss hat am 29. November 2004 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 zu unterbreiten und das Europäische Parlament zu unterrichten hat.
11. 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 den Maiswurzelbohrer resistenten Maisprodukts (*Zea mays* L. Linie MON 863) gemäß der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates**

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

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

auf Vorschlag der Kommission,

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 Europe S.A. hat eine Anmeldung für das Inverkehrbringen von zwei genetisch veränderten Maisprodukten (für die *Zea mays* L., Linie MON 863 und den Hybridmais MON 863 x MON 810) bei der zuständigen Behörde Deutschlands (Kennziffer C/DE/02/9) 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 x 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

---

<sup>1</sup> 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)

MON 863 x 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 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 Menschen und Tieren und auch nicht auf die Umwelt haben dürfte. Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit hat ferner festgestellt, dass der Umfang des vom Antragsteller vorgelegten Überwachungsplans dem beabsichtigten Verwendungszweck von MON 863 entspricht.
- (7) Bezüglich des Hybridmais MON 863 x 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 x 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>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.
- (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>4</sup> festgelegten Schwellenwerte überschreiten.

---

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

<sup>3</sup> ABl. L 10 vom 16.01.2004, S. 5-10

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

- (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) 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) Der nach Artikel 30 der Richtlinie 2001/18/EG eingesetzte Ausschuss wurde am 29. November 2004 in Einklang mit dem Verfahren gemäß Artikel 30 Absatz 2 dieser Richtlinie konsultiert und hat keine Stellungnahme zu den in einem Entwurf für eine Entscheidung der Kommission vorgesehenen Maßnahme abgegeben -

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 S.A. (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 verändertes *cry3Bb1*-Gen aus dem *Bacillus thuringiensis* subsp. *kumamotoensis*, das die Resistenz gegen den Maiswurzelbohrer *Diabrotica spp.* verleiht, reguliert durch den 4AS1-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 das 35S-Blumenkohl-Mosaik-Virus-Promotor und die NOS 3'-Terminationssequenzen von *Agrobacterium tumefaciens* sowie das nicht funktionale, verkürzte *bl*-Gen aus *E. coli*.

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-ØØ863-5.
- (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 MON863-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 die Durchführung des der Anmeldung beigefügten Plans zur Überwachung etwaiger schädlicher Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch

und Tier oder die Umwelt aufgrund der Handhabung oder Verwendung des Produkts sicherzustellen.

2. Der Inhaber der Zustimmung hat die Beteiligten, Anwender, die einzelstaatlichen Ämter für Tierernährungs- und Futtermittelforschung sowie die Veterinärämter unmittelbar über die Einfuhr von MON863-Mais in die Gemeinschaft sowie über die Sicherheit und allgemeinen Merkmale des Produkts und über die Überwachungsbedingungen zu unterrichten.
3. Der Inhaber 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 und/oder die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, bei dem die ursprüngliche Anmeldung eingereicht wurde 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* *Anwendbarkeit*

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.

Brüssel, den

*Im Namen des Rates  
Der Präsident*