BESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 2. März 2010

über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die aus der genetisch veränderten Maissorte MON863xMON810xNK603 (MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6) bestehen, diese enthalten oder aus dieser gewonnen werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2010) 1197)

(Nur der französische und der niederländische Text sind verbindlich)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2010/139/EU)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel [1], insbesondere auf Artikel 7 Absatz 3 und Artikel 19 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Am 2. November 2004 stellte das Unternehmen Monsanto Europe S.A. bei den zuständigen Behörden Belgiens einen Antrag („Antrag") gemäß den Artikeln 5 und 17 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 auf das Inverkehrbringen von Lebensmitteln, Lebensmittelzutaten und Futtermitteln, die MON863xMON810xNK603-Mais enthalten, aus diesem bestehen oder aus diesem gewonnen werden.

(2) Der Antrag umfasst auch das Inverkehrbringen anderer Erzeugnisse, die MON863xMON810xNK603-Mais enthalten oder aus diesem bestehen, zu den gleichen Verwendungszwecken wie bei jeder anderen Maissorte, außer zum Anbau. Daher enthält der Antrag gemäß Artikel 5 Absatz 5 und Artikel 17 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 die gemäß den Anhängen III und IV der 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 [2] erforderlichen Daten und Angaben sowie Informationen und Schlussfolgerungen zu der Risikobewertung, die gemäß den Grundsätzen in Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG durchgeführt wurde.

(3) Am 31. März 2006 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („EFSA") gemäß den Artikeln 6 und 18 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eine befürwortende Stellungnahme ab; sie kam zu dem Schluss, es sei unwahrscheinlich, dass das Inverkehrbringen der Erzeugnisse, die MON863xMON810xNK603-Mais enthalten, aus diesem bestehen oder aus diesem gewonnen werden („Erzeugnisse"), wie im Antrag beschrieben, schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf die Umwelt hat [3]. Außerdem sei es akzeptabel, die Daten für die einzelnen Ereignisse zur Unterstützung der Sicherheit der Erzeugnisse heranzuziehen; darüber hinaus berücksichtigte die EFSA alle spezifischen Fragen und Bedenken der Mitgliedstaaten im Zusammenhang mit der Konsultation der nationalen zuständigen Behörden gemäß Artikel 6 Absatz 4 und Artikel 18 Absatz 4 der genannten Verordnung.

(4) Im Oktober 2006 veröffentlichte die EFSA auf Ersuchen der Kommission ausführliche Erläuterungen dazu, in welcher Weise die Anmerkungen der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten in ihrer Stellungnahme berücksichtigt wurden; darüber hinaus veröffentlichte sie weitere Informationen zu den verschiedenen Aspekten, die das Wissenschaftliche Gremium der EFSA für genetisch veränderte Organismen geprüft hatte.

(5) Die EFSA kam in ihrer Stellungnahme ferner zu dem Schluss, dass der Umweltüberwachungsplan, der aus einem allgemeinen, vom Antragsteller vorgelegten Überwachungsplan besteht, der vorgesehenen Verwendung der Erzeugnisse entspricht.

(6) Nach der Veröffentlichung eines Berichts der Weltgesundheitsorganisation, in dem diese Kanamycin und Neomycin als „in der Humanmedizin besonders wichtige antibakterielle Mittel" einstuft, „die bei Risikomanagementstrategien im Bereich des nicht menschlichen Gebrauchs zu berücksichtigen sind", unterstrich die Europäische Arzneimittel-Agentur am 26. Februar 2007 in einer Stellungnahme die therapeutische Bedeutung beider Antibiotika in der Human- und Veterinärmedizin. Unter Berücksichtigung dieser Stellungnahme wies die EFSA am 13. April 2007 darauf hin, dass die therapeutische Wirkung der genannten Antibiotika nicht durch das Vorhandensein des *nptII*-Gens in genetisch veränderten Pflanzen beeinträchtigt wird. Dies liege darin begründet, dass die Wahrscheinlichkeit eines Gentransfers von Pflanzen auf Bakterien sowie einer anschließenden Expression äußerst gering ist und dass das Antibiotikaresistenzgen in der Umwelt bereits weite Verbreitung gefunden hat. Damit bestätigte die EFSA ihre ursprüngliche Bewertung in Bezug auf die sichere Nutzung des Antibiotikaresistenz-Markergens *nptII* in genetisch veränderten Organismen und den daraus erzeugten Lebensmitteln und Futtermitteln.

[1] ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.
[2] ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1.
[3] http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2004-159

(7) Am 14. Mai 2008 ersuchte die Kommission die EFSA um Folgendes: i) ein konsolidiertes wissenschaftliches Gutachten zu erstellen, wobei sie das frühere Gutachten und die Stellungnahme über die Verwendung von Antibiotikaresistenz-Markergenen (ARMG) in genetisch veränderten Pflanzen berücksichtigen sollte, die in Verkehr gebracht werden sollen oder bereits in Verkehr gebracht werden dürfen, sowie ihre Verwendung für Einfuhr, Verarbeitung und Anbau in Betracht ziehen sollte; ii) die Auswirkungen zu erläutern, die dieses konsolidierte Gutachten auf die früheren Bewertungen der EFSA zu einzelnen genetisch veränderten Organismen (GVO) mit ARMG haben könnte. Im Rahmen des Ersuchens wurde die EFSA u.a. auf Schreiben von Dänemark und Greenpeace an die Kommission hingewiesen.

(8) Am 11. Juni 2009 veröffentlichte die EFSA eine Stellungnahme über die Verwendung von ARMG in genetisch veränderten Pflanzen und kam darin zu dem Schluss, dass die frühere Bewertung der EFSA zu MON863xMON810xNK603-Mais mit der in der Stellungnahme dargelegten Risikobewertungsstrategie übereinstimmt und dass keine neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse vorliegen, die die EFSA zu einer Änderung ihres früheren Gutachtens veranlassen würden.

(9) Nachdem eine wissenschaftliche Veröffentlichung erschienen war, die die mit MON863-Mais an Ratten durchgeführte 90-Tage-Studie neu bewertete und die Sicherheit von MON863-Mais in Frage stellte, konsultierte die Kommission am 15. März 2007 die EFSA zu der Frage, welche Auswirkungen diese Bewertung auf ihre ursprüngliche Stellungnahme zum MON863-Mais haben könnte. Am 28. Juni 2007 teilte die EFSA mit, dass die Veröffentlichung keine neuen toxikologisch relevanten Aspekte zutage fördere, und bestätigte ihre ursprüngliche befürwortende Sicherheitsbewertung für MON863-Mais.

(10) In Anbetracht dieser Erwägungen sollten die Erzeugnisse zugelassen werden.

(11) Jedem GVO sollte gemäß 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 [1] ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen werden.

(12) Nach der Stellungnahme der EFSA scheinen keine über die in Artikel 13 Absatz 1 und Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 hinausgehenden spezifischen Kennzeichnungsanforderungen für die Lebensmittel, Lebensmittelzutaten und Futtermittel, die MON863xMON810xNK603-Mais enthalten, aus diesem bestehen oder aus diesem gewonnen werden, erforderlich zu sein. Damit jedoch sichergestellt ist, dass die Erzeugnisse nur im Rahmen des vorliegenden Zulassungsbeschlusses verwendet werden, sollte die Kennzeichnung von Futtermitteln und anderen Erzeugnissen, die den GVO enthalten oder aus diesem bestehen und für die die Zulassung beantragt wird, auch einen klaren Hinweis darauf enthalten, dass die fraglichen Erzeugnisse nicht zum Anbau verwendet werden dürfen.

(13) Laut der Stellungnahme der EFSA sind außerdem keine spezifischen Bedingungen oder Einschränkungen für das Inverkehrbringen und/oder für Verwendung und Handhabung, einschließlich Anforderungen an die Überwachung nach Inverkehrbringen, sowie keine spezifischen Bedingungen zum Schutz besonderer Ökosysteme/der Umwelt und/oder geografischer Gebiete gemäß Artikel 6 Absatz 5 Buchstabe e und Artikel 18 Absatz 5 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gerechtfertigt. Die im Anhang des vorliegenden Beschlusses genannten Informationen werden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in das Gemeinschaftsregister gentechnisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel eingetragen.

(14) Artikel 4 Absatz 6 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 [2] legt die Anforderungen an die Kennzeichnung von Erzeugnissen fest, die aus GVO bestehen oder solche enthalten.

(15) Dieser Beschluss ist gemäß Artikel 9 Absatz 1 und Artikel 15 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1946/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Juli 2003 über grenzüberschreitende Verbringungen genetisch veränderter Organismen [3] über die Informationsstelle für Biosicherheit den Vertragsparteien des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt zu melden.

(16) Der Ständige Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit hat innerhalb der von seinem Vorsitz gesetzten Frist keine Stellungnahme abgegeben.

(17) Auf seiner Tagung vom 18. Februar 2008 konnte der Rat keine Entscheidung mit qualifizierter Mehrheit für oder gegen den Vorschlag erzielen. Es obliegt nun der Kommission, die Maßnahmen zu erlassen —

[1] ABl. L 10 vom 16.1.2004, S. 5.

[2] ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 24.

[3] ABl. L 287 vom 5.11.2003, S. 1.

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Genetisch veränderter Organismus und spezifischer Erkennungsmarker

Genetisch verändertem Mais (*Zea mays* L.) MON863xMON810xNK603, der durch Kreuzungen von MON-ØØ863-5 und MON-ØØ81Ø-6 enthaltendem Mais mit MON-ØØ6Ø3-6-Ereignissen gewonnen wird, wie unter Buchstabe b des Anhangs dargelegt, wird gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der spezifische Erkennungsmarker MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6 zugewiesen.

Artikel 2

Zulassung und Inverkehrbringen

Folgende Erzeugnisse werden für die Zwecke von Artikel 4 Absatz 2 und Artikel 16 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gemäß den in diesem Beschluss aufgeführten Bedingungen zugelassen:

a) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6-Mais enthalten, aus diesem bestehen oder aus diesem gewonnen werden;

b) Futtermittel, die MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6-Mais enthalten, aus diesem bestehen oder aus diesem gewonnen werden;

c) andere Erzeugnisse als Lebensmittel und Futtermittel, die MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6-Mais enthalten oder aus diesem bestehen, zu den gleichen Verwendungszwecken wie bei jeder anderen Maissorte, außer zum Anbau.

Artikel 3

Kennzeichnung

(1) Für die Zwecke der Kennzeichnungsanforderungen gemäß Artikel 13 Absatz 1 und Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 sowie gemäß Artikel 4 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 wird „Mais“ als „Bezeichnung des Organismus“ festgelegt.

(2) Der Hinweis „nicht zum Anbau“ muss auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der in Artikel 2 Buchstaben b und c genannten Erzeugnisse, die die Maissorte MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6 enthalten oder aus dieser bestehen, erscheinen.

Artikel 4

Überwachung auf Auswirkungen auf die Umwelt

(1) Der Zulassungsinhaber stellt sicher, dass der Plan zur Überwachung auf Auswirkungen auf die Umwelt gemäß Buchstabe h des Anhangs aufgestellt und umgesetzt wird.

(2) Der Zulassungsinhaber legt der Kommission Jahresberichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Überwachungsplan festgelegten Tätigkeiten vor.

Artikel 5

Gemeinschaftsregister

Die im Anhang des vorliegenden Beschlusses genannten Informationen werden gemäß Artikel 28 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel aufgenommen.

Artikel 6

Zulassungsinhaber

Der Zulassungsinhaber ist: Monsanto Europe S.A., Belgien, im Namen der Monsanto Company, Vereinigte Staaten von Amerika.

Artikel 7

Geltungsdauer

Dieser Beschluss gilt 10 Jahre ab dem Datum seiner Bekanntgabe.

Artikel 8

Adressat

Dieser Beschluss ist gerichtet an: Monsanto Europe S.A., Scheldelaan 460, Haven 627, 2040 Antwerpen, Belgien.

Brüssel, den 2. März 2010

Für die Kommission

John DALLI

Mitglied der Kommission

ANHANG

a) **Antragsteller und Zulassungsinhaber:**

Name: Monsanto Europe S.A.

Adresse: Scheldelaan 460, Haven 627, 2040 Antwerpen, Belgien,

im Namen von Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Vereinigte Staaten von Amerika.

b) **Bezeichnung und Spezifikation der Erzeugnisse:**

1. Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6-Mais enthalten, aus diesem bestehen oder aus diesem gewonnen werden.

2. Futtermittel, die MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6-Mais enthalten, aus diesem bestehen oder aus diesem gewonnen werden.

3. Andere Erzeugnisse als Lebensmittel und Futtermittel, die MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6-Mais enthalten oder aus diesem bestehen, zu den gleichen Verwendungszwecken wie bei jeder anderen Maissorte, außer zum Anbau.

Der genetisch veränderte Mais MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6 gemäß dem Antrag entsteht durch Kreuzungen von MON-ØØ863-5 und MON-ØØ81Ø-6 enthaltendem Mais mit MON-ØØ6Ø3-6-Ereignissen; er exprimiert das CryBb1-Protein, das Schutz gegen bestimmte Coleoptera-Schädlinge (*Diabrotica* spp.) gewährt, das Cry1Ab-Protein, das Schutz gegen bestimmte Lepidoptera-Schädlinge (*Ostrinia nubilalis, Sesamia* spp.) gewährt, und das CP4-EPSPS-Protein, das Toleranz gegenüber dem Glyphosatherbizid verleiht. Bei der genetischen Veränderung wurde ein *nptII*-Gen, das Resistenz gegen Kanamycin verleiht, als genetischer Marker eingesetzt.

c) **Kennzeichnung:**

1. Für die Zwecke der Kennzeichnungsanforderungen gemäß Artikel 13 Absatz 1 und Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 sowie gemäß Artikel 4 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 wird „Mais“ als „Bezeichnung des Organismus“ festgelegt.

2. Der Hinweis „nicht zum Anbau“ muss auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der in Artikel 2 Buchstaben b und c genannten Erzeugnisse, die die Maissorte MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6 enthalten oder aus dieser bestehen, erscheinen.

d) **Nachweisverfahren:**

— Quantitative ereignisspezifische Methode auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit für die genetisch veränderten Maissorten MON-ØØ863-5, MON-ØØ81Ø-6 und MON-ØØ6Ø3-6, validiert für MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6-Mais.

— Validiert durch das gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 benannte gemeinschaftliche Referenzlaboratorium; Validierung veröffentlicht unter folgender Internet-Adresse: http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm.

— Referenzmaterial: ERM®-BF416 (für MON-ØØ863-5), ERM®-BF413 (für MON-ØØ81Ø-6) und ERM®-BF415 (für MON-ØØ6Ø3-6), erhältlich bei der Gemeinsamen Forschungsstelle (GFS) der Europäischen Kommission, Institut für Referenzmaterialien und -messungen (IRMM), unter folgender Internet-Adresse: http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm.

e) **Spezifischer Erkennungsmarker:**

MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6.

f) **Informationen gemäß Anhang II des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt:**

Informationsstelle für biologische Sicherheit, Eintragskennung: siehe [*zu ergänzen bei Bekanntgabe*].

g) **Bedingungen oder Einschränkungen für das Inverkehrbringen, die Verwendung oder die Handhabung der Erzeugnisse:**

Nicht erforderlich.

h) **Überwachungsplan:**

Plan zur Überwachung auf Auswirkungen auf die Umwelt gemäß Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG.

[Link: *im Internet veröffentlichter Plan*].

i) **Anforderungen an die Überwachung nach Inverkehrbringen bei Verwendung der Lebensmittel zum menschlichen Verzehr:**

Nicht erforderlich.

Hinweis: Die Links zu einschlägigen Unterlagen müssen möglicherweise im Laufe der Zeit geändert werden. Diese Änderungen werden der Öffentlichkeit über die Aktualisierung des Gemeinschaftsregisters genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel zugänglich gemacht.