

GVO-Zulassungen nach EU-Recht – Stand der Dinge

Wie sieht der ordnungspolitische Rahmen für GVO-Zulassungen in der EU aus?

Genetisch veränderte Organismen (GVO) und genetisch veränderte Mikroorganismen (GVM) lassen sich definieren als Organismen (und Mikroorganismen), deren genetisches Material in einer Weise verändert wurde, die in der Natur – etwa durch Fortpflanzung oder natürlich Rekombination – nicht auftritt.

Drei Rechtsvorschriften bestimmen im Wesentlichen den EU-Rahmen für genetisch veränderte Organismen (GVO).

1. Die erste enthält die Regeln für die absichtliche Freisetzung von GVO in die Umwelt (Richtlinie 2001/18/EG, die an die Stelle der Richtlinie 90/220/EWG tritt). Diese Richtlinie gilt seit dem 17. Oktober 2002. Gemäß der Richtlinie 90/220/EWG wurden 18 GVO für verschiedene Zwecke zugelassen, einige für den Anbau, andere für Einfuhr und Verarbeitung, wieder andere als Futtermittel oder Lebensmittel (siehe Anhang 1). Bei den Nutzpflanzensorten gehören hierzu Mais, Rapsölsaart, Sojabohnen und Chicoree.
2. Als Zweites haben wir eine Verordnung über GV-Lebens- und –Futtermittel (Verordnung (EG) Nr. 1829/2003), die seit dem 7. November 2003 in Kraft ist und nach einer Übergangsfrist ab April 2004 angewendet werden muss. Sie tritt an die Stelle des Abschnitts über GVO in der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten.

Jetzt schon können Produkte aus 16 GVO rechtmäßig in der EU in Verkehr gebracht werden (siehe Anhang 2). Dabei handelt es sich um:

- eine GV-Sojasorte und eine GV-Maissorte, die vor dem Inkrafttreten der Verordnung über neuartige Lebensmittel gemäß der Richtlinie 90/220/EWG zugelassen wurden;
 - verarbeitete Lebensmittel aus u. a. 7 GV-Rapsölsorten und 4 GV-Maissorten sowie Öl von zwei GV-Baumwollsaatgutsorten (siehe Anhang 4). Diese Produkte wurden alle als im Wesentlichen gleichwertig entsprechend der Verordnung über neuartige Lebensmittel deklariert.
3. Der dritte Text ist eine Verordnung über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von GVO und die Rückverfolgbarkeit von Lebensmitteln und Futtermitteln aus GVO (Verordnung (EG) Nr. 1830/2003) mit umfassenden Bestimmungen zur Rückverfolgbarkeit sowohl für GVO selbst als auch für Lebensmittel und Futtermittel, die aus GVO hergestellt werden. Die Verordnung tritt am 7. November 2003 in Kraft.

Zulassung neuer GVO-Produkte zur Freisetzung in die Umwelt und zum Inverkehrbringen

Im Rahmen des Zulassungsverfahrens gemäß Richtlinie 2001/18/EG (Anhang 3) wurden 21 Anträge für das Inverkehrbringen von GVO eingereicht, dabei geht es u. a. um Mais, Rapsöl, Zuckerrüben, Sojabohnen, Baumwolle, Reis und Futterrüben. Elf dieser Anträge sind auf Einfuhr und Verarbeitung beschränkt, die übrigen beantragen auch die Zulassung für den Anbau.

Das Zulassungsverfahren gemäß Teil C der Richtlinie 2001/18/EG ist in drei Hauptphasen unterteilt:

- i) Eine „nationale Phase“, in der die federführende zuständige Behörde ab dem Eingang des Antrags 90 Tage Zeit hat, einen Bewertungsbericht auszuarbeiten und vorzulegen. Während dieser Frist kann „die Uhr angehalten“ werden, wenn die Behörde zusätzliche Informationen vom Antragsteller zur Vervollständigung des Antrags erwartet; die Frist wird also entsprechend verlängert.
- ii) Eine „Gemeinschafts-Phase“, mit einer Frist von 105 Tagen, die wiederum in zwei Teilphasen unterteilt werden kann. In den ersten 60 Tagen können die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten begründete Einwände gegen den Antrag vorbringen. Der anschließende Zeitraum von 45 Tagen ist eine Art „Schlichtungsphase“, in der die Kommission, die federführende und die Einspruch erhebende Behörde sich um eine Einigung bemühen können.
- iii) Konsultation der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EBLS), wenn nach Ablauf des Zeitraums von 45 Tagen nicht alle Mitgliedstaaten eventuelle Einwände aus Umwelt- oder Gesundheitsschutzsicht zurückgezogen haben. Die EBLS muss innerhalb von 90 Tagen ein Gutachten vorlegen.

Von den genannten 21 Anträgen ist das Verfahren für die GV-Maissorte NK603 von Monsanto am weitesten fortgeschritten, hier läuft derzeit die Prüfung durch die EBLS (Phase iii). Bei diesem Antrag geht es um Einfuhr und Verarbeitung. Eine Zulassung für den Anbau wurde nicht beantragt. Das Gutachten der EBLS wird, entsprechend der 90-Tage-Frist, am 4. Dezember 2003 erwartet.

Die Richtlinie 2001/18/EG verpflichtet die Kommission, nach der Konsultation der Mitgliedstaaten in einem Regelungsausschuss einen Beschluss zu verabschieden. Angesichts der genannten Frist für die EBLS und der notwendigen Verwaltungsverfahren beabsichtigt die Kommission, für Anfang Februar nächsten Jahres eine Sitzung des Regelungsausschusses einzuberufen.

Ein weiterer Antrag (Rapsölsaart GT73 von Monsanto) wird der EBLS in Kürze formell zur Bewertung vorgelegt, ein Gutachten wird Anfang 2004 erwartet. Auch in diesem Antrag geht es ausschließlich um Einfuhr und Verarbeitung. Die übrigen Anträge werden derzeit von den nationalen Behörden im Rahmen der Phasen i) und ii) geprüft. Zu beachten ist, dass an verschiedenen Punkten des Verfahrens „die Uhr angehalten“ werden kann, wenn vom Antragsteller weitere Informationen verlangt werden, wodurch sich die Fristen verlängern, so dass es schwierig ist, einen genauen Zeitrahmen für die Zulassung derartiger Produkte zu nennen.

Nationale Schutzmaßnahmen betreffend GVO im Rahmen der Umweltgesetzgebung

Die Richtlinie 90/220/EWG sieht in Artikel 16 (als „Schutzklausel“ bekannt) vor, dass ein Mitgliedstaat, der berechtigten Grund zu der Annahme hat, dass ein GVO, für den eine schriftliche Zustimmung zum Inverkehrbringen erteilt worden ist, eine Gefahr für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt, den Einsatz und/oder Verkauf dieses Produkts in seinem Hoheitsgebiet vorübergehend einschränken oder verbieten kann.

Artikel 16 wurde bislang neunmal von Mitgliedstaaten in Anspruch genommen, dreimal von Österreich, zweimal von Frankreich, je einmal von Deutschland, Luxemburg, Griechenland und dem Vereinigten Königreich (Anhang 4). Die von diesen Mitgliedstaaten zur Begründung ihrer Maßnahmen vorgelegten wissenschaftlichen Erkenntnisse wurden den Wissenschaftlichen Ausschüssen zur Stellungnahme unterbreitet. In allen Fällen war der betreffende Ausschuss der Ansicht, dass keine neuen Erkenntnisse vorlägen, die eine Rücknahme des ursprünglichen Zulassungsbeschlusses rechtfertigen würden.

Nationale Maßnahmen, die bislang gemäß Artikel 16 der Richtlinie 90/220/EWG gemeldet wurden, sind nunmehr nach der Schutzklausel der Richtlinie 2001/18/EG (Artikel 23) zu behandeln. Angesichts des neuen Regelungsrahmens hat die Kommission die Mitgliedstaaten unterrichtet, dass sie nunmehr ihre Maßnahmen gemäß der Richtlinie 90/220/EWG zurückziehen und die Verbote aufheben sollten.

Zulassung neuer GVO-Produkte als Lebensmittel

Artikel 46 Absatz 1 der Verordnung 1829/2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel sieht vor, dass Anträge auf Zulassung von GV-Lebensmitteln, die nach der Verordnung über neuartige Lebensmittel gestellt wurden und vor dem Inkrafttreten der neuen Verordnung eine abschließende wissenschaftliche Bewertung erhalten haben, noch nach der Verordnung über neuartige Lebensmittel bearbeitet werden. Die Zulassung eines GV-Lebensmittels wird auch Bestimmungen zu Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit enthalten, wie die neue Rechtsvorschrift das vorsieht.

Derzeit warten acht GV-Produkte auf eine Zulassung nach der Verordnung über neuartige Lebensmittel (Einzelheiten enthält die Liste in Anhang 5), darunter Mais, Sojabohnen und Zuckerrüben.

Die wissenschaftliche Risikobewertung ist für zwei Anträge abgeschlossen, eine GV-Süßmaissorte von Syngenta (Bt11) und eine GV-Maissorte von Monsanto (GA21). Eine Stellungnahme zum Entwurf einer Entscheidung über die Zulassung von Bt11 unter den vorstehend genannten Bedingungen könnte bereits am Montag, dem 10. November, oder auf der nächsten Sitzung im Dezember von den Vertretern der Mitgliedstaaten im Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit mit qualifizierter Mehrheit vorgelegt werden. Kommt keine qualifizierte Mehrheit zustande, wird der Rat mit der Angelegenheit befasst. Der Rat hat drei Monate Zeit, den vorgeschlagenen Beschluss mit qualifizierter Mehrheit zu verabschieden oder zurückzuweisen. Der Rat kann auch beschließen, keine Entscheidung zu treffen. In diesem Fall wäre es Sache der Kommission, einen Beschluss zu fassen.

Die EBLs bewerten derzeit einen Antrag von Monsanto bezüglich einer GV-Maissorte (NK603); das Gutachten der EBLs wird im Dezember erwartet. Die Kommission bereitet eine Anfrage bezüglich eines Gutachtens der EBLs zu zwei anderen Maissorten von Monsanto (MON863 und MON810 X MON863) vor. In beiden Fällen muss die Kommission das Gutachten der EBLs abwarten, bevor sie mit der Bearbeitung der Anträge fortfahren kann.

Die übrigen vier Anträge befinden sich noch in der ersten Phase des Zulassungsprozesses und werden derzeit von einer zuständigen Behörde in einem Mitgliedstaat bewertet. Es ist daher schwer zu sagen, wann diese Produkte die Zulassung erhalten werden.

Nationale Schutzmaßnahmen in Bezug auf GV-Lebensmittel

Lediglich ein Mitgliedstaat hat die Schutzklausel (Artikel 12) der Verordnung über neuartige Lebensmittel in Anspruch genommen. Das war im August 2000, als Italien den Handel mit und die Verwendung von Produkten untersagte, die aus vier GV-Maissorten hergestellt werden (MON810 von Monsanto; T25 von Bayer Crop Science; Bt11 von Syngenta und MON809 von Pioneer); diese waren nach dem vereinfachten Verfahren für Produkte, die als „im Wesentlichen gleichwertig“ bewertet wurden, angemeldet worden.

Die Kommission bat den Wissenschaftlichen Lebensmittelausschuss unverzüglich um eine Stellungnahme; der Ausschuss kam im September 2000 zu dem Schluss, dass die von den italienischen Behörden vorgelegten Informationen keine ausreichende wissenschaftliche Begründung für die Ansicht lieferten, der Einsatz der fraglichen GV-Lebensmittel gefährde die menschliche Gesundheit.

Die Kommission hat die italienische Regierung kürzlich schriftlich aufgefordert, den Erlass vom August 2000 aufzuheben.

GMO PRODUCTS

APPROVED UNDER DIRECTIVE 90/220/EEC

Product	Notifier	Date of Commission Decision ¹ / Member State Consent ²
1. Vaccine against Aujeszky's disease	Vemie Veterinär Chemie GmbH	18.12.92
2. Vaccine against rabies	Rhône-Mêrieux C/B/92/B28 & C/F/93/03-02	19.10.93
3. Tobacco tolerant to bromoxynil	SEITA C/F/93/08-02	08.06.94
4. Vaccine against Aujeszky's disease (further uses) ³	Vemie Veterinär Chemie GmbH C/D/92/I-1	18.07.94
5. Male sterile swede rape resistant to glufosinate ammonium (MS1, RF1) <u>Uses</u> : breeding activities	Plant Genetic Systems C/UK/94/M1/1	06.02.96
6. Soybeans tolerant to glyphosate <u>Uses</u> : import and processing	Monsanto C/UK/94/M3/1	03.04.96
7. Male sterile chicory tolerant to glufosinate ammonium <u>Uses</u> : breeding activities	Bejo-Zaden BV C/NL/94/25	20.05.96
8. Bt-maize tolerant to glufosinate ammonium (Bt-176)	Ciba-Geigy C/F/94/11-03	23.01.97
9. Male sterile swede rape tolerant to glufosinate ammonium (MS1, RF1) ⁴ <u>Uses</u> : import and processing	Plant Genetic Systems C/F/95/05/01/A	06.06.97 (not finally approved by F)

¹ where objections were raised by Member State authorities

² in the absence of objections by Member State authorities

³ linked to item 1 (same product, further uses)

⁴ linked to item 5 (same product, further uses)

Product	Notifier	Date of Commission Decision⁵ / Member State Consent⁶
10. Male sterile swede rape tolerant to glufosinate ammonium (MS1, RF2) ⁷	Plant Genetic Systems C/F/95/05/01/B	06.06.97 (not finally approved by F)
11. Test kit to detect antibiotic residues in milk	Valio Oy C/F1/96-1NA	14.07.97
12. Carnation lines with modified flower colour	Florigene C/NL/96/14	01.12.97 (MS consent)
13. Swede rape tolerant to glufosinate ammonium (Topas 19/2) <u>Uses</u> : import and processing	AgrEvo C/UK/95/M5/1	22.04.98
14. Maize tolerant to glufosinate ammonium (T25)	AgrEvo C/F/95/12/07	22.04.98
15. Maize expressing the Bt <i>cryIA(b)</i> gene (MON 810)	Monsanto C/F/95/12-02	22.04.98
16. Maize tolerant to glufosinate ammonium and expressing the Bt <i>cryIA(b)</i> gene (Bt-11) <u>Uses</u> : import and processing	Novartis (formerly Northrup King) C/UK/96/M4/1	22.04.98
17. Carnation lines with improved vase life	Florigene C/NL/97/12	20.10.98 (MS consent)
18. Carnation lines with modified flower colour	Florigene C/NL/97/13	20.10.98 (MS consent)

⁵ where objections were raised by Member State authorities

⁶ in the absence of objections by Member State authorities

⁷ this product is the result of a different transformation event to that of No. 9

**NOTIFICATIONS PURSUANT TO ARTICLE 5 OF REGULATION (EC) N° 258/97
OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL**

	Applicant	Description of Food or Food Ingredient	Scientific Evidence	Notification	Transmission to Member States
1	AgrEvo UK Limited Chesterford Park Saffron Walden UK - Essex CB10 1XL	Processed oil from genetically modified canola seed, transformation event TOPAS 19/2 and all conventional crosses	“Report on oil from a genetically modified (GM) glufosinate ammonium tolerant oilseed rape” (ACNFP)*	9 June 1997	24 June 1997
2a	Plant Genetic Systems N.V. Jozef Plateaustraat 22 B - 9000 Gent	Processed oil from genetically modified oilseed rape seed derived from: i) male sterile MS1Bn (B91-4) oilseed rape line and all conventional crosses; ii) fertility restorer RF2Bn (B94-2) oilseed rape line and all conventional crosses; iii) hybrid combination MS1XRF2	“Report on oil from a fertility restorer line for use in a hybrid breeding programme for genetically modified (GM) oilseed rape” (ACNFP)*	10 June 1997	24 June 1997 again 28 July 1998
2b	Plant Genetic Systems N.V. Jozef Plateaustraat 22 B - 9000 Gent	Processed oil from genetically modified oilseed rape seed derived from: i) male sterile MS1Bn (B91-4) oilseed rape line and all conventional crosses; ii) fertility restorer RF1Bn (B93-101) oilseed rape line and all conventional crosses; iii) hybrid combination MS1XRF1	“Report on oil from a fertility restorer line for use in a hybrid breeding programme for genetically modified (GM) oilseed rape” (ACNFP)*; and “Report on oil from genetically modified oilseed rape” (ACNFP)*	10 June 1997	24 June 1997 again 28 July 1998

* **ACNFP** Advisory Committee on Novel Foods and Processes (UK)

3	Monsanto Services International S.A Avenue de Tervueren 270-272 B - 1150 Brussels	Refined oil from glyphosate tolerant oilseed rape line GT73	"Report on oil from genetically modified (GM) glyphosate tolerant oilseed rape" (ACNFP)*	10 November 1997	21 November 1997
4	Monsanto Services International S.A Avenue de Tervueren 270-272 B - 1150 Brussels	Food and food ingredients produced from maize flour, maize gluten, maize semolina, maize starch, maize glucose and maize oil derived from the progeny of maize line MON 810	"Report on processed products from genetically modified (GM) insect protected maize" (ACNFP)*	10 December 1997	6 February 1998
5	AgrEvo France S.A. Les Algorithmes Bâtiment Thalès Saint Aubin F - 91197 Gif-sur-Yvette Cedex	i) Starch and all its derivatives; ii) crude and refined oil; iii) all heat-processed or fermented products obtained from hominys, grits and flour (dry milled fragments) obtained from the genetically modified maize, tolerant to glufosinate ammonium, transformation event T25 and all the varieties derived from	"Report on processed products from genetically modified (GM) glufosinate ammonium tolerant maize" (ACNFP)*	12 January 1998	6 February 1998
6	Novartis Seeds AG Schwarzwaldallee 215 CH - 4058 Basel	Food and food ingredient products derived from the original transformant Bt11 crossed with the Northrup King Company inbred line #2044 (maize), as well as from any inbred and hybrid lines derived from it and containing the introduced genes	ACNFP* Report on grain from maize genetically modified for insect resistance	30 January 1998	6 February 1998

7	Pioneer Overseas Corporation Avenue Tedesco, 7 B - 1160 Brussels	Novel foods and novel food ingredients produced from genetically modified maize line MON 809	ACNFP* Report on genetically modified (GM) insect protected maize Pioneer Hi-bred International – line MON 809	14 October 1998	23 October 1998
8	Hoechst Schering, AgrEvo GmbH Industriepark Hoechst AgrEvo-Haus K 607 D - 65926 Frankfurt am Main	Processed oil from genetically modified oilseed rape derived from Falcon GS 40/90	BgVV** Stellungnahme zur wesentlichen Gleichwertigkeit des aus der transgenen, Glufosinat-toleranten Rapssorte Falcon GS/40/90 gewonnenen raffinierten Speiseöls	21 October 1999	8/9 November 1999
9	Hoechst Schering, AgrEvo GmbH Industriepark Hoechst AgrEvo-Haus K 607 D - 65926 Frankfurt am Main	Processed oil from genetically modified oilseed rape derived from Liberator L62	BgVV** Stellungnahme zur wesentlichen Gleichwertigkeit des aus der transgenen, Glufosinat-toleranten Rapssorte Liberator pHoe6/Ac gewonnenen raffinierten Speiseöls	21 October 1999	8/9 November 1999
10	Plant Genetic Systems N.V. Jozef Plateaustraet 22 B - 9000 Gent	Processed oil from genetically modified oilseed rape derived from: the male sterile MS8 (DBN 230-0028) oilseed rape line and all conventional crosses; the fertility restorer RF (DBN212-0005) oilseed rape line and all conventional crosses; the hybrid combination MS8 x RF3	BgVV** Stellungnahme zur wesentlichen Gleichwertigkeit des aus der transgenen, Glufosinat-toleranten Rapssorte MS8/RF3 gewonnenen, raffinierten Speiseöls	21 October 1999	8/9 November 1999
11	F. Hoffman – La Roche Ltd. Vitamins & Fine Chemicals Regulatory Affairs Bldg 241/283 CH - 4070 Basel	Riboflavin from <i>Bacillus subtilis</i> as nutrient	ACNFP* Report on Riboflavin from fermentation using genetically modified (GM) <i>Bacillus subtilis</i>	20 March 2000	26 April 2000

** BgVV Bundesamt für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (D)

12	Monsanto Services International Avenue de Tervueren 270- 272 B - 1150 Brussels	Cottonseed oil from genetically modified cotton line 1445 (herbicide resistant)	ACNFP* Request for an Article 5 opinion on the substantial equivalence of cotton seed oil and food ingredients derived from Roundup® Ready cotton	24 July 2002	19 December 2002
13	Monsanto Services International Avenue de Tervueren 270- 272 B -1150 Brussels	Cottonseed oil from genetically modified cotton line 531 (insect protected)	ACNFP* Request for an Article 5 opinion on the substantial equivalence of cottonseed oil and food ingredients derived from insect protected cottonseed	24 July 2002	19 December 2002

* ACNFP Advisory Committee on Novel Foods and Processes (UK)

GMO PRODUCTS

NOTIFICATIONS RECEIVED BY THE COMMISSION UNDER DIRECTIVE 2001/18/EC

Product notification details	Company
<p>1. Maize hybrid MON810 x NK603 (glyphosate-tolerant and containing Bt toxin)</p> <p>Received by UK under Dir 90/220/EC. (C/GB/02/M3/03) Received by the Commission under Dir 2001/18 : 15/01/03</p> <p><u>Uses:</u> import and use in feed and industrial processing, <i>not for cultivation.</i></p>	Monsanto
<p>2. Oil seed rape – herbicide resistant GT 73</p> <p>Received by the Netherlands (C/NL/98/11) under Dir 90/220/EC. Received by the Commission under Dir 2001/18 : 16/1/03</p> <p><u>Uses:</u> import and uses in feed and industrial processing, <i>not for cultivation.</i></p>	Monsanto
<p>3. Maize Roundup Ready NK603, tolerant to glyphosate herbicide</p> <p>Received by Spain (C/ES/00/01) under Dir 90/220 : 21/12/2000 Received by the Commission under Dir 2001/18 : 17/01/03</p> <p><u>Uses:</u> import and use in feed and industrial processing, <i>not for cultivation.</i></p>	Monsanto
<p>4. Potato with altered starch composition from Sweden (C/SE/96/3501)</p> <p>Received by the Commission under Dir 90/220: 20.05.98 Favourable opinion of EU Scientific Committee 18.07.02 Received by the Commission under Dir 2001/18/EC: 24/01/03</p> <p><u>Uses:</u> <i>for cultivation</i> and production of starch, not for use as human food.</p>	AMYLOGENE HB
<p>5. Oilseed rape (Ms8, Rf3) from Belgium (C/BE/96/01)</p> <p>Received by the Commission: under Dir 90/220 16.01.97 Favourable opinion of EU Scientific Committee 19.05.98 Received by the Commission under Dir 2001/18: 5/02/03</p> <p><u>Uses:</u> import and <i>cultivation</i> in the EU, uses in feed and industrial processing.</p>	Bayer CropScience

Product notification details	Company
<p>6. Soybeans Glufosinate tolerant (Events A 2704-12 & A 5547-127) from Belgium (C/BE/98/01) Received by the Commission under Dir 2001/18: 5/02/03</p> <p><u>Uses:</u> import only, <i>not for cultivation</i></p>	Bayer CropScience
<p>7. Roundup Ready sugar beet (event T9100152), glyphosate tolerant from Belgium C/BE/99/01</p> <p>Received by the Commission under Dir 2001/18: 5/02/03</p> <p><u>Uses:</u> for <i>cultivation</i> and use in animal feed, processing of sugar and other products.</p>	Monsanto/ Syngenta
<p>8. Oilseed rape tolerant for glufosinate-ammonium herbicides. (FALCON GS40/90pHoe6/Ac) from Germany (C/DE/96/5)</p> <p>Received by the Commission under Dir 90/220: 25.11.96 Opinion of EU Scientific Committee 27.07.98 Received by the Commission under Dir 2001/18: 7/02/03</p> <p><u>Uses:</u> for import and <i>cultivation</i></p>	Bayer CropScience
<p>9. Oilseed rape tolerant for glufosinate (Liberator pHoe6/Ac) from Germany (C/DE/98/6)</p> <p>Received by the Commission under Dir 90/220: 29.10.98 Favourable opinion of EU Scientific Committee 30.11.00 Received by the Commission under Dir 2001/18: 7/02/03</p> <p><u>Uses:</u> for import and <i>cultivation</i></p>	Bayer CropScience
<p>10. Roundup Ready Sugar Beet event H7-1 (tolerant to glyphosate)</p> <p>from Germany C/DE/00/8 Received by the Commission under Dir 2001/18: 7/02/03</p> <p><u>Uses:</u> for <i>cultivation</i> and use in processing of sugar and other processed products.</p>	KWS SAAT AG/Monsanto
<p>11. Maize MON 863 X MON 810 (protection against certain insect pests)</p> <p>from Germany C/DE/02/9 (6788-01-09) Received by the Commission under Dir 2001/18: 7/02/03</p> <p><u>Uses:</u> for import and use of grain and grain products, <i>not for cultivation</i>.</p>	Monsanto

Product notification details	Company
<p>12. Oilseed rape (event T45) tolerant for glufosinate-ammonium herbicide</p> <p>from UK C/GB/99/M5/2 Received by the Commission under Dir 2001/18: 10/02/03</p> <p><u>Uses:</u> import and use in feed and industrial processing, <i>not for cultivation.</i></p>	<p>Bayer CropScience</p>
<p>13. Maize herbicide and insect resistant (line 1507 -- CRY1F)</p> <p>received by the Netherlands (C/NL/00/10) under Dir 90/220/EC. Received by the Commission under Dir 2001/18 : 12/02/03</p> <p><u>Uses:</u> import and processing, <i>not for cultivation</i></p>	<p>Pioneer/ Mycogen Seeds</p>
<p>14. Insect-protected Cotton expressing the Bt <i>cryIA(c)</i> gene (line 531)</p> <p>from Spain (C/ES/96/02) (Received by the Commission under Dir 90/220: 24.11.97 Favourable opinion of EU Scientific Committee 14.07.98) Received by the Commission under Dir 2001/18: 12/2/03</p> <p><u>Uses:</u> for import, processing and <i>cultivation</i></p>	<p>Monsanto</p>
<p>15. Roundup Ready Cotton tolerant to herbicide (line 1445)</p> <p>from Spain (C/ES/97/01)</p> <p>(Received by the Commission under Dir 90/220: 24.11.97 Favourable opinion of EU Scientific Committee 14.07.98) Received by the Commission under Dir 2001/18: 12/2/03</p> <p><u>Uses:</u> for import, processing and <i>cultivation</i></p> <p>16. Maize 1507 (or Bt Cry1F 1507)</p> <p>Received by Spain (C/ES/01/01) 11/7/2001 under Dir 90/220/EC. Received by the Commission under Dir 2001/18: 13/2/03</p> <p><u>Uses:</u> import, feed and industrial processing, and <i>cultivation</i></p>	<p>Monsanto</p>
<p>17. Roundup Ready Fodder beet (line A5/15)</p> <p>from Denmark (C/DK/97/01)</p> <p>Received by the Commission under Dir 90/220: 09.10.97 Favourable opinion of EU Scientific Committee 23.06.98 Received by the Commission under Dir 2001/18/EC: 26/02/03</p> <p><u>Uses:</u> for <i>cultivation</i> and animal feed.</p>	<p>DLF-Trifolium, Monsanto and Danisco Seed</p>

Product notification details	Company
<p>18. Maize tolerant to glufosinate ammonium and expressing the Bt <i>cryIA(b)</i> gene (Bt-11) from France (C/F/96/05-10)</p> <p>Received by the Commission under Dir 90/220: 12.04.99 and 03.05.99 respectively Favourable opinion of EU Scientific Committee 30.11.00 Received by the Commission under Dir 2001/18/EC: 16.6.2003</p> <p><u>Uses</u> : for <i>cultivation</i>, feed and industrial processing</p>	Syngenta Seeds SAS
<p>19. Brombxxnil-tolerant cotton lines 10215 and 10222 from Spain (C/ES/99/01)</p> <p>Received by the Commission under Dir 2001/18/EC: 18.07.2003</p> <p><u>Uses</u> : for importation and processing to non-viable products</p>	Stoneville Pedigreed Seed Company
<p>20. NK603 Roundup Ready® maize from Spain (C/ES/03/01) Received by the Commission under Dir 2001/18/EC : 22/07/2003</p> <p><u>Uses</u>: Cultivation</p>	Monsanto
<p>21. Rice tolerant to glufosinate-ammonium, event LLRICE62 from UK (C/GB/03/M5/3) Received by the Commission under Dir 2001/18/EC : 3/9/2003</p> <p><u>Uses</u>: import and use in feed and industrial processing, <i>not for cultivation</i>.</p>	Bayer CropScience Ltd.

GMO PRODUCTS
INVOCATION OF ARTICLE 16 UNDER DIRECTIVE 90/220/EEC

Member State and date of invocation	Product details and date of Scientific Opinion
1. France (20.11.98)	Male sterile swede rape resistant to glufosinate MS1/RF1 Uses: Cultivation for breeding activities (seed production) Product approval: 1996 Scientific Committee Opinion: 18.05.99
2. Austria (14.02.97) 3. Luxembourg (17.03.97) 4. Germany (04.04.00)	Bt-maize tolerant to glufosinate ammonium (Bt-176) Uses: All uses (cultivation, food and feed, processing) Product approval: 1997 Scientific Committee Opinion: 21.03.97 (2 and 3 opposite) 10.04.97 (2 and 3 opposite) 12.05.97 (2 and 3 opposite) 09.11.00 (4 opposite)
5. Greece (03.11.98) 6. France (20.11.98)	Swede rape tolerant to glufosinate (Topas 19/2) Uses: Import, storage and processing (no cultivation) Product approval: 1998 Scientific Committee Opinion: 18.05.99
7. Austria (01.06.99)	Maize expressing the Bt <i>cryIA(b)</i> gene (MON 810) Uses: All uses (cultivation, food and feed, processing) Product approval: 1998 Scientific Committee Opinion: 24.09.99
8. Austria (08.05.00) 9. United Kingdom (13.07.01)	Maize tolerant to glufosinate (T25) Uses: All uses (cultivation, food and feed, processing) Product approval: 1998 Scientific Committee Opinion: 30.11.00 (8 opposite) 08.11.01 (9 opposite)

**PENDING APPLICATIONS UNDER REGULATION (EC) N° 258/97
OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL**

	Applicant	Description of Food or Food Ingredient	Initial Assessment Carried out by	Application Date	Status By June 2002
1	Monsanto Services International S.A. Avenue de Tervueren 270-272 B - 1150 Bruxelles	Roundup Ready Maize line GA21	The Provisional Committee for the safety evaluation of novel foods (VcVnv)	24 July 1998	SCF opinion of 27 February 2002
2	Plant Genetic Systems N.V. Jozef Plateaustraat 22 B - 9000 Gent	Liberty Link Soybean by AgrEvo	Bioveiligheidsraad (B)	2 February 1999	Initial assessment report pending.
3	Novartis Seeds AG Basel CH - 4002 Basel	Bt11 sweet maize	Gezondheidsraad (NL)	11 February 1999	SCF opinion of 13 March 2002
4	Monsanto Services International S.A. Avenue de Tervueren 270-272 B - 1150 Belgium	MaisGard®/RoundupReady®	Gezondheidsraad (NL)	16 March 2000	Initial assessment report pending
5	Monsanto Europe S.A. Avenue de Tervueren 270-272 B - 1150 Brussels and; Novartis Seeds AB, Box 302 S - 261 23 Landskrona	Foods and food ingredients derived from Roundup Ready® Sugar Beet	Gezondheidsraad (NL)		Initial assessment report pending
6	Pioneer Overseas Corporation Avenue Tedesco 7 B - 1160 Brussels	Food products of genetically modified <i>B.t.</i> CRY1F Maize line 1507	Gezondheidsraad (NL)	26 February 2001	Initial assessment report pending

7	Monsanto Services International S.A. Avenue de Tervueren 270– 272 B - 1150 Bruxelles	Roundup Ready maize line NK603	Gezondheidsraad (NL)	June 2001	Additional assessment is being carried out by the European Food Safety Authority
8	Monsanto Services International S.A. Avenue de Tervueren 270-272 B - 1150 Bruxelles	Insect protected maize line MON 863 and maize hybrid MON 863 X MON 810	Robert Koch Institut (D)	28 August 2002	Additional assessment required

LABELLING OF GM-FOOD AND GM-FEED – EXAMPLES ⁸

GMO-type	EXAMPLE	Labelling Required at present	Labelling required in future
GM plant	Chicory ⁹	Yes	Yes
GM seed	Maize seeds	Yes	Yes
GM food	Maize, Soybean sprouts, Tomato	Yes	Yes
Food produced from GMOs	Maize flour ¹⁰	Yes	Yes
	Highly refined maize oil, soybean oil, rape seed oil ¹¹	No	Yes
	Glucose syrup produced from maize starch ¹¹	No	Yes
Food from animals fed on GM feed	Eggs, meat, milk	No	No
Food produced with the help of a GM enzyme	bakery products produced with the help of amylase	No	No
Food additive/flavouring produced from GMOs	Highly filtered lecithin extracted from GM soybeans used in chocolate ¹¹	No	Yes
GM Feed	Maize ¹²	Yes	Yes
Feed produced from a GMO	Corn gluten feed, Soybean meal	No	Yes
Feed additive produced from a GMO	Vitamin B2 (riboflavin)	No	Yes

⁸ The examples include foods which have not been authorised for marketing in the EU. See Annex II for a list of products which can legally be marketed in the EU.

⁹ One chicory has been approved for breeding purposes under Directive 90/220/EC, but not for food use

¹⁰ DNA or protein of GM origin detectable in the final product.

¹¹ DNA or protein of GM origin not detectable in the final product.

¹² The current labelling rules entered into force in 1997, and do not include four GMOs approved prior to that date.