

II

(Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

KOMMISSION

ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 3. März 2005

über die Genehmigung des Inverkehrbringens von aus der gentechnisch veränderten Maissorte NK 603 gewonnenen Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten als neuartige Lebensmittel oder neuartige Lebensmittelzutaten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2005) 580)

(Nur der französische und der niederländische Text sind verbindlich)

(2005/448/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten ⁽¹⁾ (im Folgenden als „die Verordnung“ bezeichnet), insbesondere auf Artikel 7,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 24. April 2001 stellte Monsanto gemäß Artikel 4 der Verordnung bei den zuständigen Behörden der Niederlande einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens von aus der gentechnisch veränderten Maissorte NK 603 gewonnenen Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten als neuartige Lebensmittel oder als neuartige Lebensmittelzutaten.
- (2) In ihrem Bericht vom 5. November 2002 über die Erstprüfung kam die zuständige niederländische Stelle für Lebensmittelbewertung zu dem Schluss, dass aus NK 603-Mais gewonnene Lebensmittel und Lebensmittelzutaten so sicher wie aus konventionellem Mais gewonnene Lebensmittel und Lebensmittelzutaten seien und auf dieselbe Weise verwendet werden könnten.

- (3) Die Kommission leitete den Bericht über die Erstprüfung am 6. Januar 2003 an alle Mitgliedstaaten weiter. Innerhalb der in Artikel 6 Absatz 4 der Verordnung festgelegten Frist von 60 Tagen wurden begründete Einwände gegen das Inverkehrbringen der Produkte gemäß der genannten Bestimmung erhoben.

- (4) Am 27. August 2003 ersuchte die Kommission die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EBLS) in Übereinstimmung mit Artikel 11 der Verordnung um eine Stellungnahme. In ihrer Stellungnahme vom 25. November 2003 kam die EBLS zu dem Ergebnis, dass NK 603-Mais so sicher wie herkömmlicher Mais sei und dass es daher unwahrscheinlich sei, dass das Inverkehrbringen von NK 603-Mais für die Verwendung in Lebensmitteln, Futtermitteln und in der Verarbeitung schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen und Tieren und, in diesem Zusammenhang, auf die Umwelt haben könnte ⁽²⁾. Bei der Ausarbeitung ihrer Stellungnahme trug die EBLS allen spezifischen Fragen und Anliegen der Mitgliedstaaten Rechnung.

- (5) Artikel 46 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über gentechnisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel ⁽³⁾ sieht vor, dass Anträge, die gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 vor dem Geltungsbeginn der genannten Verordnung gestellt wurden, ungeachtet des Artikels 38 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 nach der Verordnung (EG) Nr. 258/97 bearbeitet werden, sofern der zusätzliche Bewertungsbericht gemäß Artikel 6 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 vor dem Geltungsbeginn der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 an die Kommission weitergeleitet wurde.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ The EFSA Journal (2003) 9, 1—14.

⁽³⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.

- (6) Die Gemeinsame Forschungsstelle (GFS) der Europäischen Kommission hat, in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Netz der GVO-Labors (ENGL), eine umfassende Validierungsstudie (Ringversuch) nach international anerkannten Leitlinien durchgeführt, um die Leistungsfähigkeit einer quantitativen ereignisspezifischen Methode zur Feststellung und Quantifizierung des NK 603-Transformationsereignisses bei Mais zu testen. Die für die Studie benötigten Materialien wurden von Monsanto zur Verfügung gestellt. Die GFS ist der Ansicht, dass die Leistungsfähigkeit der Methode für den vorgesehenen Einsatzzweck unter Berücksichtigung der vom ENGL vorgeschlagenen Leistungskriterien für Methoden zur Überprüfung der Einhaltung gesetzlicher Vorschriften sowie nach den derzeitigen wissenschaftlichen Erkenntnissen über zufrieden stellende Leistungsfähigkeit von Methoden angemessen ist. Sowohl die Methode als auch die Ergebnisse der Validierung wurden veröffentlicht.
- (7) Referenzmaterial für Mais aus der gentechnisch veränderten Maissorte NK 603 wurde von der Gemeinsamen Forschungsstelle der Europäischen Kommission hergestellt.
- (8) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten aus der gentechnisch veränderten Maissorte NK 603 sollten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gekennzeichnet werden und den Bestimmungen über die Rückverfolgbarkeit gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von gentechnisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus gentechnisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG⁽¹⁾ unterliegen.
- (9) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission⁽²⁾ wurde dem Produkt ein spezifischer Erkennungsmarker für die Zwecke der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 zugewiesen.
- (10) Informationen zur Identifizierung von aus der gentechnisch veränderten Maissorte NK 603 gewonnenen Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten, einschließlich des validierten Nachweisverfahrens und des Referenzmaterials, die im Anhang zu dieser Entscheidung zu finden sind, sollten in dem unter Artikel 28 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 genannten Register bereitgestellt werden.
- (11) Der Ständige Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit hat keine Stellungnahme abgegeben; deshalb hat die Kommission dem Rat am 4. Februar 2004 gemäß Artikel 13 Absatz 4 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 258/97 und im Einklang mit Artikel 5 Absatz 4 des Beschlusses Nr. 1999/468/EG des Rates⁽³⁾ einen Vorschlag vorgelegt, auf den der Rat binnen drei Monaten reagieren muss.
- (12) Da der Rat jedoch nicht innerhalb der erforderlichen Frist reagiert hat, sollte nun von der Kommission eine Entscheidung erlassen werden —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Aus der gentechnisch veränderten Maissorte NK 603 gewonnene Lebensmittel und Lebensmittelzutaten (im Folgenden als „die Produkte“ bezeichnet) gemäß der Beschreibung und Spezifikation im Anhang dürfen in der Gemeinschaft als neuartige Lebensmittel oder neuartige Lebensmittelzutaten in Verkehr gebracht werden.

Artikel 2

Die Produkte sind gemäß den Kennzeichnungsvorschriften in Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 als „gentechnisch veränderter Mais“ oder „aus gentechnisch verändertem Mais hergestellt“ zu kennzeichnen.

Artikel 3

Die Produkte und die im Anhang genannten Informationen werden in das Gemeinschaftsregister gentechnisch veränderter Lebens- und Futtermittel eingetragen.

Artikel 4

Diese Entscheidung ist an Monsanto Europe S.A., Avenue der Tervuren 270—272, B-1150 Brüssel, für Monsanto Company, USA, gerichtet. Ihre Gültigkeitsdauer beträgt zehn Jahre.

Brüssel, den 3. März 2005

Für die Kommission
Markos KYPRIANOU
Mitglied der Kommission

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 24.

⁽²⁾ ABl. L 10 vom 16.1.2004, S. 5.

⁽³⁾ ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

ANHANG

INFORMATIONEN, DIE IN DAS GEMEINSCHAFTSREGISTER GENTECHNISCH VERÄNDERTER LEBENS- UND FUTTERMITTEL AUFZUNEHMEN SIND**a) Zulassungsinhaber:**

Name: Monsanto Services International S.A.

Adresse: Avenue de Tervuren 270—272, B-1150 Brüssel.

Im Namen der Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, USA.

b) Bezeichnung und Spezifikation der Produkte:

Aus gentechnisch verändertem Mais (*Zea mays* L. Linie NK603) mit erhöhter Toleranz gegenüber Glyphosat-Herbiziden sowie aus allen Kreuzungen mit herkömmlichen Maissorten gewonnene Lebensmittel und Lebensmittelzutaten. Die Maissorte NK603 enthält folgende DNS-Sequenzen in zwei intakten Genkassetten:

- 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 Actin-1-Gens aus Reis unterliegt, versehen mit Terminationssequenzen des *Agrobacterium tumefaciens* und einer vorgeschalteten Chloroplasten-Transitpeptid-Sequenz aus dem EPSPS-Gen aus *Arabidopsis thaliana*;
- 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 eines verstärkten 35S-Promotors aus dem Blumenkohl-Mosaik-Virus unterliegt, versehen mit Terminationssequenzen des *Agrobacterium tumefaciens* und einer vorgeschalteten Chloroplasten-Transitpeptid-Sequenz aus dem EPSPS-Gen aus *Arabidopsis thaliana*.

c) Kennzeichnung: „Gentechnisch veränderter Mais“ oder „aus gentechnisch verändertem Mais hergestellt“.**d) Nachweisverfahren:**

- Quantitative ereignisspezifische Methode auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit für gentechnisch veränderten NK603-Mais.
- Von der Gemeinsamen Forschungsstelle (GFS) der Europäischen Kommission in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Netz der GVO-Labors (ENGL) validiert und unter <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm> zu veröffentlichen.
- Referenzmaterial: IRMM-415, hergestellt von der Gemeinsamen Forschungsstelle (GFS) der Europäischen Kommission.

e) Spezifischer Marker: MON-00603-6.**f) Informationen gemäß Anhang II des Protokolls von Cartagena:** Entfällt.**g) Bedingungen oder Einschränkungen für das Inverkehrbringen der Produkte:** Entfällt.**h) Anforderungen an die Überwachung nach Inverkehrbringen:** Entfällt.
