

II

(Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

KOMMISSION

ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 13. Januar 2006

über die Genehmigung des Inverkehrbringens von aus der genetisch veränderten Maissorte MON 863 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) 5939)

(Nur der französische und der niederländische Text sind verbindlich)

(2006/68/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⁾, insbesondere auf Artikel 7,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 15. Juli 2002 stellte die Firma Monsanto gemäß Artikel 4 der Verordnung bei den zuständigen Behörden Deutschlands einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens von aus der genetisch veränderten Maissorte MON 863 (nachstehend „MON-863-Mais“) gewonnenen Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten als neuartige Lebensmittel oder neuartige Lebensmittelzutaten.
- (2) In ihrem Bericht vom 8. April 2003 über die Erstprüfung kam die zuständige deutsche Stelle für Lebensmittelbewertung zu dem Schluss, dass wegen des Vorhandenseins eines Antibiotikaresistenz-Markergens (*nptII*), das in dem betreffenden Erzeugnis verwendet wird, eine zusätzliche Bewertung erforderlich ist.

- (3) Am 3. Juni 2003 leitete die Kommission den Bericht über die Erstprüfung mit weiteren Anmerkungen der Mitgliedstaaten an alle Mitgliedstaaten weiter.

- (4) Am 9. Dezember 2003 ersuchte die Kommission die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) in Übereinstimmung mit Artikel 11 der Verordnung um Stellungnahme. In ihrer Stellungnahme vom 2. April 2004 erklärte die EFSA, dass MON-863-Mais und die daraus gewonnenen Erzeugnisse hinsichtlich der Gesundheit der Verbraucher ebenso sicher seien wie Korn und daraus gewonnene Erzeugnisse aus konventionellen Maissorten⁽²⁾. Bei der Ausarbeitung ihrer Stellungnahme trug die EFSA 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 genetisch 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 oder Artikel 6 Absatz 4 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⁾ EFSA Journal (2004) 50, 1—25; http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gmo_opinions/383/opinion_gmo_07_en1.pdf

⁽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 Methode zum Nachweis von MON-863-Mais validiert. Die GFS hat eine umfassende Validierungsstudie (Ringversuch) nach international anerkannten Leitlinien durchgeführt, um die Leistungsfähigkeit einer quantitativen ereignisspezifischen Methode zum Nachweis und zur Quantifizierung des MON-863-Transformationsereignisses bei Mais zu testen. Das für die Studie benötigte Material wurde von Monsanto zur Verfügung gestellt. Die GFS ist der Ansicht, dass die Leistungsfähigkeit der Methode für den vorgesehenen Einsatzzweck unter Berücksichtigung der von ENGL vorgeschlagenen Leistungskriterien für Methoden zur Überprüfung der Einhaltung gesetzlicher Vorschriften sowie des derzeitigen wissenschaftlichen Verständnisses hinsichtlich zufrieden stellender Leistungsfähigkeit von Methoden angemessen ist. Sowohl die Methode als auch die Ergebnisse der Validierung wurden veröffentlicht.
- (7) Referenzmaterial für MON-863-Mais wurde von der GFS hergestellt.
- (8) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten aus MON-863-Mais 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 genetisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch 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 Erzeugnis ein spezifischer Erkennungsmarker für die Zwecke der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 zugewiesen.
- (10) Informationen zur Identifizierung von aus MON-863-Mais erzeugten Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten, einschließlich der validierten Nachweismethode und des Referenzmaterials, die im Anhang zu dieser Entscheidung zu finden sind, sollten aus dem in Artikel 28 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 genannten Register abrufbar sein.

- (11) Auf der Grundlage der zur Verfügung stehenden Informationen wird festgelegt, dass MON-863-Mais den Kriterien der Verordnung (EG) Nr. 258/97 entspricht.
- (12) Der Ständige Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit hat keine Stellungnahme abgegeben; die Kommission hat daher dem Rat am 26. Juli 2005 gemäß 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.
- (13) Da der Rat jedoch nicht innerhalb der festgelegten Frist tätig wurde, sollte die Kommission nun eine Entscheidung erlassen —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Aus der genetisch veränderten Maissorte MON 863 gewonnene Lebensmittel und Lebensmittelzutaten (nachstehend „Erzeugnisse“) gemäß der Beschreibung und Spezifikation im Anhang dürfen in der Gemeinschaft als neuartige Lebensmittel oder neuartige Lebensmittelzutaten in Verkehr gebracht werden.

Artikel 2

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

Artikel 3

Die Erzeugnisse und die im Anhang enthaltenen Angaben werden in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel eingetragen.

Artikel 4

Diese Entscheidung ist an Monsanto Europe S.A., Belgien, für Monsanto Company, USA, gerichtet. Sie gilt zehn Jahre lang.

Brüssel, den 13. Januar 2006

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 GENETISCH VERÄNDERTER LEBENS- UND FUTTERMITTEL AUFZUNEHMEN SIND**(1) Antragsteller und Zulassungsinhaber:**

Name: Monsanto Europe S.A.

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

im Namen von Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard St. Louis, Missouri 63167, USA.

(2) Bezeichnung und Spezifikation der Produkte:

Aus genetisch verändertem Mais (*Zea mays* L.) der Sorte MON 863 mit erhöhtem Schutz gegenüber Insekten sowie aus allen Kreuzungen mit herkömmlichen Maissorten gewonnene Lebensmittel und Lebensmittelzutaten. MON-863-Mais umfasst zwei Genkassetten:

a) Genkassette 1:

Ein verändertes *cy3Bb1*-Gen aus *Bacillus thuringiensis* subsp. *kumamotoensis*, das Resistenz gegen den Maiswurzelbohrer *Diabrotica* spp. verleiht, reguliert durch den 4-AS1-Promotor aus dem *Blumenkohl-Mosaikvirus*, die wtCAP Translationsverstärker-Sequenz aus Weizen (*Triticum aestivum*) und das Transkriptionsverstärker-Intron *ract1* des Actin-1-Gens aus Reis (*Oryza sativa*), versehen mit den Terminationssequenzen tahsp 17 3' aus Weizen.

b) Genkassette 2:

Das *nptII*-Gen aus *E. coli*, das Resistenz gegen Aminoglycoside, darunter Kanamycin und Neomycin, verleiht, reguliert durch den 35S-*Blumenkohl-Mosaikvirus*-Promotor und die NOS 3'-Terminationssequenzen von *Agrobacterium tumefaciens* sowie das nicht funktionale, verkürzte *ble*-Gen aus *E. coli*.

(3) Kennzeichnung:

„Genetisch veränderter Mais“ oder „aus genetisch verändertem Mais hergestellt“.

(4) Nachweisverfahren:

- Quantitative ereignisspezifische Methode auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit für genetisch veränderten MON-863-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> veröffentlicht.
- Referenzmaterial: IRMM-416, hergestellt von der Gemeinsamen Forschungsstelle (GFS) der Europäischen Kommission.

(5) Spezifischer Marker:

MON-ØØ863-5.

(6) Informationen gemäß Anhang II des Protokolls von Cartagena:

Entfällt.

(7) Bedingungen oder Einschränkungen für das Inverkehrbringen des Produkts:

Entfällt.

(8) Anforderungen an die Überwachung nach Inverkehrbringen:

Entfällt.