

## II

(Besluiten waarvan de publicatie niet voorwaarde is voor de toepassing)

## COMMISSIE

## BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE

van 3 maart 2005

**tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van voedingsmiddelen en voedselingsrediënten afkomstig van de genetisch gemodificeerde maïslijn NK 603 als nieuwe voedingsmiddelen of nieuwe voedselingsrediënten krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad**

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2005) 580)

(Slechts de tekst in de Franse en de Nederlandse taal is authentiek)

(2005/448/EG)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingsrediënten <sup>(1)</sup>, hierna „de verordening” genoemd, en met name op artikel 7,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op 24 april 2001 heeft Monsanto bij de bevoegde autoriteiten van Nederland overeenkomstig artikel 4 van de verordening een verzoek ingediend voor het in de handel brengen van voedingsmiddelen en voedselingsrediënten afkomstig van de genetisch gemodificeerde maïslijn NK 603 als nieuwe voedingsmiddelen, respectievelijk voedselingsrediënten.

(2) In haar verslag van de eerste beoordeling van 5 november 2002 kwam de Nederlandse bevoegde instantie voor de beoordeling van voedingsmiddelen tot de conclusie dat voedingsmiddelen en voedselingsrediënten afkomstig van NK 603-maïs even veilig zijn als voedingsmiddelen en voedselingsrediënten afkomstig van conventionele maïs en op dezelfde wijze gebruikt mogen worden.

(3) De Commissie heeft het verslag van de eerste beoordeling op 6 januari 2003 aan alle lidstaten toegezonden. Binnen de in artikel 6, lid 4, van de verordening vastgestelde periode van 60 dagen zijn overeenkomstig deze bepaling met redenen omklede bezwaren tegen het in de handel brengen van dit product ingediend.

(4) Op 27 augustus 2003 heeft de Commissie overeenkomstig artikel 11 van de verordening de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) geraadpleegd. Op 25 november 2003 heeft de EFSA het advies uitgebracht dat NK 603-maïs even veilig is als conventionele maïs en dat het derhalve onwaarschijnlijk is dat het in de handel brengen daarvan voor levensmiddelen, diervoeders of verwerking nadelige effecten op de gezondheid van mens of dier of, in die context, op het milieu zal hebben <sup>(2)</sup>. Bij dit advies heeft de EFSA alle specifieke vraagpunten en bedenkingen in beschouwing genomen die door de lidstaten naar voren gebracht waren.

(5) Ingevolge artikel 46, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders <sup>(3)</sup> worden verzoeken krachtens artikel 4 van Verordening (EG) nr. 258/97 die vóór de datum van toepassing van eerstgenoemde verordening waren ingediend, ongeacht artikel 38 van Verordening (EG) nr. 1829/2003, volgens de bepalingen van Verordening (EG) nr. 258/97 behandeld wanneer de aanvullende beoordeling die volgens artikel 6, lid 3, van Verordening (EG) nr. 258/97 nodig is, voor de datum van toepassing van Verordening (EG) nr. 1829/2003 naar de Commissie is gestuurd.

<sup>(1)</sup> PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 (PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1).

<sup>(2)</sup> The EFSA Journal (2003) 9, 1-14.

<sup>(3)</sup> PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.

- (6) Het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek (GCO) van de Commissie van de Europese Gemeenschappen heeft in samenwerking met het Europees netwerk van GGO-laboratoria (ENGL) een detectiemethode voor NK 603-mais gevalideerd. Het GCO heeft een volledige valideringsstudie (ringonderzoek) aan de hand van internationaal aanvaarde richtsnoeren uitgevoerd om de prestaties van een kwantitatieve modificatiespecifieke methode voor het opsporen en kwantificeren van de NK 603-transformatiestap bij mais te testen. Het voor de studie benodigde materiaal is door Monsanto verstrekt. Volgens het GCO zijn de prestaties van de methode geschikt voor het beoogde doel, rekening houdend met de door ENGL voorgestelde prestatiecriteria voor methoden die zijn ingediend in verband met naleving van de regelgeving, enerzijds, en de gangbare wetenschappelijke opvattingen over bevredigende prestaties van een methode, anderzijds. Zowel de methode als de resultaten van de validatie zijn openbaar gemaakt.
- (7) Het referentiemateriaal voor mais van de genetisch gemodificeerde maïslijn NK 603 is geproduceerd door het GCO van de Commissie van de Europese Gemeenschappen.
- (8) Voedingsmiddelen en voedselingrediënten afkomstig van de genetisch gemodificeerde maïslijn NK 603 moeten worden geëtiketteerd overeenkomstig de bepalingen van Verordening (EG) nr. 1829/2003 en moeten voldoen aan de traceerbaarheidsvereisten van Verordening (EG) nr. 1830/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende de traceerbaarheid en etikettering van genetisch gemodificeerde organismen en de traceerbaarheid van met genetisch gemodificeerde organismen geproduceerde levensmiddelen en diervoeders en tot wijziging van Richtlijn 2001/18/EG<sup>(1)</sup>.
- (9) Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 van de Commissie<sup>(2)</sup> is aan het product een eenduidig identificatienummer toegekend met het oog op de toepassing van Verordening (EG) nr. 1830/2003.
- (10) Informatie over de identificatie van voedingsmiddelen en voedselingrediënten afkomstig van de genetisch gemodificeerde maïslijn NK 603, met inbegrip van de gevalideerde detectiemethode en het referentiemateriaal, zoals opgenomen in de bijlage, moet terug te vinden zijn in het register bedoeld in artikel 28 van Verordening (EG) nr. 1829/2003.
- (11) Het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid heeft geen advies uitgebracht; daarom heeft de Commissie krachtens artikel 13, lid 4, onder b), van Verordening (EG) nr. 258/97 en in overeenstemming met artikel 5, lid 4, van Besluit 1999/468/EG van de Raad<sup>(3)</sup> een voorstel bij de Raad ingediend, waarover deze binnen drie maanden een besluit moest nemen.
- (12) De Raad heeft echter binnen de vastgestelde termijn geen besluit genomen. Daarom moet nu de Commissie een beschikking geven,

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN:

#### *Artikel 1*

Voedingsmiddelen en voedselingrediënten, afkomstig van de genetisch gemodificeerde maïslijn NK 603 (hierna „de producten” genoemd), overeenkomstig de benaming en specificatie in de bijlage, mogen als nieuwe voedingsmiddelen of nieuwe voedselingrediënten in de Gemeenschap in de handel worden gebracht.

#### *Artikel 2*

De producten worden geëtiketteerd als „genetisch gemodificeerde mais” of „geproduceerd met genetisch gemodificeerde mais” overeenkomstig de etiketteringsvoorschriften van artikel 13 van Verordening (EG) nr. 1829/2003.

#### *Artikel 3*

De producten en de in de bijlage opgenomen informatie worden opgenomen in het Communautair register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.

#### *Artikel 4*

Deze beschikking is gericht tot Monsanto Europe NV, Tervurenlaan 270-272, B-1150 Brussel, België, als vertegenwoordiger van Monsanto Company, USA. Zij heeft een geldigheidsduur van 10 jaar.

Gedaan te Brussel, 3 maart 2005.

*Voor de Commissie*

Markos KYPRIANOU

*Lid van de Commissie*

<sup>(1)</sup> PB L 268 van 18.10.2003, blz. 24.

<sup>(2)</sup> PB L 10 van 16.1.2004, blz. 5.

<sup>(3)</sup> PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

## BIJLAGE

**INFORMATIE VOOR HET COMMUNAUTAIR REGISTER VAN GENETISCH GEMODIFICEERDE LEVENSMIDDELEN EN DIERVOEDERS****a) Vergunninghouder:**

Naam: Monsanto Europe NV

Adres: Tervurenlaan 270-272, B-1150 Brussel, België

Namens Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard St. Louis, Missouri 63167, USA

**b) Benaming en specificatie van de producten:**

Voedingsmiddelen en voedselingrediënten afkomstig van genetisch gemodificeerde maïs (*Zea mays* L.) lijn NK 603, met een verhoogde tolerantie voor het herbicide glyfosaat, en van alle kruisingen daarvan met traditioneel geteelde maislijnen. De maislijn NK 603 bevat de volgende DNA-sequenties in twee intacte cassettes:

- een epsps-gen voor 5-enolpyruvylshikimaat-3-fosfaatsynthase, afkomstig van *Agrobacterium* sp. stam CP4 (CP4 EPSPS), dat tolerantie voor glyfosaat geeft, gereguleerd door de promoter van het actine 1-gen van rijst, een terminatorsequentie uit *Agrobacterium tumefaciens* en de sequentie voor het chloroplasttransportpeptide uit het epsps-gen van *Arabidopsis thaliana*;
- een epsps-gen voor 5-enolpyruvylshikimaat-3-fosfaatsynthase, afkomstig van *Agrobacterium* sp. stam CP4 (CP4 EPSPS), dat tolerantie voor glyfosaat geeft, gereguleerd door een versterkte 35S-promoter van het bloemkoolmozaïekvirus, een terminatorsequentie uit *Agrobacterium tumefaciens* en de sequentie voor het chloroplasttransportpeptide uit het epsps-gen van *Arabidopsis thaliana*.

**c) Etikettering:** „Genetisch gemodificeerde maïs” of „Geproduceerd met genetisch gemodificeerde maïs”**d) Detectiemethode:**

- Modificatiespecifieke real-time kwantitatieve PCR-methode voor genetisch gemodificeerde NK 603-maïs.
- Gevalideerd door het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek (GCO) van de Europese Commissie, in samenwerking met het Europees netwerk van GGO-laboratoria (ENGL), wordt gepubliceerd op <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>
- Referentiemateriaal: IRMM-415, geproduceerd door het GCO van de Commissie van de Europese Gemeenschappen.

**e) Eenduidig identificatienummer:** MON-00603-6**f) Krachtens bijlage II van het Protocol van Cartagena vereiste informatie:** Niet van toepassing.**g) Voorwaarden of beperkingen met betrekking tot het in de handel brengen van het product:** Niet van toepassing.**h) Voorschriften voor monitoring na het in de handel brengen:** Niet van toepassing.

---