ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 13. Januar 2006

über die Genehmigung des Inverkehrbringens von aus der genetisch veränderten Maissorte GA21 Roundup Ready erzeugten 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) 5940)

(Nur der französische und der niederländische Text sind verbindlich)

(2006/69/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 24. Juli 1998 stellte die Firma Monsanto gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 bei den zuständigen Behörden der Niederlande einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens von aus der genetisch veränderten Maissorte GA21 gewonnenen Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten als neuartige Lebensmittel oder als neuartige Lebensmittelzutaten.

(2) In ihrem Bericht vom 21. Dezember 1999 über die Erstprüfung kam die zuständige niederländische Stelle für Lebensmittelbewertung zu dem Schluss, dass GA21-Mais sowie die daraus hergestellten Lebensmittel und Lebensmittelzutaten ebenso sicher für den Verzehr seien wie konventioneller Mais und aus konventionellem Mais gewonnene Erzeugnisse.

(3) Die Kommission leitete den Bericht über die Erstprüfung am 18. Februar 2000 an alle Mitgliedstaaten weiter. Innerhalb der in Artikel 6 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 festgelegten Frist von 60 Tagen wurden gemäß der genannten Bestimmung begründete Einwände gegen das Inverkehrbringen des Erzeugnisses erhoben.

(4) Am 18. Mai 2000 ersuchte die Kommission den Wissenschaftlichen Ausschuss „Lebensmittel" (SCF) gemäß Artikel 11 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 um Stellungnahme. Am 27. Februar 2002 gab der SCF seine Stellungnahme dahingehend ab, dass hinsichtlich der Gesundheit der Verbraucher GA21-Mais und dessen Erzeugnisse ebenso sicher seien wie Korn und Erzeugnisse aus konventionellen Maissorten [2]. Bei der Ausarbeitung seiner Stellungnahme trug der SCF allen spezifischen Fragen und Anliegen der Mitgliedstaaten Rechnung.

(5) Am 24. April 2002 ersuchte Monsanto um die Einschränkung des Antrags auf Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die aus der genetisch veränderten Maissorte GA21 erzeugt werden.

(6) In Bezug auf die Verwendung des Erzeugnisses als Futtermittel oder Futtermittelzutat legte Monsanto am 12. Dezember 1997 eine Anmeldung gemäß Teil C der Richtlinie 90/220/EWG des Rates [3] vor. In seiner Stellungnahme vom 22. September 2000 kam der Wissenschaftliche Ausschuss „Pflanzen" zu dem Schluss, dass es keine Anhaltspunkte dafür gibt, dass das Inverkehrbringen der Maissorte GA21 für diese Zwecke nachteilige Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt haben könnte. Allerdings wurde der Antrag aus wirtschaftlichen Gründen zurückgezogen.

(7) 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 [4] 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 zu bearbeiten sind, 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.

(8) Die Gemeinsame Forschungsstelle (GFS) der Europäischen Kommission hat in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Netz der GVO-Labors (ENGL) ein Nachweisverfahren für GA21-Mais validiert. Die GFS hat eine umfassende Validierungsstudie (Ringversuch) nach international anerkannten Leitlinien durchgeführt, um die Leistungsfähigkeit einer quantitativen ereignisspezifischen Methode zwecks Nachweis und Quantifizierung des GA21-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 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 das Verfahren als auch die Ergebnisse der Validierung wurden von der GFS veröffentlicht.

(9) Referenzmaterial für GA21-Mais wurde von der GFS hergestellt.

---

[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] http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/index_en.html

[3] ABl. L 117 vom 8.5.1990, S. 15. Richtlinie aufgehoben durch die Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1).

[4] ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.

(10) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten aus GA21-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.

(11) 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.

(12) Informationen zur Identifizierung von aus GA21-Mais erzeugten Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten, einschließlich des validierten Nachweisverfahrens 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.

(13) Der Ständige Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit hat keine Stellungnahme abgegeben; deshalb hat die Kommission dem Rat am 29. 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.

(14) Da der Rat jedoch nicht innerhalb der erforderlichen Frist tätig wurde, sollte nun von der Kommission eine Entscheidung erlassen werden —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Aus der genetisch veränderten Maissorte GA21 erzeugte Lebensmittel und Lebensmittelzutaten (im Folgenden „die 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 in Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 festgelegten Kennzeichnungsvorschriften als „gentechnisch veränderter Mais“ oder „aus gentechnisch verändertem Mais hergestellt“ zu kennzeichnen.

Artikel 3

Die Erzeugnisse 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., Belgien, in Vertretung von Monsanto Company, USA, gerichtet. Ihre Gültigkeitsdauer beträgt zehn Jahre.

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.

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

In Vertretung von Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St Louis, Missouri 63167, USA.

(2) **Bezeichnung und Spezifikation der Erzeugnisse:**

Aus genetisch verändertem Mais (*Zea mays* L.) der Sorte GA21 mit erhöhter Toleranz gegenüber Glyphosat-Herbiziden sowie aus allen Kreuzungen mit herkömmlichen Maissorten erzeugte Lebensmittel und Lebensmittelzutaten. GA21-Mais enthält eine bestimmte, veränderte Kodierungssequenz für 5-Enolpyruvylshikimat-3-phosphat-Synthase (mEPSPS), die der Kontrolle des Promotors des Actin-1-Gens aus Reis (r-act) unterliegt, sowie eine optimierte Transitpeptidsequenz (OPT) basierend auf Chloroplasten-Transitpeptidsequenzen von *Helianthus annuus* und dem RuBisCo-Gen von *Zea mays* L.

(3) **Kennzeichnung:**

„Gentechnisch veränderter Mais" oder „aus gentechnisch verändertem Mais hergestellt".

(4) **Nachweisverfahren:**

— Quantitative ereignisspezifische Methode auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit für genetisch veränderten GA21-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-414, hergestellt von der Gemeinsamen Forschungsstelle (GFS) der Europäischen Kommission.

(5) **Spezifischer Marker:**

MON-ØØØ21-9.

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

Entfallen.

(7) **Bedingungen oder Einschränkungen für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses:**

Entfallen.

(8) **Anforderungen an die Überwachung nach Inverkehrbringen:**

Entfallen.