

II

(Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

KOMMISSION

ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 19. Juli 2004

über das Inverkehrbringen eines genetisch veränderten, glyphosattoleranten Maisprodukts (*Zea mays* L., Linie NK603) gemäß der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2004) 2761)

(Nur der spanische Text ist verbindlich)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2004/643/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates⁽¹⁾, insbesondere auf den ersten Unterabsatz von Artikel 18 Absatz 1,

nach Anhörung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Richtlinie 2001/18/EG unterliegt das Inverkehrbringen eines Produkts, das einen genetisch veränderten Organismus oder eine Kombination genetisch veränderter Organismen enthält oder daraus besteht, der schriftlichen Zustimmung durch die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, bei dem die Anmeldung für das Inverkehrbringen dieses Produkts gemäß dem in dieser Richtlinie festgelegten Verfahren eingereicht wurde.
- (2) Die Monsanto S.A. hat eine Anmeldung für das Inverkehrbringen eines genetisch veränderten Maisprodukts (*Zea mays* L., Linie NK603), das wie sonstiger Mais, aber nicht für Anbauzwecke verwendet werden soll, bei der zuständigen Behörde Spaniens eingereicht, die die

Anmeldung der Kommission und den zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten mit einer befürwortenden Stellungnahme übermittelte.

- (3) Die zuständigen Behörden einiger Mitgliedstaaten machten Einwände gegen das Inverkehrbringen dieses Produkts geltend.
- (4) In ihrer Stellungnahme vom 25. November 2003 kam die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit, die mit der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit eingesetzt wurde⁽²⁾, zu dem Ergebnis, dass die *Zea mays* L., Linie NK603, so sicher wie herkömmlicher Mais sei und dass es daher unwahrscheinlich sei, dass deren Inverkehrbringen 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.
- (5) Die Prüfung der Einwände im Lichte der Richtlinie 2001/18/EG, der in der Anmeldung gemachten Angaben und der Stellungnahme der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit ergibt keinen Grund zu der Annahme, dass sich das Inverkehrbringen der *Zea mays* L., Linie NK603, schädlich auf die Gesundheit von Menschen, Tieren oder die Umwelt auswirken wird.
- (6) Dem Produkt ist ein spezifischer Erkennungsmarker im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 zuzuweisen.

⁽¹⁾ ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 24).

⁽²⁾ ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1. Verordnung geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1642/2003 (ABl. L 245 vom 29.9.2003, S. 4).

- (7) Zufällig vorhandene oder technisch nicht zu vermeidende Spuren genetisch veränderter Organismen in Produkten fallen nicht unter die Anforderungen an die Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit, sofern sie nicht die in der Richtlinie 2001/18/EG und der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel⁽¹⁾ festgelegten Schwellenwerte überschreiten.
- (8) Ausgehend von der Stellungnahme der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit besteht kein Anlass, an die Handhabung oder Verpackung des Produkts sowie den Schutz bestimmter Ökosysteme/Umgebungen und/oder geografischer Gebiete besondere Auflagen zu knüpfen.
- (9) Vor dem Inverkehrbringen des Produkts müssen die notwendigen Maßnahmen zur Gewährleistung der Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit in jeder Phase des Inverkehrbringens, auch zur Überprüfung durch geeignete Nachweisverfahren, in Kraft getreten sein.
- (10) Die in dieser Entscheidung vorgesehenen Maßnahmen stehen nicht im Einklang mit der Stellungnahme des gemäß Artikel 30 der Richtlinie 2001/18/EG eingesetzten Ausschusses, weshalb die Kommission dem Rat einen Vorschlag über diese Maßnahmen vorlegte. Da der Rat bis zum Ablauf der in Artikel 30 Absatz 2 der Richtlinie 2001/18/EG festgelegten Frist die vorgeschlagenen Maßnahmen weder erlassen noch sich dagegen ausgesprochen hat, werden gemäß Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse⁽²⁾ die Maßnahmen von der Kommission erlassen —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zustimmung

Unbeschadet sonstiger Rechtsvorschriften der Gemeinschaft, insbesondere der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽³⁾ und der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003, hat die zuständige Behörde Spaniens auf der Grundlage dieser Entscheidung die Zustimmung für das Inverkehrbringen des in Artikel 2 genannten Produkts, das von der Monsanto Europe S.A. (Aktenzeichen C/ES/00/01) angemeldet wurde, schriftlich zu erteilen.

Gemäß Artikel 19 Absatz 3 der Richtlinie 2001/18/EG muss die schriftliche Zustimmung ausdrücklich die Bedingungen für die

Erteilung der Zustimmung enthalten, die in den Artikeln 3 und 4 aufgeführt sind.

Artikel 2

Produkt

(1) Bei den genetisch veränderten Organismen, die als oder in einem Produkt in Verkehr gebracht werden sollen, nachstehend „das Produkt“ genannt, handelt es sich um Körner von genetisch verändertem Mais (*Zea mays* L.) mit erhöhter Toleranz gegenüber Glyphosat-Herbiziden aus der Mais-Transformante NK603, in die mit Hilfe eines Partikelbeschuss-Transformationssystems ein isoliertes MluI-Restriktionsfragment des Plasmidvektors PV-ZMGT32L eingeführt wurde und die folgende DNS-Sequenzen in zwei intakten Genkassetten enthält:

a) Genkassette 1:

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*.

b) Genkassette 2:

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*.

Das MluI-Restriktionsfragment mit diesen beiden in Absatz 1 Buchstaben a) und b) erläuterten Genkassetten enthält nicht das Neomycin-Phosphotransferase-Gen (nptII-Gen), das zu Resistenzen gegenüber bestimmten Aminoglycosid-Antibiotika führt, oder den Replikationsursprung von *Escherichia coli*, auch wenn beide Sequenzen im ursprünglichen Plasmidvektor PV-ZMGT32L vorhanden sind.

(2) Der spezifische Erkennungsmarker des Produkts lautet MON-00603-6.

(3) Die Zustimmung muss sich auf die Körner als Produkt oder in Produkten erstrecken, die aus den Kreuzungen der Maislinie NK603 mit jeglichem herkömmlich gezüchteten Mais hervorgegangen sind.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 184 vom 17. 7.1999, S. 233.

⁽³⁾ 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).

*Artikel 3***Bedingungen für das Inverkehrbringen**

Das Produkt kann wie sonstiger Mais verwendet werden, ausgenommen Anbauzwecke und die Verwendung als oder in Lebensmittel(n), und darf nur unter folgenden Bedingungen in Verkehr gebracht werden:

- a) Die schriftliche Zustimmung ist für eine Gültigkeitsdauer von 10 Jahren zu erteilen.
- b) Gemäß Artikel 2 Absatz 2 lautet der spezifische Erkennungsmarker MON-00603-6.
- c) Unbeschadet Artikel 25 der Richtlinie 2001/18/EG hat der Inhaber der Zustimmung den zuständigen Behörden auf Anfrage Kontrollproben zur Verfügung zu stellen.
- d) Der Wortlaut „Dieses Produkt enthält genetisch veränderte Organismen“ oder „Dieses Produkt enthält genetisch veränderten Mais“ muss entweder auf einem Etikett oder in einem Begleitdokument des Produkts erscheinen, sofern in keiner anderen Rechtsvorschrift der Gemeinschaft ein Schwellenwert festgelegt wurde, bei dessen Unterschreitung keine Kennzeichnung erforderlich ist.
- e) Solange für das Produkt keine Zustimmung für das Inverkehrbringen für Anbauzwecke erteilt wurde, muss entweder auf einem Etikett oder in einem Begleitdokument der Wortlaut „nicht für Anbauzwecke“ erscheinen.

*Artikel 4***Überwachung**

- (1) Während der gesamten Gültigkeitsdauer der Zustimmung hat der Inhaber der Zustimmung sicherzustellen, dass der der Anmeldung beigefügte allgemeine Plan zur Überwachung etwaiger schädlicher Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt aus der Handhabung oder Verwendung des Produkts vorliegt und umgesetzt wird.
- (2) Der Inhaber der Zustimmung hat die Beteiligten und Anwender unmittelbar über die Sicherheit und allgemeinen Merkmale des Produkts sowie über die Bedingungen der allgemeinen Überwachung zu unterrichten.

(3) Während der gesamten Gültigkeitsdauer der Zustimmung und unbeschadet Artikel 20 der Richtlinie 2001/18/EG hat der Inhaber der Zustimmung der Kommission und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten jährliche Berichte über die Ergebnisse der allgemeinen Überwachung bzw., abhängig von den Ergebnissen, Änderungsvorschläge für den Überwachungsplan vorzulegen.

(4) Der Inhaber der Zustimmung muss gegenüber der Kommission und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten Folgendes belegen können:

- a) Die Überwachungsnetze, insbesondere die in Tabelle 1 des der Anmeldung beigefügten Überwachungsplans genannten Stellen, erheben einschlägige Daten für die allgemeine Überwachung des Produkts.
- b) Die Überwachungsnetze sind bereit, diese Daten dem Inhaber der Zustimmung zur Verfügung zu stellen und zwar vor dem Zeitpunkt der nach Absatz 3 vorgeschriebenen Übermittlung des Überwachungsberichts an die Kommission und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten.

*Artikel 5***Inkrafttreten**

Diese Entscheidung tritt erst zu dem Zeitpunkt in Kraft, an dem eine Entscheidung der Gemeinschaft über das Inverkehrbringen des in Artikel 1 genannten Produkts zur Verwendung als oder in Lebensmittel(n) im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, gestützt auf ein durch das Referenzlaboratorium der Gemeinschaft validiertes Verfahren zum Nachweis dieser Produkte, in Kraft tritt.

Artikel 6

Diese Entscheidung ist an das Königreich Spanien gerichtet.

Brüssel, den 19. Juli 2004

Für die Kommission
Margot WALLSTRÖM
Mitglied der Kommission