

**Gutachten des Wissenschaftlichen Gremiums für genetisch veränderte Organismen zu einer Anfrage der Kommission bezüglich der Anmeldung (Referenz CE/ES/00/01) über das Inverkehrbringen des herbizidtoleranten, genetisch veränderten NK603-Maises für Import- und Weiterverarbeitungszwecke gemäß Teil C der Richtlinie 2001/18/EG durch Monsanto<sup>1</sup> (ANFRAGE NR. EFSA-Q-2003-003)**

**Gutachten angenommen am 25. November 2003**

**ZUSAMMENFASSUNG**

Dieses Dokument liefert ein Gutachten des Wissenschaftlichen Gremiums für genetisch veränderte Organismen (GVO-Gremium) der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) zu genetisch verändertem NK603-Mais sowie daraus abgeleiteten Lebens- und Futtermitteln. Das Gutachten basiert auf zwei Anfragen der Kommission in Bezug auf die von der Firma Monsanto gestellten Anträge auf Inverkehrbringen dieser Maissorte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten und der Richtlinie 2001/18/EG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen (GVO) in die Umwelt.

Mit der ersten Frage wurde das Gremium für genetisch veränderte Organismen ersucht, die Sicherheit der von NK603-Mais abgeleiteten Lebensmittel und Lebensmittelzutaten zu beurteilen; mit der zweiten Anfrage wurde das Gremium ersucht zu beurteilen, ob ein wissenschaftlicher Grund für die Annahmen bestehe, dass das Inverkehrbringen von NK 603-Mais zu Import- und Weiterverarbeitungszwecken schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt haben könnte. Diese Anfragen folgten auf zwei getrennte wissenschaftliche Bewertungen, die anfangs durch die zuständigen Behörden der Niederlande und Spaniens durchgeführt und später von allen anderen Mitgliedstaaten evaluiert worden waren. Eine Bewertung des NK603-Mais wurde durch die Kommission erbeten aufgrund der Anfragen, die sie von verschiedenen Mitgliedstaaten in Folge der auf nationaler Ebene durchgeführten Evaluierungen erhalten hatte. Wenn dies der Fall ist, schreibt die EU-Rechtsvorschrift vor, dass die EFSA eine weitere Bewertung vornehmen und ein Gutachten abgeben muss.

Bei der Abfassung dieser Gutachten berücksichtigte das Gremium die vom Antragsteller eingereichten Anträge und zusätzlichen Informationen sowie die von den Mitgliedstaaten vorgebrachten spezifischen Fragen und Bedenken. Auf Ersuchen der Kommission hat das Gremium zwei getrennte Gutachten vorgelegt. Da jedoch beide Dossiers größtenteils die gleichen Themen behandeln, wird eine einzige Risikobewertung abgegeben.

---

<sup>1</sup> Zur Quellenangabe: Gutachten des Wissenschaftlichen Gremiums für genetisch veränderte Organismen zu einer Anfrage der Kommission bezüglich der Anmeldung (Referenz CE/ES/00/01) über das Inverkehrbringen des herbizidtoleranten, genetisch veränderten NK603-Maises für Import- und Weiterverarbeitungszwecke gemäß Teil C der Richtlinie 2001/18/EG durch Monsanto, *The EFSA Journal* (2003) 10, 1-13

Die Risikobewertung wurde unter Verwendung der von den Wissenschaftlichen Ausschüssen der Europäischen Kommission veröffentlichten wissenschaftlichen Leitlinien durchgeführt. Diese umfassten die Prüfung der in NK603-Mais mittels Partikelbeschuss insertierten DNA, der Beschaffenheit und Sicherheit der durch das transgene Ereignis entstandenen Proteine sowie die Möglichkeit eines Einflusses der genetischen Veränderung auf die Sicherheit (einschließlich Allergenität) und den Nährwert von NK603 im Vergleich zu konventionellem Mais.

Der NK603-Mais wurde gentechnisch verändert, um eine Toleranz gegen das Herbizid Glyphosat zu erreichen. Durch diese Veränderung soll den Landwirten die Möglichkeit gegeben werden, eine effektivere Unkrautbekämpfung in Maisfeldern durchführen zu können. Der NK603-Mais wurde zur Durchführung von Feldversuchen innerhalb der EU angebaut und wurde in mehreren Ländern außerhalb der EU vermarktet. Die vorliegenden Anträge betreffen nicht den Anbau, sondern nur Import und Weiterverarbeitung des Maises. Würde dem Antrag stattgegeben, so könnten NK603-Mais und daraus abgeleitete Produkte, wie zum Beispiel Stärke, Öl, Maiskleberfutter und Maismehl für Lebens- und Futtermittelzwecke in Verkehr gebracht werden, wobei der Anbau und die Ernte dieses Maises außerhalb der EU erfolgen würde.

Die Glyphosatoleranz wurde durch die Einführung eines Gens für eine Glyphosat-tolerante 5-Enolpyruvylshikimi-3-Phosphat-Synthase (EPSPS) aus *Agrobacterium* sp. Stamm CP4 (CP4 EPSPS) erreicht. Die EPSPS-Aktivität wird zur Biosynthese aromatischer Aminosäuren in Pflanzen und in Mikroorganismen benötigt, aber die Struktur des Pflanzenenzym macht es normalerweise anfällig für Glyphosat, was die Vernichtung der Pflanzen durch das Herbizid verursacht.

Molekularanalysen zeigen, dass NK603 eine einzige eingefügte Kopie der DNA enthält, die in dem für die Transformation verwendeten Konstrukt vorlag. Der Plasmidvektor enthält zwei Expressionskassetten für benachbarte Pflanzengene, in denen sich jeweils eine einzige Kopie des *cp4 epsps*-Gens befindet. Das Insert in NK603 weist einige molekulare Änderungen an einem Ende des Inserts sowie ein Fragment von Chloroplast DNS auf. Diese Änderungen und die Einfügung von Chloroplast DNS führen nicht zu neuen Merkmalen und stellen nach Auffassung des Gremiums kein Sicherheitsrisiko dar. In dem unwahrscheinlichen Fall, dass durch die Einfügung ein neues Peptid oder Protein produziert wird, belegten bioinformatische Analysen, dass diese keine Homologie zu bekannten Toxinen oder Allergenen aufwiesen.

Aufgrund der genetischen Veränderung enthält NK603 zwei geringfügig unterschiedliche CP4 EPSPS-Proteine exprimiert durch zwei Kopien des *cp4 epsps*-Gens und der Verwendung von verschiedenen Promotoren. Die Proteine unterscheiden sich voneinander in einer Aminosäure. Die Beurteilung der Auswirkungen dieser Veränderungen zeigte unter Verwendung geeigneter bioinformatischer Methoden sowie in *in-vitro*-Verdau-Experimenten und Studien an Versuchstieren keine ersichtlichen Veränderungen in Bezug auf die EPSPS-Proteinstruktur, -aktivität, -toxizität oder -allergenität. Darüber hinaus wurde in geeigneten Tierfütterungsversuchen gezeigt, dass NK603 genauso sicher wie sein nicht gentechnisch veränderter Vergleichspartner war. Kornanalysen aus Feldversuchen in den USA und Europa zeigten, dass NK603 die gleiche Zusammensetzung hatte, wie sein nicht gentechnisch veränderter Vergleichspartner.

Die Anmeldung C/ES/00/01 für NK603-Mais betrifft nur den Import. Deshalb bedarf es keinerlei wissenschaftlicher Informationen über mögliche Umweltauswirkungen des Anbaus von NK603-Mais. Das GVO-Gremium stimmt mit den Schlussfolgerungen der Bewertung der Umweltrisiken des Antragstellers überein, die besagen, dass die Wahrscheinlichkeit des Auftretens unbeabsichtigter Auswirkungen auf die Umwelt durch zufälliges Freisetzen und Verbreiten von NK603-Mais sich nicht von herkömmlich gezüchteten Mais unterscheidet. Der

vom Antragsteller gelieferte Überwachungsplan entspricht den vorgesehenen Verwendungszwecken für GVO.

Das Gremium hat alle vorgelegten Unterlagen geprüft und kommt zu dem Schluss, dass NK603-Mais genauso sicher wie konventioneller Mais ist und dass es unwahrscheinlich ist, dass das Inverkehrbringen von NK603-Mais für Lebensmittel- bzw. Futtermittelzwecke oder zur Weiterverarbeitung negative Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder in diesem Zusammenhang auf die Umwelt hat.

**Stichworte:** GVO, NK603-Mais, Herbizidtoleranz, Glyphosat, 5-Enoylpyruvylshikimat-3-Phosphat Synthase (EPSPS), Lebensmittelsicherheit, Futtermittelsicherheit, menschliche Gesundheit, Umwelt, Import, Verordnung (EG) 258/97, Richtlinie 2001/18/EG.