

## II

(Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

## KOMMISSION

## ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 18. April 2005

**über Dringlichkeitsmaßnahmen hinsichtlich des nicht zugelassenen, genetisch veränderten Organismus „Bt10“ in Maiserzeugnissen**

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2005) 1257)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2005/317/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die 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<sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 53 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Artikel 4 Absatz 2 und Artikel 16 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel<sup>(2)</sup> sehen vor, dass genetisch veränderte Lebensmittel oder Futtermittel in der Gemeinschaft nur dann in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie über eine gemäß der genannten Verordnung erteilte Zulassung verfügen. Artikel 4 Absatz 3 und Artikel 16 Absatz 3 der genannten Verordnung legen fest, dass genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel nur dann zugelassen werden, wenn in geeigneter und ausreichender Weise nachgewiesen wurde, dass sie keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt haben, die Verbraucher oder Verwender nicht irreführen und sich von den Lebensmitteln, die sie ersetzen sollen, nicht so stark unterscheiden, dass ihr normaler Verzehr Ernährungsmängel für Mensch oder Tier mit sich brächten.
- (2) Am 22. März 2005 informierten die Behörden der Vereinigten Staaten von Amerika (die US-amerikanischen Behörden) die Kommission darüber, dass Maiserzeugnisse,

die mit dem genetisch veränderten Mais „Bt10“ kontaminiert sind (die kontaminierten Erzeugnisse), und deren Inverkehrbringen in der Gemeinschaft nicht zugelassen ist, wahrscheinlich seit 2001 in die Gemeinschaft ausgeführt wurden und nach wie vor ausgeführt werden. Außerdem teilten diese Behörden der Kommission mit, dass das Inverkehrbringen dieser Erzeugnisse auch in den Vereinigten Staaten von Amerika nicht zugelassen ist.

- (3) Unbeschadet der Kontrollverpflichtungen der Mitgliedstaaten sollten die infolge der wahrscheinlichen Einfuhren kontaminierter Erzeugnisse zu treffenden Maßnahmen umfassend und gemeinsam angegangen werden, sodass rasch und wirksam gehandelt werden kann und ein unterschiedliches Vorgehen der Mitgliedstaaten in diesem Fall vermieden wird.
- (4) Artikel 53 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 sieht vor, dass zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt geeignete Dringlichkeitsmaßnahmen der Gemeinschaft hinsichtlich Lebensmitteln und Futtermitteln getroffen werden können, die aus einem Drittland eingeführt wurden, sofern dem Risiko nicht durch Maßnahmen der betroffenen Mitgliedstaaten zufrieden stellend begegnet werden kann.
- (5) Zwar meldete die Firma Syngenta, die den genetisch veränderten Mais „Bt10“ entwickelt hat, den US-Behörden im Dezember 2004 die Kontamination von Erzeugnissen, doch legten weder Syngenta noch die US-amerikanischen Behörden Daten vor, die eine Sicherheitsbewertung des genetisch veränderten „Bt10-Maises“ durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (die Behörde) gemäß den Standards der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 ermöglicht hätten. Nach Aussagen der Behörde<sup>(3)</sup> muss angesichts des Fehlens dieser Informationen die Sicherheit von „Bt10“ noch bestätigt werden.

<sup>(1)</sup> ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1642/2003 (AbI. L 245 vom 29.9.2003, S. 4).

<sup>(2)</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.

<sup>(3)</sup> Erklärung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit vom 12. April 2005.

- (6) Angesichts des Fehlens ausreichender Daten, die eine zur Erzielung des in der Gemeinschaft gewählten hohen Gesundheitsschutzniveaus erforderliche Sicherheitsbewertung des genetisch veränderten „Bt10-Maises“ ermöglichen würden, und angesichts der Annahme eines Risikos bei Erzeugnissen, die nicht gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 zugelassen sind, die das in Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 festgelegte Vorsorgeprinzip berücksichtigt, sollten Dringlichkeitsmaßnahmen ergriffen werden, um das Inverkehrbringen der kontaminierten Erzeugnisse in der Gemeinschaft zu verhindern.
- (7) Gemäß den allgemeinen Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 liegt bei den Lebensmittel- und Futtermittelunternehmern die Hauptverantwortung dafür, dass Lebensmittel oder Futtermittel in den unter ihrer Kontrolle befindlichen Betrieben den Anforderungen des Lebensmittelrechts entsprechen und dass überprüft wird, ob diese Anforderungen erfüllt werden. Die Pflicht nachzuweisen, dass die kontaminierten Erzeugnisse nicht in Verkehr gebracht wurden, sollte daher dem für das erstmalige Inverkehrbringen verantwortlichen Unternehmer obliegen. Zu diesem Zweck sollten die Dringlichkeitsmaßnahmen vorsehen, dass Sendungen mit spezifischen Erzeugnissen aus den USA nur dann in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn ein Analysebericht vorgelegt wird, mit dem belegt wird, dass die Erzeugnisse nicht mit dem genetisch veränderten „Bt10-Mais“ kontaminiert sind. Der Analysebericht sollte von einem akkreditierten Labor gemäß international anerkannten Standards ausgestellt werden.
- (8) Zur Erleichterung von Kontrollen sollten alle in Verkehr gebrachten genetisch veränderten Lebensmittel und Futtermittel einer validierten Nachweismethode unterzogen werden. Syngenta wurde aufgefordert, die Methode für den ereignisspezifischen Nachweis des genetisch veränderten „Bt10-Maises“ sowie Kontrollproben zur Verfügung zu stellen. Daraufhin wurde das in Artikel 32 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 genannte gemeinschaftliche Referenzlaboratorium ersucht, die Nachweismethode für dieses Erzeugnis auf der Grundlage der von Syngenta gemachten Angaben zu validieren. Die Nachweismethode wird von Syngenta zur Verfügung gestellt und ist unter der folgenden Internet-Adresse zu finden: <http://gmo-crl.jrc.it>.
- (9) Unter Berücksichtigung der Tatsache, dass die in dieser Entscheidung vorgesehenen Maßnahmen verhältnismäßig sein müssen und den Handel nicht mehr als erforderlich einschränken dürfen, sollten sie nur auf diejenigen Erzeugnisse angewandt werden, bei denen die Wahrscheinlichkeit, dass sie mit genetisch verändertem „Bt10-Mais“ kontaminiert sind, am größten ist. Laut Angaben der US-amerikanischen Behörden werden weder genetisch veränderte Maiskörner noch daraus hergestellte Erzeugnisse von den USA in die Gemeinschaft eingeführt, mit Ausnahme von Maisgluten-Futtermitteln und Treber zur Verwendung als Futtermittel. Daher sollten diese Erzeugnisse Gegenstand der genannten Maßnahmen sein.
- (10) Aufgrund fehlender Trennung bzw. Rückverfolgungsmöglichkeiten bei diesen Erzeugnissen in den USA waren die US-amerikanischen Behörden trotz der Ersuchen der Kommission nicht in der Lage, das Nichtvorhandensein von „Bt10“ in Maisgluten-Futtermitteln und Treber zu garantieren, die genetisch modifizierte Organismen enthalten oder daraus hergestellt sind und in die Gemeinschaft eingeführt werden.
- (11) Laut den der Kommission zur Verfügung stehenden Informationen wird bei der Herstellung von Lebensmitteln in der Gemeinschaft kein aus den USA eingeführter genetisch veränderter Mais verwendet. Die Mitgliedstaaten sollten jedoch überwachen, ob Lebensmittel, die genetisch veränderten Mais enthalten, im Handel sind und ob diese mit „Bt10“ kontaminiert wurden. Auf der Grundlage der von den Mitgliedstaaten gemachten Angaben wird die Kommission dann prüfen, ob geeignete Maßnahmen notwendig sind.
- (12) Diese Maßnahmen sollten nach sechs Monaten bewertet werden, damit beurteilt werden kann, ob sie weiterhin erforderlich sind.
- (13) Die in dieser Entscheidung vorgesehenen Maßnahmen stimmen mit der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit überein —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

#### Artikel 1

##### Anwendungsbereich

Diese Entscheidung gilt für folgende aus den Vereinigten Staaten von Amerika stammende Erzeugnisse:

- Maisgluten-Futtermittel, die genetisch veränderten Mais gemäß KN-Code 2309 90 20 enthalten oder daraus hergestellt sind;
- Treber, der genetisch veränderten Mais gemäß KN-Code 2303 30 00 enthält oder daraus hergestellt ist.

#### Artikel 2

##### Bedingungen für das erstmalige Inverkehrbringen

- (1) Die Mitgliedstaaten lassen das erstmalige Inverkehrbringen der in Artikel 1 genannten Erzeugnisse nur dann zu, wenn ein auf einer geeigneten und validierten Methode zum ereignisspezifischen Nachweis des genetisch modifizierten Maises „Bt10“ beruhender und von einem akkreditierten Labor ausgestellter Analysebericht im Original die Sendung begleitet und darin nachgewiesen wird, dass das Erzeugnis keinen „Bt10-Mais“ oder aus „Bt10-Mais“ hergestellte Futtermittel enthält.

Wird eine Sendung von in Artikel 1 genannten Erzeugnissen aufgeteilt, so ist jeder Teilsendung eine beglaubigte Fertigung des in Absatz 1 genannten Analyseberichts beizufügen.

(2) Liegt ein derartiger Analysebericht nicht vor, lässt der in der Gemeinschaft niedergelassene Unternehmer, der für das erstmalige Inverkehrbringen des Erzeugnisses verantwortlich ist, die in Artikel 1 genannten Erzeugnisse untersuchen, um nachzuweisen, dass sie keinen „Bt10-Mais“ oder aus „Bt10-Mais“ hergestellte Futtermittel enthalten. Bis zum Vorliegen des Analyseberichts wird die Sendung in der Gemeinschaft nicht in Verkehr gebracht.

(3) Die Mitgliedstaaten informieren die Kommission über positive (ungünstige) Ergebnisse über das Schnellwarnsystem für Lebens- und Futtermittel.

*Artikel 3*

**Sonstige Kontrollmaßnahmen**

Die Mitgliedstaaten treffen entsprechende Maßnahmen, darunter die Entnahme und Untersuchung von Stichproben, hinsichtlich der in Artikel 1 genannten Erzeugnisse, die sich bereits im Handel befinden, um zu überprüfen, dass diese keinen „Bt10-Mais“ oder aus „Bt10-Mais“ hergestellte Futtermittel enthalten. Sie informieren die Kommission über positive (ungünstige) Ergebnisse über das Schnellwarnsystem für Lebens- und Futtermittel.

*Artikel 4*

**Kontaminierte Sendungen**

Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass in Artikel 1 genannte Erzeugnisse, bei denen festgestellt wird, dass sie „Bt10-Mais“ oder aus „Bt10-

Mais“ hergestellte Futtermittel enthalten, nicht in Verkehr gebracht werden.

*Artikel 5*

**Kostenerstattung**

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die durch die Durchführung der Artikel 2 und 4 entstehenden Kosten von den für das erstmalige Inverkehrbringen verantwortlichen Unternehmern getragen werden.

*Artikel 6*

**Überprüfung der Maßnahmen**

Diese Entscheidung wird spätestens am 31. Oktober 2005 überprüft.

*Artikel 7*

**Adressaten**

Diese Entscheidung ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 18. April 2005

*Für die Kommission*

Markos KYPRIANOU

*Mitglied der Kommission*