

## ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 28. März 2008

**über die Zulassung des Inverkehrbringens von aus der gentechnisch veränderten Maissorte GA21 (MON-ØØØ21-9) bestehenden, diese enthaltenden oder aus dieser gewonnenen Erzeugnissen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates**

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2008) 1112)

(Nur der französische Text ist verbindlich)

(2008/280/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 7 Absatz 3 und Artikel 19 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Am 29. Juli 2005 stellte das Unternehmen Syngenta Seeds S.A.S. im Namen von Syngenta Crop Protection AG bei der zuständigen Behörde des Vereinigten Königreichs einen Antrag gemäß den Artikeln 5 und 17 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 auf das Inverkehrbringen von Lebensmitteln, Lebensmittelzutaten und Futtermitteln, die GA21-Mais enthalten, aus diesem bestehen oder aus diesem gewonnen werden.

(2) Dieser Antrag umfasst auch das Inverkehrbringen anderer Erzeugnisse, die GA21-Mais enthalten oder aus diesem bestehen, zu den gleichen Verwendungszwecken wie bei jeder anderen Maissorte, außer zum Anbau. Daher enthält der Antrag gemäß Artikel 5 Absatz 5 und Artikel 17 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 die gemäß den Anhängen III und IV der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates <sup>(2)</sup> erforderlichen Daten und Angaben sowie Informationen und Schlussfolgerungen zu der gemäß den Grundsätzen in Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG durchgeführten Risikobewertung.

(3) Am 17. April 2007 stellte das Unternehmen Syngenta Seeds S.A.S. im Namen von Syngenta Crop Protection AG gemäß Artikel 8 Absatz 4 und Artikel 20 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 bei der Kommission einen Antrag auf Zulassung bereits existierender Erzeugnisse aus GA21-Mais (Lebensmittelzutaten, Futtermittel und Futtermittelzusatzstoffe, die aus GA21-Mais gewonnen werden).

(4) Am 2. Oktober 2007 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („EFSA“) gemäß den Artikeln 6 und 18 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eine umfassende befürwortende Stellungnahme zu beiden Anträgen ab. Sie kam zu dem Schluss, es sei unwahrscheinlich, dass das Inverkehrbringen der im Antrag beschriebenen, GA21-Mais enthaltenden, aus diesem bestehenden oder aus diesem gewonnenen Erzeugnisse („die Erzeugnisse“) schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf die Umwelt hat <sup>(3)</sup>. In ihrer Stellungnahme berücksichtigte die EFSA alle spezifischen Fragen und Bedenken der Mitgliedstaaten im Zusammenhang mit der Konsultation der zuständigen nationalen Behörden gemäß Artikel 6 Absatz 4 und Artikel 18 Absatz 4 der genannten Verordnung.

(5) Die EFSA kam in ihrer Stellungnahme ferner zu dem Schluss, dass der Umweltüberwachungsplan, der aus einem allgemeinen, vom Antragsteller vorgelegten Überwachungsplan besteht, der geplanten Verwendung der Erzeugnisse entspricht.

(6) Angesichts der genannten Erwägungen sollte die Zulassung für die Erzeugnisse erteilt werden.

(7) Jedem gentechnisch veränderten Organismus (GVO) sollte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission vom 14. Januar 2004 über ein System für die Entwicklung und Zuweisung spezifischer Erkennungsmarker für gentechnisch veränderte Organismen <sup>(4)</sup> ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen werden.

(8) Nach der Stellungnahme der EFSA scheinen keine über die in Artikel 13 Absatz 1 und Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 hinausgehenden spezifischen Kennzeichnungsanforderungen für die Lebensmittel, Lebensmittelzutaten und Futtermittel, die GA21-Mais enthalten, aus diesem bestehen oder aus diesem gewonnen werden, erforderlich zu sein. Damit jedoch sichergestellt ist, dass die Erzeugnisse nur im Rahmen der vorliegenden Zulassungsentscheidung verwendet werden, sollte die Kennzeichnung von Futtermitteln und anderen Erzeugnissen, die den GVO enthalten oder aus diesem bestehen und für die die Zulassung beantragt wird, auch einen klaren Hinweis darauf enthalten, dass die fraglichen Erzeugnisse nicht zum Anbau verwendet werden dürfen.

<sup>(1)</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1. Verordnung geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1981/2006 der Kommission (AbL. L 368 vom 23.12.2006, S. 99).

<sup>(2)</sup> ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 (AbL. L 268 vom 18.10.2003, S. 24).

<sup>(3)</sup> [http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\\_locale-1178620753816\\_1178620785956.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620785956.htm)

<sup>(4)</sup> ABl. L 10 vom 16.1.2004, S. 5.

- (9) Laut der Stellungnahme der EFSA sind außerdem keine spezifischen Bedingungen oder Einschränkungen für das Inverkehrbringen und/oder für Verwendung und Handhabung, einschließlich Anforderungen an die Überwachung nach Inverkehrbringen, sowie keine spezifischen Bedingungen zum Schutz besonderer Ökosysteme/der Umwelt und/oder geografischer Gebiete gemäß Artikel 6 Absatz 5 Buchstabe e und Artikel 18 Absatz 5 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gerechtfertigt.
- (10) Die im Anhang zur vorliegenden Entscheidung genannten Informationen werden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in das Gemeinschaftsregister gentechnisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel eingetragen.
- (11) Artikel 4 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von gentechnisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus gentechnisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG<sup>(1)</sup> legt die Anforderungen an die Kennzeichnung von Erzeugnissen fest, die aus GVO bestehen oder diese enthalten.
- (12) Diese Entscheidung ist gemäß Artikel 9 Absatz 1 und Artikel 15 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1946/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Juli 2003 über grenzüberschreitende Verbringungen gentechnisch veränderter Organismen<sup>(2)</sup> über die Informationsstelle für Biosicherheit den Vertragsparteien des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit im Rahmen des Übereinkommens über die biologische Vielfalt zu melden.
- (13) Der Ständige Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit hat innerhalb der von seinem Vorsitz gesetzten Frist keine Stellungnahme abgegeben. Die Kommission unterbreitete daher dem Rat einen diesbezüglichen Vorschlag.
- (14) Auf seiner Tagung vom 18. Februar 2008 konnte der Rat keine Entscheidung durch qualifizierte Mehrheit für oder gegen den Vorschlag fällen. Der Rat erklärte, dass diese Angelegenheit für ihn abgeschlossen sei und die Kommission den Entscheidungsprozess zu Ende führen könne. Es obliegt nun der Kommission, diese Maßnahmen zu erlassen —

<sup>(1)</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 24.

<sup>(2)</sup> ABl. L 287 vom 5.11.2003, S. 1.

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

#### Artikel 1

### Gentechnisch veränderter Organismus und spezifischer Erkennungsmarker

Gentechnisch verändertem Mais (*Zea mays* L.) GA21, wie unter Buchstabe b des Anhangs dieser Entscheidung angegeben, wird gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der spezifische Erkennungsmarker MON-ØØØ21-9 zugewiesen.

#### Artikel 2

### Zulassung

Folgende Erzeugnisse werden für die Zwecke von Artikel 4 Absatz 2 und Artikel 16 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gemäß den in dieser Entscheidung aufgeführten Bedingungen zugelassen:

- a) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die MON-ØØØ21-9-Mais enthalten, aus diesem bestehen oder aus diesem gewonnen werden;
- b) Futtermittel, die MON-ØØØ21-9-Mais enthalten, aus diesem bestehen oder aus diesem gewonnen werden;
- c) andere Erzeugnisse als Lebensmittel und Futtermittel, die MON-ØØØ21-9-Mais enthalten oder aus diesem bestehen, zu den gleichen Verwendungszwecken wie bei jeder anderen Maissorte, außer zum Anbau.

#### Artikel 3

### Kennzeichnung

(1) Für die Zwecke der spezifischen, in Artikel 13 Absatz 1 und Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 und in Artikel 4 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 festgelegten Kennzeichnungsvorschriften wird „Mais“ als „Bezeichnung des Organismus“ festgelegt.

(2) Der Hinweis „nicht zum Anbau“ muss bei der Kennzeichnung und in den Begleitdokumenten der in Artikel 2 Buchstaben b und c genannten Erzeugnisse, die die Maissorte MON-ØØØ21-9 enthalten oder aus dieser bestehen, erscheinen.

#### Artikel 4

### Überwachung auf Auswirkungen auf die Umwelt

(1) Der Zulassungsinhaber stellt sicher, dass der Plan zur Überwachung auf Auswirkungen auf die Umwelt gemäß Buchstabe h des Anhangs zur vorliegenden Entscheidung aufgestellt und umgesetzt wird.

(2) Der Zulassungsinhaber legt der Kommission Jahresberichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Überwachungsplan vorgesehenen Tätigkeiten vor.

*Artikel 5*

**Gemeinschaftsregister**

Die im Anhang zur vorliegenden Entscheidung genannten Informationen werden gemäß Artikel 28 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in das Gemeinschaftsregister gentechnisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel eingetragen.

*Artikel 6*

**Zulassungsinhaber**

Der Zulassungsinhaber ist Syngenta Seeds S.A.S., Frankreich, im Namen von Syngenta Crop Protection AG, Schweiz.

*Artikel 7*

**Geltungsdauer**

Diese Entscheidung gilt ab dem Datum ihrer Bekanntgabe 10 Jahre lang.

*Artikel 8*

**Adressat**

Diese Entscheidung ist gerichtet an: Syngenta Seeds S.A.S., 12, chemin de l'Hobit, BP 27, F-31790 Saint-Sauveur.

Brüssel, den 28. März 2008

*Für die Kommission*

Androulla VASSILIOU

*Mitglied der Kommission*

## ANHANG

a) **Antragsteller und Zulassungsinhaber**

Name: Syngenta Seeds S.A.S.

Adresse: 12, chemin de l'Hobit 12, BP 27, F-31790 Saint-Sauveur

im Namen von Syngenta Crop Protection AG, Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Basel

b) **Bezeichnung und Spezifikation der Erzeugnisse**

1. Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die MON-ØØØ21-9-Mais enthalten, aus diesem bestehen oder aus diesem gewonnen werden.

2. Futtermittel, die MON-ØØØ21-9-Mais enthalten, aus diesem bestehen oder aus diesem gewonnen werden.

3. Andere Erzeugnisse als Lebensmittel und Futtermittel, die MON-ØØØ21-9-Mais enthalten oder aus diesem bestehen, zu den gleichen Verwendungszwecken wie bei jeder anderen Maissorte, außer zum Anbau.

Der im Antrag beschriebene gentechnisch veränderte Mais MON-ØØØ21-9 exprimiert das mEPSPS-Protein, das Toleranz gegenüber dem Herbizid Glyphosat verleiht.

c) **Kennzeichnung**

1. Für die Zwecke der spezifischen, in Artikel 13 Absatz 1 und Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 und in Artikel 4 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 festgelegten Etikettierungsvorschriften wird „Mais“ als „Bezeichnung des Organismus“ festgelegt.

2. Der Hinweis „nicht zum Anbau“ muss auf der Etikettierung und in den Begleitdokumenten der in Artikel 2 Buchstaben b und c genannten Erzeugnisse, die die Maissorte MON-ØØØ21-9 enthalten oder aus dieser bestehen, erscheinen.

d) **Nachweisverfahren**

— Quantitative ereignisspezifische Methode auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit für die gentechnisch veränderte Maissorte MON-ØØØ21-9.

— Validiert durch das gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 benannte gemeinschaftliche Referenzlaboratorium; Validierung veröffentlicht unter folgender Internet-Adresse: <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>

— Referenzmaterial: AOCS 0407-A und AOCS 0407-B, erhältlich über die American Oil Chemists Society (AOCS) unter <http://www.aocs.org>

e) **Spezifischer Marker**

MON-ØØØ21-9

f) **Informationen gemäß Anhang II des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit im Rahmen des Übereinkommens über die biologische Vielfalt**

Informationsstelle für Biosicherheit, Eintragskennung: siehe [zu ergänzen bei Bekanntgabe]

g) **Bedingungen oder Einschränkungen für Inverkehrbringen, Verwendung oder Handhabung der Erzeugnisse**

Nicht erforderlich.

h) **Überwachungsplan**

Plan zur Überwachung auf Auswirkungen auf die Umwelt gemäß Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG.

[Link: Plan im Internet veröffentlicht]

i) **Anforderungen an die Überwachung nach Inverkehrbringen bei der Verwendung der Lebensmittel zum menschlichen Verzehr**

Nicht erforderlich.

*Hinweis:* Die Links zu einschlägigen Unterlagen müssen möglicherweise im Laufe der Zeit geändert werden. Diese Änderungen werden der Öffentlichkeit über die Aktualisierung des Gemeinschaftsregisters gentechnisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel zur Verfügung gestellt.