

BESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 28. Juli 2010

zur Erneuerung der Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte Bt11 (SYN-BTØ11-1) enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden, zur Zulassung von Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten, die Körnermais der Sorte Bt11 (SYN-BTØ11-1) enthalten oder aus ihm bestehen, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Entscheidung 2004/657/EG der Kommission

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2010) 5129)

(Nur der französische Text ist verbindlich)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2010/419/EU)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 7 Absatz 3, Artikel 11 Absatz 3, Artikel 19 Absatz 3 und Artikel 23 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Am 17. April 2007 stellte das Unternehmen Syngenta Seeds SAS im Namen von Syngenta Crop Protection AG gemäß den Artikeln 5, 11, 17 und 23 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 bei der Kommission einen Antrag (im Folgenden „der Antrag“) auf Erneuerung der Zulassung des Inverkehrbringens von bereits existierenden aus der Maissorte Bt11 gewonnenen Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten (einschließlich Lebensmittelzusatzstoffen) und auf Erneuerung der Zulassung des Inverkehrbringens von bereits existierenden Futtermitteln (einschließlich Futtermittelzusätzen und Futtermittelausgangserzeugnissen), die Mais der Sorte Bt11 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden, sowie von anderen Erzeugnissen als Lebens- und Futtermitteln, die Mais der Sorte Bt11 enthalten oder aus ihm bestehen, außer zum Anbau; zuvor waren die betreffenden Erzeugnisse gemäß Artikel 8 Absatz 1 Buchstaben a und b bzw. Artikel 20 Absatz 1 Buchstaben a und b der oben genannten Verordnung gemeldet worden. Ferner betrifft der Antrag die Erneuerung der Zulassung des Inverkehrbringens von Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten, die mit der Entscheidung 2004/657/EG der Kommission vom 19. Mai 2004 über die Genehmigung des Inverkehrbringens von Süßmais aus der genetisch veränderten Maissorte Bt11 als neuartiges Lebensmittel oder neuartige Lebensmittelzutat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽²⁾ zugelassen worden waren. Zugleich beantragte Syngenta Seeds SAS auch die Zulassung von aus Körnermais der Sorte Bt11 bestehenden oder ihn enthaltenden Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten, die bislang nicht in der Union zugelassen waren.

- (2) Am 17. Februar 2009 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „EFSA“) gemäß Artikel 6 und Artikel 18 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eine befürwortende Stellungnahme⁽³⁾ ab und kam zu dem Schluss, dass angesichts der im Antrag enthaltenen neuen Informationen und nach Überprüfung der seit der letzten wissenschaftlichen Stellungnahme der EFSA zu Bt11-Mais⁽⁴⁾ veröffentlichten Literatur keine Änderungen notwendig sind, dass Mais der Sorte Bt11 genauso sicher ist wie vergleichbare nicht genetisch veränderte Sorten und dass es unwahrscheinlich ist, dass das Inverkehrbringen im Rahmen der vorgesehenen Verwendungszwecke schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf die Umwelt hat; dies gilt auch für die Erzeugnisse, die Gegenstand des Antrags sind.
- (3) In ihrer Stellungnahme hat die EFSA alle spezifischen Fragen und Bedenken der Mitgliedstaaten berücksichtigt, die im Rahmen der Konsultation der zuständigen nationalen Behörden gemäß Artikel 6 Absatz 4 und Artikel 18 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 vorgebracht wurden.
- (4) Die EFSA kam in ihrer Stellungnahme ferner zu dem Schluss, dass der Umweltüberwachungsplan, der aus einem allgemeinen, vom Antragsteller vorgelegten Überwachungsplan besteht, der vorgesehenen Verwendung der Erzeugnisse entspricht.
- (5) Die Zulassungen für das Inverkehrbringen der existierenden Erzeugnisse und für Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die Süßmais der Sorte Bt11 (frischer und in Dosen verpackter Süßmais) enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden, sollten erneuert werden, und die Zulassung für Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die Körnermais der Sorte Bt11 enthalten oder aus ihm bestehen, sollte gewährt werden unter Berücksichtigung der obigen Erwägungen und angesichts folgender Tatsachen: Die Syngenta Crop Protection AG (Schweiz) hat die Syngenta Seeds AG — Adressatin der

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 300 vom 25.9.2004, S. 48.

⁽³⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSa-Q-2007-146>.

⁽⁴⁾ EFSA-Gutachten vom 19. Mai 2005 für das Inverkehrbringen des Bt11-Mais für Anbau, Verwendung als Futtermittel und gewerbliche Weiterverarbeitung — <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSa-Q-2004-12>

Entscheidung 2004/657/EG — übernommen, so dass der Antrag auf Erneuerung der Zulassung im Namen derselben Rechtsperson gestellt wurde; die Antragstellerin hat bestätigt, dass ihr Antrag auch die Zulassung von aus Körnermais der Sorte Bt11 bestehenden oder ihn enthaltenden Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten abdeckt, und die Antragstellerin beabsichtigte, die Erneuerung der Zulassung der unter die Entscheidung 2004/657/EG fallenden Erzeugnisse vor Ablauf der Geltungsdauer dieser Entscheidung zu beantragen. Somit kann ein einziger Beschluss über alle diese Erzeugnisse mit einem einzigen Datum des Wirkungsbegins erlassen werden. Folglich sollte die Entscheidung 2004/657/EG aufgehoben werden.

- (6) Jedem 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 genetisch veränderte Organismen ⁽¹⁾ ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen werden.
- (7) 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 an Lebensmittel, Lebensmittelzutaten und Futtermittel, die Mais der Sorte Bt11 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden, erforderlich zu sein. Um jedoch sicherzustellen, dass die Erzeugnisse nur im Rahmen der mit diesem Beschluss erteilten Zulassung verwendet werden, sollte die Kennzeichnung von Futtermitteln sowie von anderen Erzeugnissen als Lebensmitteln und Futtermitteln, die den GVO enthalten oder aus diesem bestehen und für die die Erneuerung der Zulassung vorgeschrieben ist, auch einen klaren Hinweis darauf enthalten, dass die betreffenden Erzeugnisse nicht zum Anbau verwendet werden dürfen.
- (8) Der Zulassungsinhaber legt Jahresberichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Plan zur Überwachung auf Umweltauswirkungen vorgesehenen Tätigkeiten vor. Diese Ergebnisse sind vorzulegen in Übereinstimmung mit der Entscheidung 2009/770/EG der Kommission vom 13. Oktober 2009 zur Festlegung der Standardformulare für die Berichterstattung über die Überwachung der absichtlichen Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt als Produkte oder in Produkten zum Zweck des Inverkehrbringens gemäß der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾.
- (9) Laut der Stellungnahme der EFSA sind keine spezifischen Bedingungen oder Einschränkungen für das Inverkehrbringen und/oder die Verwendung und Handhabung, einschließlich Bestimmungen für die marktbegleitende Beobachtung, 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) Alle relevanten Informationen über die Zulassung bzw. die Erneuerung der Zulassung der Erzeugnisse sollten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel eingetragen werden.
- (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 genetisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG ⁽³⁾ legt die Anforderungen an die Kennzeichnung von Erzeugnissen fest, die aus GVO bestehen oder GVO enthalten.
- (12) Dieser Beschluss 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 genetisch veränderter Organismen ⁽⁴⁾ über die Informationsstelle für biologische Sicherheit den Vertragsparteien des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt zu melden.
- (13) Der Antragsteller wurde zu den in dem vorliegenden Beschluss vorgesehenen Maßnahmen konsultiert.
- (14) Der Ständige Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit hat innerhalb der von seinem Vorsitz gesetzten Frist keine Stellungnahme abgegeben.
- (15) Auf seiner Tagung vom 29. Juni 2010 konnte der Rat keine Entscheidung mit qualifizierter Mehrheit für oder gegen den Vorschlag erzielen. Der Rat erklärte, dass der Vorgang für ihn abgeschlossen sei. Es obliegt nun der Kommission, die Maßnahmen zu erlassen —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Genetisch veränderter Organismus und spezifischer Erkennungsmarker

Genetisch verändertem Mais Bt11 (*Zea mays* L.), wie unter Buchstabe b des Anhangs dieses Beschlusses angegeben, wird gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der spezifische Erkennungsmarker SYN-BTØ11-1 zugewiesen.

⁽¹⁾ ABl. L 10 vom 16.1.2004, S. 5.

⁽²⁾ ABl. L 275 vom 21.10.2009, S. 9.

⁽³⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 24.

⁽⁴⁾ ABl. L 287 vom 5.11.2003, S. 1.

*Artikel 2***Zulassung**

Folgende Erzeugnisse werden für die Zwecke des Artikels 4 Absatz 2 und des Artikels 16 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gemäß den in diesem Beschluss genannten Bedingungen zugelassen:

- a) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die SYN-BTØ11-1-Mais enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden;
- b) Futtermittel, die SYN-BTØ11-1-Mais enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden;
- c) andere Erzeugnisse als Lebensmittel und Futtermittel, die SYN-BTØ11-1-Mais enthalten oder aus ihm bestehen, zu den gleichen Verwendungszwecken wie bei jeder anderen Maissorte, außer zum Anbau.

*Artikel 3***Kennzeichnung**

(1) Für die Zwecke der Kennzeichnungsanforderungen gemäß Artikel 13 Absatz 1 und Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 sowie gemäß Artikel 4 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 wird als „Bezeichnung des Organismus“ „Mais“ 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 SYN-BTØ11-1-Mais enthalten oder aus ihm bestehen, erscheinen.

*Artikel 4***Überwachung auf Umweltauswirkungen**

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

(2) Der Zulassungsinhaber legt der Kommission in Übereinstimmung mit der Entscheidung 2009/770/EG Jahresberichte

über die Durchführung und die Ergebnisse der im Überwachungsplan vorgesehenen Tätigkeiten vor.

*Artikel 5***Gemeinschaftsregister**

Die im Anhang des vorliegenden Beschlusses genannten Informationen werden gemäß Artikel 28 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel aufgenommen.

*Artikel 6***Zulassungsinhaber**

Der Zulassungsinhaber ist Syngenta Seeds SAS, Frankreich, stellvertretend für Syngenta Crop Protection AG, Schweiz.

*Artikel 7***Geltungsdauer**

Dieser Beschluss gilt 10 Jahre ab dem Datum seiner Bekanntgabe.

*Artikel 8***Aufhebung**

Die Entscheidung 2004/657/EG wird aufgehoben.

*Artikel 9***Adressat**

Dieser Beschluss ist gerichtet an Syngenta Seeds SAS, 12, Chemin de l'Hobit, BP 27, 31790 Saint-Sauveur, Frankreich, im Namen von Syngenta Crop Protection AG, Schweiz.

Brüssel, den 28. Juli 2010

Für die Kommission

John DALLI

Mitglied der Kommission

ANHANG

a) Antragsteller und Zulassungsinhaber:

Name: Syngenta Seeds SAS

Anschrift: 12, Chemin de l'Hobit, BP 27, 31790 Saint-Sauveur, Frankreich

im Namen von Syngenta Crop Protection AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel, Schweiz.

b) Bezeichnung und Spezifikation der Erzeugnisse:

1. Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die SYN-BTØ11-1-Mais enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden;
2. Futtermittel, die SYN-BTØ11-1-Mais enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden;
3. andere Erzeugnisse als Lebensmittel und Futtermittel, die SYN-BTØ11-1-Mais enthalten oder aus ihm bestehen, zu den gleichen Verwendungszwecken wie bei jeder anderen Maissorte, außer zum Anbau.

Der genetisch veränderte Mais SYN-BTØ11-1 gemäß dem Antrag exprimiert das Cry1Ab-Protein, das Schutz gegen bestimmte Lepidoptera-Schädlinge gewährt, und das PAT-Protein, das Toleranz gegenüber dem Herbizid Glufosinatammonium verleiht.

c) Kennzeichnung:

1. Für die Zwecke der spezifischen Kennzeichnungsanforderungen gemäß Artikel 13 Absatz 1 und Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 sowie gemäß Artikel 4 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 wird als „Bezeichnung des Organismus“ „Mais“ 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 SYN-BTØ11-1-Mais enthalten oder aus ihm bestehen, erscheinen.

d) Nachweisverfahren:

- Quantitative ereignisspezifische Methode auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit für die Maissorte SYN-BTØ11-1.
- Validiert durch das gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 benannte gemeinschaftliche Referenzlaboratorium; Validierung veröffentlicht unter folgender Internet-Adresse: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>
- Referenzmaterial: ERM@-BF412 zugänglich über die Gemeinsame Forschungsstelle (GFS) der Europäischen Kommission, Institut für Referenzmaterialien und -messungen (IRMM) unter der folgenden Adresse: <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue>

e) Spezifischer Erkennungsmarker:

SYN-BTØ11-1

f) Informationen gemäß Anhang II des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt:

Informationsstelle für biologische Sicherheit, Eintragskennung: siehe [zu ergänzen bei Bekanntgabe].

g) Bedingungen oder Einschränkungen für das Inverkehrbringen, die Verwendung oder die Handhabung der Erzeugnisse:

Nicht erforderlich.

h) Überwachungsplan:

Überwachungsplan für Umweltauswirkungen gemäß Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG

[Link: im Internet veröffentlichter Plan]

i) Anforderungen an die Überwachung nach Inverkehrbringen bei 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 genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel zugänglich gemacht.