

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2019/1305 DER KOMMISSION**vom 26. Juli 2019**

zur Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 sowie der Unterkombinationen Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 und MIR162 × 1507 enthalten, daraus bestehen oder daraus gewonnen werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2019) 5502)

(Nur der französische und der niederländische Text sind verbindlich)

(Text von Bedeutung für den EWR)

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 und Artikel 19 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 10. August 2010 stellte Syngenta Crop Protection AG über das verbundene Unternehmen Syngenta Crop Protection NV/SA bei der zuständigen deutschen Behörde gemäß den Artikeln 5 und 17 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 einen Antrag auf das Inverkehrbringen von Lebensmitteln, Lebensmittelzutaten und Futtermitteln, die genetisch veränderten Mais der Sorte Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden (im Folgenden der „Antrag“). Der Antrag betraf außerdem das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 enthalten oder aus ihm bestehen, für andere Verwendungszwecke als Lebens- und Futtermittel, außer zum Anbau.
- (2) Gemäß Artikel 5 Absatz 5 und Artikel 17 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 enthielt der Antrag Angaben und Schlussfolgerungen zu der gemäß den in Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ genannten Grundsätzen durchgeführten Risikobewertung sowie die Angaben, die gemäß den Anhängen III und IV der genannten Richtlinie erforderlich sind. Des Weiteren umfasste der Antrag einen Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen gemäß Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG.
- (3) Am 30. Juli 2013 erweiterte Syngenta den Geltungsbereich des Antrags auf alle zehn Unterkombinationen der einzelnen Transformationsereignisse, die Mais der Sorte Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 aufweist.
- (4) Am 31. März 2016 aktualisierte Syngenta den Geltungsbereich des Antrags durch den Ausschluss der Unterkombinationen, die in den Geltungsbereich anderer Anträge fielen: Bt11 × MIR162 × GA21, Bt11 × MIR162, Bt11 × GA21 und MIR162 × GA21, zugelassen mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2016/1685 der Kommission ⁽³⁾, und Bt11 × 1507 × GA21, Bt11 × 1507 und 1507 × GA21, zugelassen mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2017/1209 der Kommission ⁽⁴⁾. Der Geltungsbereich des Antrags erfasst somit nur die Unterkombinationen Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 und MIR162 × 1507.
- (5) Am 11. Juli 2018 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) gemäß den Artikeln 6 und 18 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eine befürwortende Stellungnahme ⁽⁵⁾ ab. Die

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.

⁽²⁾ 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 (ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1).

⁽³⁾ Durchführungsbeschluss (EU) 2016/1685 der Kommission vom 16. September 2016 über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die aus der genetisch veränderten Maissorte Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 bestehen, diese enthalten oder aus dieser gewonnen werden, und von genetisch veränderten Maissorten, die zwei oder drei der GV-Ereignisse Bt11, MIR162, MIR604 und GA21 kombinieren, sowie zur Aufhebung der Beschlüsse 2010/426/EU, 2011/892/EU, 2011/893/EU und 2011/894/EU (ABl. L 254 vom 20.9.2016, S. 22).

⁽⁴⁾ Durchführungsbeschluss (EU) 2017/1209 der Kommission vom 4. Juli 2017 über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden, und von genetisch verändertem Mais, bei dem zwei, drei oder vier der Sorten Bt11, 59122, MIR604, 1507 und GA21 kombiniert werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (ABl. L 173 vom 6.7.2017, S. 28).

⁽⁵⁾ GVO-Gremium der EFSA (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2018. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 and three subcombinations independently of their origin, for food and feed uses under Regulation (EC) No 1829/2003 (Antrag EFSA-GMO-DE-2010-86). *EFSA Journal* 2018;16(7):5309.

Behörde gelangte zu dem Schluss, dass der im Antrag beschriebene genetisch veränderte Mais der Sorte Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 im Rahmen des Geltungsbereichs dieses Antrags genauso sicher wie das nicht genetisch veränderte Vergleichsprodukt und diesem aus ernährungsphysiologischer Sicht gleichwertig ist. Für die im Geltungsbereich des Antrags verbleibenden drei Unterkombinationen ist laut der Schlussfolgerung der Behörde davon auszugehen, dass sie genauso sicher sind wie die Einzelereignisse Bt11, MIR162, 1507 und GA21, die zuvor bewerteten Unterkombinationen und die aus vier Ereignissen kombinierte Maissorte Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21.

- (6) In ihrer Stellungnahme hat die Behörde die Fragen und Bedenken der Mitgliedstaaten berücksichtigt, die im Rahmen der Konsultation der nationalen zuständigen Behörden gemäß Artikel 6 Absatz 4 und Artikel 18 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 vorgebracht wurden.
- (7) Die Behörde befand ferner, dass der vom Antragsteller vorgelegte Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen in Form eines allgemeinen Überwachungsplans den vorgesehenen Verwendungszwecken der Erzeugnisse entspricht.
- (8) In Anbetracht dieser Schlussfolgerungen sollte das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 sowie der drei Unterkombinationen Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 und MIR162 × 1507 enthalten, daraus bestehen oder daraus gewonnen werden, für die im Antrag aufgeführten Verwendungen zugelassen werden.
- (9) Jedem unter diesen Beschluss fallenden genetisch veränderten Organismus sollte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission ⁽⁶⁾ ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen werden.
- (10) Nach der Stellungnahme der Behörde scheinen für die unter diesen Beschluss fallenden Erzeugnisse keine über die 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 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁷⁾ hinausgehenden spezifischen Kennzeichnungsanforderungen erforderlich zu sein. Damit jedoch sichergestellt ist, dass diese Erzeugnisse nur im Rahmen der mit diesem Beschluss erteilten Zulassung verwendet werden, sollte die Kennzeichnung anderer Erzeugnisse als Lebensmittel einen klaren Hinweis darauf enthalten, dass sie nicht zum Anbau bestimmt sind.
- (11) Um über die Durchführung und die Ergebnisse der im Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen vorgesehenen Tätigkeiten Rechenschaft abzulegen, sollte der Zulassungsinhaber entsprechend den Anforderungen der in der Entscheidung 2009/770/EG der Kommission ⁽⁸⁾ festgelegten Standardformulare für die Berichterstattung jährliche Berichte vorlegen.
- (12) Laut der Stellungnahme der Behörde sind keine spezifischen Bedingungen oder Einschränkungen für das Inverkehrbringen oder die Verwendung und Handhabung, einschließlich der Anforderungen an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen bezüglich des Verzehrs des Lebensmittels und des Futtermittels, oder zum Schutz bestimmter Ökosysteme/der Umwelt oder bestimmter geografischer Gebiete gemäß Artikel 6 Absatz 5 Buchstabe e und Artikel 18 Absatz 5 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gerechtfertigt.
- (13) Alle relevanten Informationen zur Zulassung der Erzeugnisse sollten in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel gemäß Artikel 28 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eingetragen werden.
- (14) 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 ⁽⁹⁾ über die Informationsstelle für biologische Sicherheit den Vertragsparteien des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt zu melden.
- (15) Der Ständige Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel hat innerhalb der von seinem Vorsitz gesetzten Frist keine Stellungnahme abgegeben. Dieser Durchführungsrechtsakt wurde als notwendig erachtet, und der Vorsitz hat ihn dem Berufungsausschuss zur weiteren Erörterung übermittelt. Der Berufungsausschuss hat keine Stellungnahme abgegeben —

⁽⁶⁾ 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 (ABl. L 10 vom 16.1.2004, S. 5).

⁽⁷⁾ 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 (ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 24).

⁽⁸⁾ 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 (ABl. L 275 vom 21.10.2009, S. 9).

⁽⁹⁾ Verordnung (EG) Nr. 1946/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Juli 2003 über grenzüberschreitende Verbringungen genetisch veränderter Organismen (ABl. L 287 vom 5.11.2003, S. 1).

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Genetisch veränderte Organismen und spezifische Erkennungsmarker

Genetisch verändertem Mais, wie unter Buchstabe b im Anhang dieses Beschlusses beschrieben, werden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 folgende spezifische Erkennungsmarker zugewiesen:

- a) der spezifische Erkennungsmarker SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 für die genetisch veränderte Maissorte (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21;
- b) der spezifische Erkennungsmarker SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 für die genetisch veränderte Maissorte (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × 1507;
- c) der spezifische Erkennungsmarker SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 für die genetisch veränderte Maissorte (*Zea mays* L.) MIR162 × 1507 × GA21;
- d) der spezifische Erkennungsmarker SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 für die genetisch veränderte Maissorte (*Zea mays* L.) MIR162 × 1507.

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 die in Artikel 1 genannten genetisch veränderten Maissorten enthalten, aus diesen bestehen oder aus diesen gewonnen werden;
- b) Futtermittel, die die in Artikel 1 genannten genetisch veränderten Maissorten enthalten, aus diesen bestehen oder aus diesen gewonnen werden;
- c) Erzeugnisse, die die in Artikel 1 genannten genetisch veränderten Maissorten enthalten oder aus diesen bestehen, für alle anderen als die unter den Buchstaben a und b genannten Verwendungen, 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 dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse, die die in Artikel 1 genannten genetisch veränderten Maissorten enthalten oder aus ihnen bestehen, erscheinen, mit Ausnahme der in Artikel 2 Buchstabe a genannten Erzeugnisse.

Artikel 4

Nachweisverfahren

Für den Nachweis der in Artikel 1 genannten genetisch veränderten Maissorten wird das Verfahren gemäß Buchstabe d des Anhangs angewandt.

Artikel 5

Überwachung der Auswirkungen auf die Umwelt

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

(2) Der Zulassungsinhaber legt der Kommission im Einklang mit der Entscheidung 2009/770/EG jährliche Berichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Überwachungsplan vorgesehenen Tätigkeiten vor.

*Artikel 6***Gemeinschaftsregister**

Die Informationen im Anhang dieses Beschlusses werden in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel gemäß Artikel 28 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 aufgenommen.

*Artikel 7***Zulassungsinhaber**

Zulassungsinhaber ist Syngenta Crop Protection AG, Schweiz, vertreten durch Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgien.

*Artikel 8***Geltungsdauer**

Dieser Beschluss gilt 10 Jahre ab dem Datum seiner Bekanntgabe.

*Artikel 9***Adressat**

Dieser Beschluss ist gerichtet an Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Brüssel, Belgien.

Brüssel, den 26. Juli 2019

Für die Kommission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Mitglied der Kommission

ANHANG

a) Antragsteller und Zulassungsinhaber:

Name: Syngenta Crop Protection AG

Anschrift: Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel, Schweiz,

vertreten durch Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Brüssel, Belgien

b) Bezeichnung und Spezifikation der Erzeugnisse:

- (1) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die die unter Buchstabe e genannten genetisch veränderten Maissorten (*Zea mays* L.) enthalten, aus diesen bestehen oder aus diesen gewonnen werden;
- (2) Futtermittel, die die unter Buchstabe e genannten genetisch veränderten Maissorten (*Zea mays* L.) enthalten, aus diesen bestehen oder aus diesen gewonnen werden;
- (3) Erzeugnisse, die die unter Buchstabe e genannten genetisch veränderten Maissorten enthalten oder aus diesen bestehen, für alle anderen als die unter den Nummern 1 und 2 genannten Verwendungen, außer zum Anbau.

Der genetisch veränderte Mais SYN-BTØ11-1 exprimiert das Protein Cry1Ab, das Schutz gegen bestimmte Lepidoptera-Schädlinge gewährt, und das PAT-Protein, das Toleranz gegenüber Herbiziden auf Glufosinat-Ammonium-Basis verleiht.

Der genetisch veränderte Mais SYN-IR162-4 exprimiert das Protein Vip3Aa20, das Schutz gegen bestimmte Lepidoptera-Schädlinge gewährt, und das PMI-Protein, das als Selektionsmarker verwendet wurde.

Der genetisch veränderte Mais DAS-Ø15Ø7-1 exprimiert das Protein Cry1F, das Schutz gegen bestimmte Lepidoptera-Schädlinge gewährt, und das PAT-Protein, das Toleranz gegenüber Herbiziden auf Glufosinat-Ammonium-Basis verleiht.

Der genetisch veränderte Mais MON-ØØØ21-9 exprimiert das Protein mEPSPS, das Toleranz gegenüber Herbiziden auf Glyphosat-Basis verleiht.

c) 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 dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse erscheinen, die die unter Buchstabe e genannten Maissorten enthalten oder aus ihnen bestehen, mit Ausnahme der unter Buchstabe b Nummer 1 dieses Anhangs genannten Erzeugnisse.

d) Nachweisverfahren:

- (1) Die quantitativen ereignisspezifischen PCR-Nachweisverfahren für Mais der Sorte Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 sind die für die Ereignisse der genetisch veränderten Maissorten SYN-BTØ11-1, SYN-IR162-4, DAS-Ø15Ø7-1 und MON-ØØØ21-9 validierten Verfahren.
- (2) Validiert durch das gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 benannte EU-Referenzlabor; Validierung veröffentlicht unter <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>
- (3) Referenzmaterial: ERM®-BF412 (für SYN-BTØ11-1) und ERM®-BF418 (für DAS-Ø15Ø7-1), erhältlich bei der Gemeinsamen Forschungsstelle (JRC) der Europäischen Kommission unter <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/>, sowie AOCs 1208-A und AOCs 0407-A (für SYN-IR162-4), AOCs 0407-A und AOCs 0407-B (für MON-ØØØ21-9), erhältlich bei der American Oil Chemists Society unter <https://www.aocs.org/crm#maize>

e) Spezifische Erkennungsmarker:

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1;

SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1.

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

[Informationsstelle für biologische Sicherheit, Eintragskennung: wird bei Bekanntmachung im Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel veröffentlicht]

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

nicht erforderlich

h) **Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen:**

Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen gemäß Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG

[Link: im Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel veröffentlichter Plan]

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

nicht erforderlich

Hinweis: Die Links zu einschlägigen Dokumenten müssen möglicherweise von Zeit zu Zeit angepasst werden. Diese Änderungen werden der Öffentlichkeit über die Aktualisierung des Gemeinschaftsregisters genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel zugänglich gemacht.
