EUROPÄISCHE KOMMISSION

Brüssel, den 12.10.2011
KOM(2011) 621 endgültig

2011/0265 (NLE)

Vorschlag für einen

BESCHLUSS DES RATES

über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte Bt11xMIR604xGA21 (SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9) enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Nur der französische Text ist verbindlich)

(Text von Bedeutung für den EWR)

BEGRÜNDUNG

Der beiliegende Vorschlag für einen Beschluss des Rates betrifft Lebens- und Futtermittel, die genetisch veränderten Mais der Sorte Bt11xMIR604xGA21 (SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9) enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden; Syngenta Seeds S.A.S. hat für diese Maissorte am 31. Mai 2008 bei der zuständigen Behörde des Vereinigten Königreichs einen Antrag auf Inverkehrbringen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel gestellt.

Der beiliegende Vorschlag betrifft außerdem das Inverkehrbringen anderer Erzeugnisse als Lebens- und Futtermittel, die Mais der Sorte Bt11xMIR604xGA21 enthalten oder aus ihm bestehen, zu den gleichen Verwendungszwecken wie bei jeder anderen Maissorte außer zum Anbau.

Am 15. Juni 2010 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) gemäß den Artikeln 6 und 18 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eine befürwortende Stellungnahme ab. Sie vertrat die Ansicht, dass Mais der Sorte Bt11xMIR604xGA21 in Bezug auf die möglichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt genauso sicher ist wie das entsprechende nicht genetisch veränderte Erzeugnis. Sie kam daher zu dem Schluss, es sei unwahrscheinlich, dass das Inverkehrbringen der im Antrag beschriebenen Erzeugnisse, die Mais der Sorte Bt11xMIR604xGA21 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden, im Rahmen der vorgesehenen Verwendungszwecke schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf die Umwelt hat.

Vor diesem Hintergrund wurde dem Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 9. Februar 2011 ein Entwurf eines Kommissionsbeschlusses über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen auf dem EU-Markt zur Abstimmung vorgelegt, die genetisch veränderten Mais der Sorte Bt11xMIR604xGA21 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden. Der Ausschuss gab keine Stellungnahme ab: 13 Mitgliedstaaten (180 Stimmen) stimmten dafür, 12 Mitgliedstaaten (109 Stimmen) stimmten dagegen und 2 Mitgliedstaaten (56 Stimmen) enthielten sich.

Gemäß Artikel 35 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 und im Einklang mit Artikel 5 des Beschlusses 1999/468/EG des Rates, geändert durch den Beschluss 2006/512/EG, muss die Kommission nunmehr dem Rat einen Vorschlag für die zu treffenden Maßnahmen vorlegen, wobei der Rat drei Monate Zeit hat, mit qualifizierter Mehrheit eine Entscheidung zu treffen; sie muss ferner das Europäische Parlament informieren.

2011/0265 (NLE)

Vorschlag für einen

BESCHLUSS DES RATES

über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte Bt11xMIR604xGA21 (SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9) enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Nur der französische Text ist verbindlich)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION -

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,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Am 31. März 2008 stellte Syngenta Seeds S.A.S. bei der zuständigen Behörde des Vereinigten Königreichs gemäß den Artikeln 5 und 17 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 einen Antrag auf das Inverkehrbringen von Lebensmitteln, Lebensmittelzutaten und Futtermitteln, die Mais der Sorte Bt11xMIR604xGA21 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden (im Folgenden „Antrag“).

(2) Der Antrag betrifft außerdem das Inverkehrbringen anderer Erzeugnisse als Lebens- und Futtermittel, die Mais der Sorte Bt11xMIR604xGA21 enthalten oder aus ihm 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 Daten und Angaben, 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 genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates[2] erforderlich sind, sowie Informationen und Schlussfolgerungen zu der nach den Grundsätzen in Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG durchgeführten

[1] ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.
[2] ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1.

Risikobewertung. Der Antrag umfasst außerdem einen Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen gemäß Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG.

(3) Am 15. Juni 2010 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „EFSA“) gemäß den Artikeln 6 und 18 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eine befürwortende Stellungnahme ab. Sie vertrat die Ansicht, dass Mais der Sorte Bt11xMIR604xGA21 in Bezug auf die möglichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt genauso sicher ist wie das entsprechende nicht genetisch veränderte Erzeugnis. Sie kam daher zu dem Schluss, es sei unwahrscheinlich, dass das Inverkehrbringen der im Antrag beschriebenen Erzeugnisse, die Mais der Sorte Bt11xMIR604xGA21 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden (im Folgenden „Erzeugnisse“), im Rahmen der vorgesehenen Verwendungszwecke schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat[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 genannten Verordnung vorgebracht wurden.

(4) Die EFSA befand in ihrer Stellungnahme ferner, dass der Umweltüberwachungsplan, der aus einem allgemeinen, vom Antragsteller vorgelegten Überwachungsplan besteht, der vorgesehenen Verwendung der Erzeugnisse entspricht.

(5) In Anbetracht dieser Erwägungen sollten die Erzeugnisse zugelassen 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[4] ein solcher Marker 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 Bt11xMIR604xGA21 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 Lebens- und Futtermitteln, die den GVO enthalten oder aus diesem bestehen und für die die Zulassung beantragt wird, auch einen klaren Hinweis darauf enthalten, dass die betreffenden Erzeugnisse nicht zum Anbau verwendet werden dürfen.

(8) 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[5] legt die Anforderungen an die Kennzeichnung von Erzeugnissen fest, die GVO enthalten oder aus GVO bestehen. Die Bestimmungen über die Rückverfolgbarkeit und

---

3 http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2010-00834

4 ABl. L 10 vom 16.1.2004, S. 5.

5 ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 24.

Kennzeichnung von Produkten, die aus GVO bestehen oder GVO enthalten, befinden sich in Artikel 4 Absätze 1 bis 5, die Bestimmungen über die Rückverfolgbarkeit von aus GVO hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln in Artikel 5 der vorgenannten Verordnung.

(9) Der Zulassungsinhaber legt Jahresberichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen vorgesehenen Tätigkeiten vor. Diese Ergebnisse sind gemäß 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[6] vorzulegen. Die Stellungnahme der EFSA rechtfertigt weder Bedingungen oder Einschränkungen, die für das Inverkehrbringen gelten sollten, noch besondere Bedingungen oder Einschränkungen für Verwendung und Handhabung, einschließlich Bestimmungen für die Überwachung nach Inverkehrbringen, noch besondere Bedingungen zum Schutz bestimmter Ökosysteme/der Umwelt und/oder bestimmter geografischer Gebiete gemäß Artikel 6 Absatz 5 Buchstabe e und Artikel 18 Absatz 5 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003.

(10) Alle relevanten Informationen über die Zulassung der Erzeugnisse sollten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel eingetragen werden.

(11) 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[7] über die Informationsstelle für biologische Sicherheit den Vertragsparteien des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt zu melden.

(12) Der Antragsteller wurde zu den im vorliegenden Beschluss vorgesehenen Maßnahmen konsultiert.

(13) Der Ständige Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit hat innerhalb der von seinem Vorsitz gesetzten Frist keine Stellungnahme abgegeben –

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1
Genetisch veränderter Organismus und spezifischer Erkennungsmarker

Der genetisch veränderten Maissorte (*Zea mays* L.) Bt11xMIR604xGA21, spezifiziert im Anhang dieses Beschlusses unter Buchstabe b, wird gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der spezifische Erkennungsmarker SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9 zugewiesen.

---

6 ABl. L 275 vom 21.10.2009, S. 9.
7 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-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9-Mais enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden;

b) Futtermittel, die SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9-Mais enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden;

c) andere Erzeugnisse als Lebens- und Futtermittel, die SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9-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 den Etiketten und in den Begleitdokumenten der in Artikel 2 Buchstaben b und c genannten Erzeugnisse, die SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9-Mais enthalten oder aus ihm bestehen, erscheinen.

Artikel 4
Überwachung der Umweltauswirkungen

(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 in Übereinstimmung mit der Entscheidung 2009/770/EG der Kommission 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

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

Artikel 7
Geltungsdauer

Dieser Beschluss gilt 10 Jahre ab dem Datum seiner Bekanntgabe.

Artikel 8
Adressat

Dieser Beschluss ist gerichtet an: Syngenta Seeds S.A.S., Chemin de l'Hobit 12, BP 27, 31790 Saint-Sauveur, Frankreich.

Geschehen zu Brüssel am

Im Namen des Rates,
Der Präsident

ANHANG

a) Antragsteller und Zulassungsinhaber:

Name: Syngenta Seeds S.A.S.

Anschrift: Chemin de l'Hobit 12, 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-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9-Mais enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden;

(2) Futtermittel, die SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9-Mais enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden;

(3) andere Erzeugnisse als Lebens- und Futtermittel, die SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9-Mais enthalten oder aus ihm bestehen, zu den gleichen Verwendungszwecken wie bei jeder anderen Maissorte, außer zum Anbau.

Der im Antrag beschriebene genetisch veränderte Mais SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9 entsteht durch Kreuzungen von Mais, der SYN-BTØ11-1-, SYN-IR6Ø4-5- und MON-ØØØ21-9-Ereignisse enthält. Er exprimiert das Cry1Ab-Protein, das Schutz gegen bestimmte Lepidoptera-Schädlinge gewährt, das PAT-Protein, das Toleranz gegenüber Glufosinat-Ammonium-Herbiziden verleiht, das Cry3A-Protein, das Schutz gegen bestimmte Coleoptera-Schädlinge gewährt, und das mEPSPS-Protein, das Toleranz gegenüber dem Herbizid Glyphosat verleiht. Das *pmi*-Gen, das es den transformierten Maiszellen ermöglicht, Mannose als einzige Kohlenstoffquelle zu nutzen, wurde bei der gentechnischen Veränderung für das SYN-IR6Ø4-5-Ereignis als Selektionsmarker benutzt.

c) Kennzeichnung:

(1) Für die Zwecke der besonderen 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 den Etiketten und in den Begleitdokumenten der in Artikel 2 Buchstaben b und c dieses Beschlusses genannten Erzeugnisse, die SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9-Mais enthalten oder aus ihm bestehen, erscheinen.

d) Nachweisverfahren:

– Quantitative ereignisspezifische Methode auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit für die genetisch veränderten Maissorten SYN-

BTØ11-1, SYN-IR6Ø4-5 und MON-ØØØ21-9, validiert für SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9-Mais.

– Validierung an Saatgut durch das gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 benannte Referenzlaboratorium der Europäischen Union, veröffentlicht unter http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm.

– Referenzmaterial: ERM®-BF412 (für SYN-BTØ11-1) und ERM®-BF423 (für SYN-IR6Ø4-5), erhältlich bei der Gemeinsamen Forschungsstelle (GFS) der Europäischen Kommission, Institut für Referenzmaterialien und -messungen (IRMM), unter der Internetadresse https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue, und AOCS 0407-A, AOCS 0407-B (für MON-ØØØ21-9), erhältlich bei American Oil Chemists Society unter der Adresse http://www.aocs.org/tech/crm.

e) Spezifischer Erkennungsmarker:

SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9.

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:

Plan zur Überwachung der 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.