Dieser Text dient lediglich zu Informationszwecken und hat keine Rechtswirkung. Die EU-Organe übernehmen keine Haftung für seinen Inhalt. Verbindliche Fassungen der betreffenden Rechtsakte einschließlich ihrer Präambeln sind nur die im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten und auf EUR-Lex verfügbaren Texte. Diese amtlichen Texte sind über die Links in diesem Dokument unmittelbar zugänglich

$ightharpoonup \underline{B}$ 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)

(ABl. L 197 vom 29.7.2010, S. 11)

Geändert durch:

		Amtsblatt		
		Nr.	Seite	Datum
<u>M1</u>	Durchführungsbeschluss (EU) 2019/60 der Kommission vom 11. Januar 2019	L 12	31	15.1.2019

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)

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.

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 ▶<u>M1</u> Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgien ◀, 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 ▶<u>M1</u> Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Brüssel, Belgien ◀, im Namen von Syngenta Crop Protection AG, Schweiz.

ANHANG

a) Antragsteller und Zulassungsinhaber:

Anschrift: ►M1 Avenue Louise 489, 1050 Brüssel, Belgien ◀

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;
- Futtermittel, die SYN-BTØ11-1-Mais enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden;
- 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:

- 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.
- 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.

▼<u>B</u>

h) Überwachungsplan:

Überwachungsplan für Umweltauswirkungen gemäß Anhang VII der Richtlinie $2001/18/\mathrm{EG}$

[Link: im Internet veröffentlichter Plan]

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.