



2023/2143

17.10.2023

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2023/2143 DER KOMMISSION

vom 13. Oktober 2023

zur Erneuerung der Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte MIR162 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Änderung der Durchführungsbeschlüsse (EU) 2016/1685, (EU) 2019/1305 und (EU) 2019/2087 in Bezug auf das Referenzmaterial

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2023) 6736)

(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 9 Absatz 2, Artikel 11 Absatz 3, Artikel 21 Absatz 2 und Artikel 23 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit dem Durchführungsbeschluss 2012/651/EU der Kommission ⁽²⁾ wurde das Inverkehrbringen von Lebensmitteln und Futtermitteln, die genetisch veränderten Mais der Sorte MIR162 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden, zugelassen. Diese Zulassung galt außerdem für das Inverkehrbringen anderer Erzeugnisse als Lebens- und Futtermittel, die genetisch veränderten Mais der Sorte MIR162 enthalten oder aus ihm bestehen, zu den gleichen Verwendungszwecken wie bei jeder anderen Maissorte außer zum Anbau.
- (2) Am 12. Februar 2021 stellte Syngenta Crop Protection NV/SA mit Sitz in Belgien im Namen der Syngenta Crop Protection AG mit Sitz in der Schweiz bei der Kommission gemäß den Artikeln 11 und 23 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 einen Antrag auf Erneuerung der Zulassung.
- (3) Am 22. September 2022 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) eine befürwortende wissenschaftliche Stellungnahme ⁽³⁾ ab. Sie kam zu dem Schluss, dass es in dem Antrag auf Erneuerung der Zulassung keinerlei Anhaltspunkte für neue Risiken, eine veränderte Exposition oder wissenschaftliche Unsicherheiten gibt, durch die sich die Schlussfolgerungen der ursprünglichen, im Jahr 2012 von der Behörde angenommenen Risikobewertung für genetisch veränderten Mais der Sorte MIR162 ⁽⁴⁾ ändern würden.
- (4) In ihrer wissenschaftlichen Stellungnahme berücksichtigte die Behörde alle Fragen und Bedenken der Mitgliedstaaten, 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.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.

⁽²⁾ Durchführungsbeschluss 2012/651/EU der Kommission vom 18. Oktober 2012 über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte MIR162 (SYN-IR162-4) enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 290 vom 20.10.2012, S. 14).

⁽³⁾ GVO-Gremium der EFSA (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2022. Scientific Opinion on Assessment of genetically modified maize MIR162 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (Antrag EFSA-GMO-RX-025). *EFSA Journal* 2022;20(9):7562, 13 S. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7562>

⁽⁴⁾ GVO-Gremium der EFSA (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2012. Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-DE-2010-82) for the placing on the market of insect-resistant genetically modified maize MIR162 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Syngenta. *EFSA Journal* 2012; 10(6):2756, 37 S. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2756>

- (5) Die Behörde befand ferner, dass der Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen in Form eines vom Antragsteller vorgelegten allgemeinen Überwachungsplans den vorgesehenen Verwendungszwecken der Erzeugnisse entspricht.
- (6) Am 17. April 2023 veröffentlichte sie ergänzend zu ihrer wissenschaftlichen Stellungnahme eine Erklärung ⁽⁵⁾, in der sie zusätzliche, von der Öffentlichkeit bereitgestellte Informationen berücksichtigte. Die Behörde stellte fest, dass die zusätzlichen Informationen keinerlei Auswirkungen auf die Sicherheit des genetisch veränderten Mais der Sorte MIR162 für Lebens- und Futtermittel oder auf die Umwelt haben, und bestätigte, dass die Schlussfolgerungen in ihrer wissenschaftlichen Stellungnahme weiterhin Bestand haben.
- (7) In Anbetracht dieser Schlussfolgerungen sollte die Zulassung für das Inverkehrbringen von Lebensmitteln und Futtermitteln, die genetisch veränderten Mais der Sorte MIR162 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden, sowie von Erzeugnissen, die ihn enthalten oder aus ihm bestehen, für andere Verwendungen denn als Lebensmittel und Futtermittel, außer zum Anbau, erneuert werden.
- (8) Genetisch verändertem Mais der Sorte MIR162 wurde gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission ⁽⁶⁾ anlässlich seiner ursprünglichen Zulassung durch den Durchführungsbeschluss 2012/651/EU ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen. Dieser spezifische Erkennungsmarker sollte weiterhin verwendet werden.
- (9) Für die unter diesen Beschluss fallenden Erzeugnisse scheinen 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 nötig zu sein. Damit jedoch sichergestellt ist, dass die Verwendung von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte MIR162 enthalten oder aus ihm bestehen, nur im Rahmen der mit diesem Beschluss erteilten Zulassung erfolgt, sollte die Kennzeichnung solcher Erzeugnisse, ausgenommen Lebensmittel und Lebensmittelerzeugnisse, einen klaren Hinweis darauf enthalten, dass sie nicht zum Anbau bestimmt sind.
- (10) Der Zulassungsinhaber sollte jährliche Berichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen vorgesehenen Tätigkeiten vorlegen. Diese Ergebnisse sollten entsprechend den Anforderungen in der Entscheidung 2009/770/EG der Kommission ⁽⁸⁾ vorgelegt werden.
- (11) Laut der Stellungnahme der Behörde sind keine spezifischen Bedingungen oder Einschränkungen für das Inverkehrbringen zur Verwendung und Handhabung, einschließlich Anforderungen an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, bezüglich des Verzehrs von Lebensmitteln und Futtermitteln, die genetisch veränderten Mais der Sorte MIR162 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden, oder 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 gerechtfertigt.

⁽⁵⁾ GVO-Gremium der EFSA (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2023. Statement on the risk assessment of additional information on maize MIR162. *EFSA Journal* 2023;21(4):7935, 8 S. <https://10.0.11.87/j.efsa.2023.7935>

⁽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).

- (12) Am 26. Oktober 2022 informierte Syngenta Crop Protection NV/SA im Namen der Syngenta Crop Protection AG die Kommission über eine Änderung des Lieferanten des Referenzmaterials für genetisch veränderten Mais der Sorte MIR162. Daher sollten die Durchführungsbeschlüsse (EU) 2016/1685 ⁽⁹⁾, (EU) 2019/1305 ⁽¹⁰⁾ und (EU) 2019/2087 der Kommission ⁽¹¹⁾ geändert werden, um die Links auf die Websites mit dem Zugang zu den betreffenden zertifizierten Referenzmaterialien für genetisch veränderten Mais der Sorte MIR162 zu aktualisieren.
- (13) Alle relevanten Informationen zur Zulassung der unter diesen Beschluss fallenden 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 ⁽¹²⁾ 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 —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Genetisch veränderter Organismus und spezifischer Erkennungsmarker

Genetisch verändertem Mais (*Zea mays* L.) der Sorte MIR162, wie im Anhang beschrieben, wird gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der spezifische Erkennungsmarker SYN-IR162-4 zugewiesen.

Artikel 2

Erneuerung der Zulassung

Die Zulassung für das Inverkehrbringen folgender Erzeugnisse wird erneuert:

- a) Lebensmittel und Lebensmittelszutaten, die genetisch veränderten Mais SYN-IR162-4 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden;
- b) Futtermittel, die genetisch veränderten Mais SYN-IR162-4 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden;
- c) Erzeugnisse, die genetisch veränderten Mais SYN-IR162-4 enthalten oder aus ihm bestehen, für alle anderen als die unter den Buchstaben a und b genannten Verwendungen, außer zum Anbau.

⁽⁹⁾ 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).

⁽¹⁰⁾ 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 (ABl. L 204 vom 2.8.2019, S. 69).

⁽¹¹⁾ Durchführungsbeschluss (EU) 2019/2087 der Kommission vom 28. November 2019 über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden, und von genetisch veränderten Maissorten, in denen zwei, drei, vier oder fünf der Einzelereignisse Bt11, MIR162, MIR604, 1507, 5307 und GA21 kombiniert werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 316 vom 6.12.2019, S. 94).

⁽¹²⁾ 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).

*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 erscheinen, die den in Artikel 1 genannten genetisch veränderten Mais SYN-IR162-4 enthalten oder aus ihm bestehen, mit Ausnahme der in Artikel 2 Buchstabe a genannten Erzeugnisse.

*Artikel 4***Nachweisverfahren**

Für den Nachweis von genetisch verändertem Mais SYN-IR162-4 wird das Verfahren gemäß Buchstabe d des Anhangs angewandt.

*Artikel 5***Plan zur 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 entsprechend dem in der Entscheidung 2009/770/EG festgelegten Formular jährliche Berichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Überwachungsplan vorgesehenen Tätigkeiten vor.

*Artikel 6***Gemeinschaftsregister**

Die Informationen im Anhang 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 die Syngenta Crop Protection AG, in der Union vertreten durch Syngenta Crop Protection NV/SA.

*Artikel 8***Geltungsdauer**

Dieser Beschluss gilt 10 Jahre ab dem Datum seiner Bekanntgabe.

Artikel 9

Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2016/1685

Im Anhang erhält Buchstabe d Nummer 3 folgende Fassung:

- „3. Referenzmaterial: ERM®-BF412 (für SYN-BTØ11-1), ERM®-BF446 (für SYN-IR162-4) und ERM®-BF423 (für SYN-IR6Ø4-5), erhältlich über die Gemeinsame Forschungsstelle (JRC) der Europäischen Kommission auf <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>, sowie AOCS 0407-A und AOCS 0407-B (für MON-ØØØ21-9), erhältlich über die American Oil Chemists' Society (AOCS) auf <https://www.aocs.org/crm>“.

Artikel 10

Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2019/1305

Im Anhang erhält Buchstabe d Nummer 3 folgende Fassung:

- „3. Referenzmaterial: ERM®-BF412 (für SYN-BTØ11-1), ERM®-BF446 (für SYN-IR162-4) und ERM®-BF418 (für DAS-Ø15Ø7-1), erhältlich über die Gemeinsame Forschungsstelle (JRC) der Europäischen Kommission auf <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>, sowie AOCS 0407-A und AOCS 0407-B (für MON-ØØØ21-9), erhältlich über die American Oil Chemists' Society (AOCS) auf <https://www.aocs.org/crm>“.

Artikel 11

Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2019/2087

Im Anhang erhält Buchstabe d Nummer 3 folgende Fassung:

- „3. Referenzmaterial: ERM®-BF412 (für SYN-BTØ11-1), ERM®-BF446 (für SYN-IR162-4), ERM®-BF423 (für SYN-IR6Ø4-5) und ERM®-BF418 (für DAS-Ø15Ø7-1), erhältlich über die Gemeinsame Forschungsstelle (JRC) der Europäischen Kommission auf <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>, sowie AOCS 0411-C und 0411-D (für SYN-Ø53Ø7-1) und AOCS 0407-A und 0407-B (für MON-ØØØ21-9), erhältlich über die American Oil Chemists' Society (AOCS) auf <https://www.aocs.org/crm>“.

Artikel 12

Adressat

Dieser Beschluss ist gerichtet an die Syngenta Crop Protection AG, Rosentalstrasse 67, 4058 Basel, Schweiz, in der Union vertreten durch Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Brüssel, Belgien.

Brüssel, den 13. Oktober 2023

Für die Kommission
Stella KYRIAKIDES
Mitglied der Kommission

ANHANG

a) **Antragsteller und Zulassungsinhaber:**

Name: Syngenta Crop Protection AG

Anschrift: Rosentalstrasse 67, 4058 Basel, Schweiz

In der Union vertreten durch Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Brüssel, Belgien.

b) **Bezeichnung und Spezifikation der Erzeugnisse:**

1. Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die genetisch veränderten Mais SYN-IR162-4 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden;
2. Futtermittel, die genetisch veränderten Mais SYN-IR162-4 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden;
3. Erzeugnisse, die genetisch veränderten Mais SYN-IR162-4 enthalten oder aus ihm bestehen, für alle anderen als die unter den Nummern 1 und 2 genannten Verwendungen, außer zum Anbau.

Der genetisch veränderte Mais SYN-IR162-4 exprimiert das *vip3Aa20*-Gen, das Resistenz gegenüber bestimmten Lepidoptera-Schädlingen verleiht, und das *pmi*-Gen, das als Selektionsmarker verwendet wurde.

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. Außer bei den unter Buchstabe b Nummer 1 genannten Erzeugnissen muss der Hinweis „nicht zum Anbau“ auf dem Etikett und in Begleitdokumenten der Erzeugnisse erscheinen, die genetisch veränderten Mais SYN-IR162-4 enthalten oder aus ihm bestehen.

d) **Nachweisverfahren:**

1. quantitative ereignisspezifische Methode auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit zum Nachweis von genetisch verändertem Mais SYN-IR162-4;
2. Validierung durch das gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eingerichtete EU-Referenzlabor, veröffentlicht auf <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>
3. Referenzmaterial: ERM®-BF446, erhältlich über die Gemeinsame Forschungsstelle (JRC) der Europäischen Kommission auf <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>

e) **Spezifischer Erkennungsmarker:**

SYN-IR162-4

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 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾

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

⁽¹⁾ 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).

- i) **Anforderungen an die Überwachung nach dem 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.
