DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2019/1303 DER KOMMISSION

vom 26. Juli 2019

über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte 5307 (SYN-Ø53Ø7-1) enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2019) 5493)

(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 7. April 2011 stellte Syngenta Crop Protection AG über das verbundene Unternehmen Syngenta Crop Protection NV/SA bei der zuständigen nationalen Behörde Deutschlands 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 5307 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 5307 enthalten oder aus ihm bestehen, für andere Verwendungszwecke als Lebens- und Futtermittel, außer den 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 5. Mai 2015 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) gemäß den Artikeln 6 und 18 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 ([3]) eine Stellungnahme ab. Aufgrund einer unzureichenden 28-tägigen Toxizitätsstudie zum Protein eCry3.1Ab konnte die Behörde keine Gesamtschlussfolgerung zu Mais 5307 ziehen.

(4) Am 8. Dezember 2016 legte der Antragsteller eine neue 28-tägige Toxizitätsstudie zum Protein eCry3.1Ab vor.

(5) Am 11. April 2018 veröffentlichte die Behörde eine Erklärung ([4]), in der sie ihre wissenschaftliche Stellungnahme unter Bezugnahme auf die zusätzliche Toxizitätsstudie ergänzte. Die Behörde gelangte zu dem Schluss, dass Mais der Sorte 5307 im Rahmen des Anwendungsbereichs des Antrags und gemäß der Bewertung in der ursprünglichen Stellungnahme und der ergänzenden Toxizitätsstudie genauso sicher und nährstoffreich wie das entsprechende herkömmliche Erzeugnis ist.

(6) In ihrer 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]) 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]) GVO-Gremium der EFSA (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2015. Wissenschaftliche Stellungnahme (EFSA-GMO-DE-2011-95) zum Antrag von Syngenta Crop Protection AG auf das Inverkehrbringen von genetisch verändertem Mais der Sorte 5307 zur Verwendung in Lebensmitteln und Futtermitteln, Einfuhr und Verarbeitung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003. *EFSA Journal* 2015;13(5):4083, 29 S. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2015.4083

([4]) GVO-Gremium der EFSA (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2018. Ergänzende Erklärung zu der wissenschaftlichen Stellungnahme (EFSA-GMO-DE-2011-95) zum Antrag von Syngenta Crop Protection AG auf das Inverkehrbringen von genetisch verändertem Mais der Sorte 5307 zur Verwendung in Lebensmitteln und Futtermitteln, Einfuhr und Verarbeitung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003. *EFSA Journal* 2018;16(4):5233, 9 S. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5233

(7) Die Behörde befand ferner, dass der Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen in Form eines vom Antragsteller vorgelegten allgemeinen Überwachungsplans den vorgesehenen Verwendungszwecken der Erzeugnisse entsprach.

(8) In Anbetracht dieser Schlussfolgerungen sollte das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte 5307 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden, für die im Antrag aufgeführten Verwendungszwecke zugelassen werden.

(9) Genetisch verändertem Mais der Sorte 5307 sollte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission ([5]) ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen werden.

(10) Nach der Stellungnahme der Behörde dürften für die unter diesen Beschluss fallenden Erzeugnisse keine spezifischen Kennzeichnungsanforderungen erforderlich sein, die 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 ([6]) festgelegten hinausgehen. 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, die genetisch veränderten Mais der Sorte 5307 enthalten oder aus ihnen bestehen, auch einen klaren Hinweis darauf enthalten, dass die betreffenden Erzeugnisse nicht zum Anbau verwendet werden dürfen.

(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 ([7]) festgelegten Standardformulare für die Berichterstattung Jahresberichte vorlegen.

(12) Laut der Stellungnahme der Behörde sind keine spezifischen Bedingungen oder Einschränkungen für das Inverkehrbringen oder für die Verwendung und Handhabung, einschließlich Bestimmungen für die marktbegleitende Beobachtung bezüglich des Verzehrs des Lebensmittels und des Futtermittels, sowie 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 ([8]) 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 5307 wie unter Buchstabe b im Anhang dieses Beschlusses angegeben, wird gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der spezifische Erkennungsmarker SYN-Ø53Ø7-1 zugewiesen.

([5]) 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).

([6]) 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).

([7]) 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).

([8]) 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 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-Ø53Ø7-1-Mais enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden;

b) Futtermittel, die SYN-Ø53Ø7-1-Mais enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden;

c) Erzeugnisse, die SYN-Ø53Ø7-1-Mais enthalten oder aus ihm bestehen, für andere als die unter den Buchstaben a und b dieses Artikels genannten Verwendungen, außer den 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 SYN-Ø53Ø7-1-Mais enthalten oder aus ihm bestehen, erscheinen, mit Ausnahme der in Artikel 2 Buchstabe a genannten Erzeugnisse.

Artikel 4

Nachweisverfahren

Für den Nachweis von SYN-Ø53Ø7-1-Mais 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 Jahresberichte 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

Der 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, die SYN-Ø53Ø7-1-Mais enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden;
2. Futtermittel, die SYN-Ø53Ø7-1-Mais enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden;
3. Erzeugnisse, die SYN-Ø53Ø7-1-Mais enthalten oder aus ihm bestehen, für andere als die unter Nummer 1 und 2 genannten Verwendungen, außer den Anbau.

Der im Antrag beschriebene genetisch veränderte SYN-Ø53Ø7-1-Mais exprimiert das Protein eCry3.1Ab, das Resistenz gegenüber bestimmten Coleoptera-Schädlingen bewirkt, und das Protein PMI, das als Selektionsmarker benutzt 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. Der Hinweis „nicht zum Anbau" muss auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse, die SYN-Ø53Ø7-1-Mais enthalten oder aus ihm bestehen, erscheinen, mit Ausnahme der in Artikel 2 Buchstabe a genannten Erzeugnisse.

d) **Nachweisverfahren:**

1. Quantitative ereignisspezifische Methode auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit zum Nachweis von genetisch verändertem SYN-Ø53Ø7-1-Mais
2. Validiert durch das gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eingerichtete EU-Referenzlabor; Validierung veröffentlicht unter

   http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx
3. Referenzmaterial: AOCS 0411-C und AOCS 0411-D erhältlich über die American Oil Chemists Society (AOCS) unter http://www.aocs.org/crm

e) **Spezifischer Erkennungsmarker:**

SYN-Ø53Ø7-1

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:**

Entfällt

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

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

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

i) **Anforderungen an die marktbegleitende Beobachtung bei Verwendung der Lebensmittel zum menschlichen Verzehr:**

Entfällt

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