EUROPÄISCHE KOMMISSION

Brüssel, den 4.6.2010
KOM(2010)294 endgültig

2010/0157 (NLE)

Vorschlag für einen

BESCHLUSS DES RATES

über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte Bt11xGA21 (SYN-BTØ11-1xMON-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 Lebensmittel und Futtermittel, die genetisch veränderten Mais der Sorte Bt11xGA21 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden; das Unternehmen Syngenta Seeds S.A.S. hat für diese Maissorte am 31. Oktober 2007 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 Bt11xGA21 enthalten oder aus ihm bestehen, zu den gleichen Verwendungszwecken wie bei jeder anderen Maissorte außer zum Anbau.

Am 22. September 2009 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 Bt11xGA21 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 Bt11xGA21 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 19. April 2010 ein Entwurf eines Kommissionsbeschlusses über die Zulassung des Inverkehrbringens auf dem Markt der Europäischen Union von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte Bt11xGA21 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden, zur Abstimmung vorgelegt. Der Ausschuss gab keine Stellungnahme ab: Elf Mitgliedstaaten (164 Stimmen) stimmten dafür, zehn Mitgliedstaaten (87 Stimmen) stimmten dagegen, drei Mitgliedstaaten (46 Stimmen) enthielten sich, und drei Mitgliedstaaten (48 Stimmen) war nicht vertreten.

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, eine Entscheidung mit qualifizierter Mehrheit zu treffen; sie muss ferner das Europäische Parlament informieren.

2010/0157 (NLE)

Vorschlag für einen

BESCHLUSS DES RATES

über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte Bt11xGA21 (SYN-BTØ11-1xMON-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 Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Am 31. Oktober 2007 stellte das Unternehmen Syngenta Seeds S.A.S. im Namen von Syngenta Crop Protection AG bei der zuständigen Behörde des Vereinigten Königreichs gemäß den Artikeln 5 und 17 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 einen Antrag (im Folgenden „der Antrag“) auf das Inverkehrbringen von Lebensmitteln, Lebensmittelzutaten und Futtermitteln, die Bt11xGA21-Mais enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden.

(2) Der Antrag betrifft außerdem das Inverkehrbringen anderer Erzeugnisse als Lebens- und Futtermittel, die Mais der Sorte Bt11xGA21 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 Risikobewertung. Der Antrag umfasst außerdem einen Plan zur Überwachung auf Umweltauswirkungen gemäß Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG.

---

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

(3) Am 22. September 2009 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 Bt11xGA21 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 Bt11xGA21 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden (im Folgenden „die 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 kam in ihrer Stellungnahme ferner zu dem Schluss, 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 spezifischer Erkennungsmarker 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 Bt11xGA21 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 Lebensmitteln und Futtermitteln, die den GVO enthalten oder aus diesem bestehen und für die die Zulassung vorgeschrieben ist, auch einen klaren Hinweis darauf enthalten, dass die betreffenden Erzeugnisse nicht zum Anbau verwendet werden dürfen. Der Zulassungsinhaber legt Jahresberichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Plan zur Überwachung auf Umweltauswirkungen vorgesehenen Tätigkeiten vor. Diese Ergebnisse sind vorzulegen in Übereinstimmung mit 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[5].

---

3 http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2006-020

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

5 ABl. L 275 vom 21.10.2009, S. 9.

(8) Laut der Stellungnahme der EFSA sind außerdem keine spezifischen Bedingungen oder Einschränkungen für das Inverkehrbringen und/oder die Verwendung und Handhabung, einschließlich Bestimmungen für die marktbegleitende Beobachtung, sowie keine spezifischen Bedingungen zum Schutz besonderer Ökosysteme/der Umwelt und/oder geografischer Gebiete gemäß Artikel 6 Absatz 5 Buchstabe e und Artikel 18 Absatz 5 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gerechtfertigt.

(9) 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.

(10) 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[6] legt die Anforderungen an die Kennzeichnung von Erzeugnissen fest, die aus GVO bestehen oder GVO enthalten.

(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 in dem 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 im Anhang dieses Beschlusses unter Buchstabe b bezeichneten genetisch veränderten Maissorte (*Zea mays* L.) Bt11xGA21 wird gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der spezifische Erkennungsmarker SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9 zugewiesen.

[6] ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 24.
[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-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9-Mais enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden;

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

c) andere Erzeugnisse als Lebensmittel und Futtermittel, die SYN-BTØ11-1xMON-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 der Etikettierung und in den Begleitdokumenten der in Artikel 2 Buchstaben b und c genannten Erzeugnisse, die SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9-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 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-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9-Mais enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden;

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

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

Der genetisch veränderte Mais SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9 gemäß dem Antrag entsteht durch Kreuzungen von Mais, der SYN-BTØ11-1- und MON-ØØØ21-9-Ereignisse enthält. Er exprimiert das Cry1Ab-Protein, das Schutz gegen bestimmte Lepidoptera-Schädlinge gewährt, das mEPSPS-Protein, das Toleranz gegenüber dem Herbizid Glyphosat verleiht, und ein PAT-Protein, das Toleranz gegenüber dem Herbizid Glufosinatammonium verleiht.

c) Kennzeichnung:

(1) 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.

(2) Der Hinweis „nicht zum Anbau“ muss auf der Etikettierung und in den Begleitdokumenten der in Artikel 2 Buchstaben b und c dieses Beschlusses genannten Erzeugnisse, die Mais der Sorte SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9 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 und MON-ØØØ21-9, validiert für SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9-Mais.

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

– Referenzmaterial: ERM®-BF412 (für SYN-BTØ11-1) 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 (für MON-ØØØ21-9), erhältlich bei American Oil Chemists Society unter der Adresse http://www.aocs.org/tech/crm.

e) Spezifischer Erkennungsmarker:

SYN-BTØ11-1xMON-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 auf 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.