DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2018/1112 DER KOMMISSION

vom 3. August 2018

zur Erneuerung der Zulassung für das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais GA21 (MON-ØØØ21-9) enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2018) 5020)

(Nur der niederländische und französische 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 11 Absatz 3 und Artikel 23 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Mit der Entscheidung 2008/280/EG der Kommission [2] wurde das Inverkehrbringen von aus der gentechnisch veränderten Maissorte GA21 (im Folgenden „Mais GA21“) bestehenden, diese enthaltenden oder aus dieser hergestellten Erzeugnissen zugelassen. Der Umfang der Zulassung erstreckte sich auch auf andere Erzeugnisse als Lebens- und Futtermittel, die Mais GA21 enthalten oder aus ihm bestehen, für die gleichen Verwendungen wie bei jeder anderen Maissorte, außer zum Anbau.

(2) Am 6. Oktober 2016 stellte Syngenta France SAS im Namen von Syngenta Crop Protection AG, Schweiz, bei der Kommission gemäß den Artikeln 11 und 23 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 einen Antrag auf Erneuerung der genannten Zulassung.

(3) Am 24. Oktober 2017 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. Auf der Grundlage der vorgelegten Daten kam sie zu dem Schluss [3], dass es in dem Antrag auf Erneuerung keine Anhaltspunkte für neue Risiken, eine veränderte Exposition oder wissenschaftliche Unsicherheiten gibt, durch die sich die Schlussfolgerungen der ursprünglichen Risikobewertung [4] für Mais GA21 ändern würden.

(4) In ihrer Stellungnahme berücksichtigte die EFSA alle spezifischen 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 worden waren.

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

(6) Mit Schreiben vom 27. Februar 2018 ersuchte das Unternehmen Syngenta France SAS um die Übertragung seiner Rechte und Pflichten als Zulassungsinhaber gemäß der Entscheidung 2008/280/EG der Kommission auf Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgien. Mit Schreiben vom 27. Februar 2018 bestätigte das Unternehmen Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgien, sein Einverständnis mit dieser Übertragung und gab an, dass es in der Union als Stellvertreter von Syngenta Crop Protection AG, Schweiz, fungiert.

---

[1] ABl. L 268, vom 18.10.2003, S. 1.

[2] Entscheidung 2008/280/EG der Kommission vom 28. März 2008 über die Zulassung des Inverkehrbringens von aus der genetisch veränderten Maissorte GA21 (MON-ØØØ21-9) bestehenden, diese enthaltenden oder aus dieser gewonnenen Erzeugnissen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 87 vom 29.3.2008, S. 19).

[3] Scientific opinion on the assessment of genetically modified maize GA21 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-005). EFSA Journal 2017;15(10):5006.

[4] Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on applications (references EFSA-GMO-UK-2005-19 and EFSA-GMO-RX-GA21) for the placing on the market of glyphosate-tolerant genetically modified maize GA21, for food and feed uses, import and processing and for renewal of the authorisation of maize GA21 as existing product, both under Regulation (EC) No 1829/2003 from Syngenta Seeds S.A.S. on behalf of Syngenta Crop Protection AG. EFSA Journal (2007) 541, 1-25.

(7) In Anbetracht dieser Erwägungen sollte die Zulassung für das Inverkehrbringen von Lebensmitteln und Futtermitteln, die Mais GA21 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden, sowie von Erzeugnissen, die aus ihm bestehen oder ihn enthalten, für andere Verwendungen denn als Lebensmittel oder Futtermittel, außer zum Anbau, erneuert werden.

(8) Mais GA21 wurde gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission ([1]) mit der Entscheidung 2008/280/EG ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen. Dieser spezifische Erkennungsmarker sollte weiterhin verwendet werden.

(9) Nach der Stellungnahme der EFSA scheinen für die unter diesen Beschluss fallenden Erzeugnisse 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 ([2]) hinausgehenden spezifischen Kennzeichnungsanforderungen erforderlich zu sein. Damit jedoch sichergestellt ist, dass die Verwendung von Erzeugnissen, die Mais GA21 enthalten oder aus ihm bestehen, nur im Rahmen der mit diesem Beschluss erteilten Zulassung erfolgt, sollte die Kennzeichnung dieser Erzeugnisse, ausgenommen Lebensmittel, einen klaren Hinweis darauf enthalten, dass die betreffenden Erzeugnisse nicht zum Anbau bestimmt sind.

(10) Der Zulassungsinhaber sollte Jahresberichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen vorgesehenen Tätigkeiten vorlegen. Diese Ergebnisse sollten in Übereinstimmung mit der Entscheidung 2009/770/EG der Kommission ([3]) vorgelegt werden.

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

(12) 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 ([4]) über die Informationsstelle für biologische Sicherheit den Vertragsparteien des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt zu melden.

(13) 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 GA21, wie unter Buchstabe b im Anhang dieses Beschlusses angegeben, wird gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der spezifische Erkennungsmarker MON-ØØØ21-9 zugewiesen.

Artikel 2

Erneuerung der Zulassung

Die Zulassung für das Inverkehrbringen folgender Erzeugnisse wird gemäß den in diesem Beschluss genannten Bedingungen erneuert:

a) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die Mais GA21 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden;

([1]) 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).

([2]) 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).

([3]) 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).

([4]) 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).

b) Futtermittel, die Mais GA21 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden;

c) Mais GA21 in Erzeugnissen, die ihn enthalten oder aus ihm bestehen, für alle anderen als die unter den Buchstaben a und b genannten Verwendungen, 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 – außer bei Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten – auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse erscheinen, die Mais GA21 enthalten oder aus ihm bestehen.

Artikel 4

Nachweisverfahren

Für den Nachweis von Mais GA21 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 jährliche Berichte 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 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 3. August 2018

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 Mais GA21 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden;

(2) Futtermittel, die Mais GA21 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden;

(3) Mais GA21 in Erzeugnissen, die ihn enthalten oder aus ihm bestehen, für alle anderen als die unter den Nummern 1 und 2 genannten Verwendungen, außer zum Anbau.

Mais GA21 gemäß der Beschreibung im Antrag exprimiert das Protein mEPSPS, das Toleranz gegenüber dem Herbizid Glyphosat verleiht.

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 – außer bei Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten – auf dem Etikett und in dem Begleitdokument der Erzeugnisse erscheinen, die Mais GA21 enthalten oder aus ihm bestehen.

d) **Nachweisverfahren:**

(1) Quantitative ereignisspezifische Methode auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit zum Nachweis von genetisch verändertem MON-ØØØ21-9-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/summaries/GA21Syngenta_validated_Method_correctedVersion1.pdf

(3) Referenzmaterial: AOCS 0407-A und AOCS 0407-B erhältlich über die American Oil Chemists Society (AOCS) unter http://www.aocs.org

e) **Spezifischer Erkennungsmarker:**

MON-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: *wird bei Bekanntmachung im Register 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 ([1]).

[Link: *im Register 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 Registers genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel zugänglich gemacht.