# DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2021/1392 DER KOMMISSION

**vom 17. August 2021**

**zur Erneuerung der Zulassung für das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais Bt 11 (SYN-BTØ11-1) 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(2021) 5999)*

**(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 11 Absatz 3 und Artikel 23 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Mit dem Beschluss 2010/419/EU der Kommission ([2]) wurde das Inverkehrbringen von Lebensmitteln und Futtermitteln, die genetisch veränderten Mais der Sorte Bt11 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden, zugelassen. Diese Zulassung gilt außerdem für das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte Bt11 enthalten oder aus ihm bestehen, für andere Verwendungen als Lebens- und Futtermittel, außer zum Anbau.

(2) Am 24. September 2018 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 dieser Zulassung.

(3) Am 13. Januar 2021 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) gemäß den Artikeln 6 und 18 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 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 2009 von der Behörde abgegebenen Risikobewertung für genetisch veränderten Mais der Sorte Bt11 ([4]) ändern würden.

(4) In ihrer Stellungnahme hat die Behörde alle Fragen und Bedenken der Mitgliedstaaten berücksichtigt, 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.

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

(6) In Anbetracht dieser Schlussfolgerungen sollte die Zulassung für das Inverkehrbringen von Lebensmitteln und Futtermitteln, die genetisch veränderten Mais der Sorte Bt11 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden, sowie von Erzeugnissen, die ihn enthalten oder aus ihm bestehen, für andere Verwendungen denn als Lebensmittel oder Futtermittel, außer zum Anbau, erneuert werden.

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

([2]) Beschluss 2010/419/EU 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 (ABl. L 197 vom 29.7.2010, S. 11).

([3]) GVO-Gremium der EFSA (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2020. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize Bt11 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (Antrag EFSA-GMO-RX-016). EFSA Journal 2021;19(1):6347.

([4]) GVO-Gremium der EFSA, 2009. Scientific Opinion on application reference EFSA-GMO-RX-Bt11 for renewal of the authorisation of existing products produced from insect-resistant genetically modified maize Bt11, under Regulation (EC) No 1829/2003 from Syngenta. EFSA Journal 2009;7(2):977, S. 13.

(7) Genetisch verändertem Mais Bt11 wurde gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission ([5]) anlässlich seiner ursprünglichen Zulassung durch die Entscheidung 2004/657/EG ([6]) ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen. Dieser spezifische Erkennungsmarker sollte weiterhin verwendet werden.

(8) 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 erforderlich zu sein. Damit jedoch sichergestellt ist, dass die Verwendung von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais Bt11 enthalten oder aus ihm bestehen, nur im Rahmen der mit diesem Beschluss erteilten Zulassung erfolgt, sollte die Kennzeichnung solcher Erzeugnisse, ausgenommen Lebensmittel, einen klaren Hinweis darauf enthalten, dass sie nicht zum Anbau bestimmt sind.

(9) 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.

(10) Laut der Stellungnahme der Behörde sind keine spezifischen Bedingungen oder Einschränkungen für das Inverkehrbringen oder die Verwendung und Handhabung, einschließlich Anforderungen an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, bezüglich des Verzehrs von Lebensmitteln und Futtermitteln, die genetisch veränderten Mais Bt11 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden, oder 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.

(11) 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.

(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 ([9]) 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 Bt11, wie unter Buchstabe b im Anhang dieses Beschlusses beschrieben, wird gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der spezifische Erkennungsmarker SYN-BTØ11-1 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]) Entscheidung 2004/657/EG der Kommission vom 19. Mai 2004 über die Genehmigung des Inverkehrbringens von Süßmais aus der genetisch veränderten Maissorte Bt11 als neuartiges Lebensmittel oder neuartige Lebensmittelzutat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 300 vom 25.9.2004, S. 48).

([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).

([9]) 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*

**Erneuerung der Zulassung**

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

a) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die genetisch veränderten Mais SYN-BTØ11-1 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden;

b) Futtermittel, die genetisch veränderten Mais SYN-BTØ11-1 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden;

c) Erzeugnisse, die genetisch veränderten Mais SYN-BTØ11-1 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 auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse erscheinen, die genetisch veränderten Mais SYN-BTØ11-1 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-BTØ11-1 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 jährliche Berichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Überwachungsplan vorgesehenen Tätigkeiten in dem in der Entscheidung 2009/770/EG festgelegten Format 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*

**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 17. August 2021

*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-BTØ11-1 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden;

(2) Futtermittel, die genetisch veränderten Mais SYN-BTØ11-1 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden;

(3) Erzeugnisse, die genetisch veränderten Mais SYN-BTØ11-1 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-BTØ11-1 wie im Antrag beschrieben exprimiert das Cry1Ab-Protein, das Resistenz gegenüber bestimmten Lepidoptera-Schädlingen verleiht, und das PAT-Protein, das Toleranz gegenüber Glufosinat-Ammonium-Herbiziden 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) Außer bei den unter Buchstabe b Nummer 1 genannten Erzeugnissen muss der Hinweis „nicht zum Anbau“ auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse erscheinen, die genetisch veränderten Mais SYN-BTØ11-1 enthalten oder aus ihm bestehen.

d) **Nachweisverfahren:**

(1) ereignisspezifische Methode auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit zum Nachweis von genetisch verändertem Mais SYN-BTØ11-1

(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: ERM®-BF412, erhältlich bei der Gemeinsamen Forschungsstelle (JRC) der Europäischen Kommission, Institut für Referenzmaterialien und -messungen (IRMM), unter https://crm.jrc.ec.europa.eu/

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: *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 des Europäischen Parlaments und des Rates ([1])

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

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.*

([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).