



**RAT DER  
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 5. Februar 2004 (06.02)  
(OR. fr)**

**5916/04**

**AGRI 27  
DENLEG 2  
MI 26  
CONSOM 7  
SAN 16  
ENV 65**

**VORSCHLAG**

---

der Europäischen Kommission  
vom 30. Januar 2004

---

Betr.: Vorschlag für eine Entscheidung des Rates 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

---

Die Delegationen erhalten in der Anlage den mit Schreiben von Frau Patricia BUGNOT, Direktorin, an den Generalsekretär/Hohen Vertreter, Herrn Javier SOLANA, übermittelten Vorschlag der Europäischen Kommission.

---

Anl.: KOM(2004) 10 endg.



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 28.1.2004  
KOM(2003) 10 endgültig

Vorschlag für eine

**ENTSCHEIDUNG DES RATES**

**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**

(von der Kommission vorgelegt)

## BEGRÜNDUNG

Am 11. Februar 1999 stellte Novartis (mittlerweile Syngenta) bei den zuständigen Behörden der Niederlande einen Antrag gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 über neuartige Lebensmittel auf Genehmigung des Inverkehrbringens von Süßmais aus der genetisch veränderten Sorte Bt11 als neuartiges Lebensmittel oder als neuartige Lebensmittelzutat.

Nach der Übermittlung des Berichts über die Erstprüfung, in dem die zuständige niederländische Stelle zu dem Schluss kam, dass BT11-Süßmais so sicher wie konventioneller Süßmais sei, an alle Mitgliedstaaten wurden begründete Einwände gegen das Inverkehrbringen des Produkts erhoben.

Daher war nach Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 eine Entscheidung der Gemeinschaft erforderlich, und die Kommission ersuchte den Wissenschaftlichen Lebensmittelausschuss um eine Stellungnahme, da Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit möglich sind. Am 17. April 2002 erklärte der Wissenschaftliche Lebensmittelausschuss in seiner Stellungnahme, dass Bt11-Süßmais so sicher für den menschlichen Verzehr sei wie die entsprechende konventionelle Sorte.

Im Hinblick auf die Gemeinschaftszulassung wurde dem Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 8. Dezember 2003 der Entwurf einer Entscheidung der Kommission vorgelegt. Dieser Ausschuss legte zum Entwurf der Kommission keine Stellungnahme vor, da keine qualifizierte Mehrheit erreicht wurde.

Die Abstimmung führte zu folgendem Ergebnis:

Dafür: 33 (E, IRL, NL, FIN, S, UK)

Dagegen: 29 (DK, EL, F, L, A, P)

Enthaltungen: 25 (B, D, I)

Einige Mitgliedstaaten, insbesondere Frankreich, behaupteten, dass in der Prüfung wissenschaftliche Fragen nicht angemessen behandelt wurden. Jedoch folgen die Daten, die vom Antragsteller vorgelegt wurden, und die Sicherheitsprüfung des Produkts den Kriterien und Anforderungen, wie sie in der Empfehlung der Kommission 618/97/EG<sup>1</sup> niedergelegt sind. Die Methodologie, die für die Sicherheitsprüfung von Bt11 angewendet wurde stimmt auch mit den neuen Richtlinien überein, die vom Wissenschaftlichen Lenkungsausschuss bezüglich der Prüfung von GVO, GV-Lebens- und GV-Futtermitteln<sup>2</sup> erstellt wurden, sowie den CODEX-Prinzipien und Richtlinien zu Lebensmitteln aus der Biotechnologie<sup>3</sup>.

Die Bedenken, die in der Stellungnahme der „Agence française de sécurité sanitaire des aliments“ (AFSSA) vom 26. November 2003 erhoben wurden, bringen keine zusätzlichen neuen wissenschaftlichen Elemente zu der Erstprüfung von Süßmais Bt11, die von den zuständigen Behörden der Niederlande durchgeführt wurde. Tatsächlich wurden diese

---

<sup>1</sup> Empfehlung der Kommission vom 29. Juli 1997 zu den wissenschaftlichen Aspekten und zur Darbietung der für Anträge auf Genehmigung des Inverkehrbringens neuartiger Lebensmittel und Lebensmittelzutaten erforderlichen Informationen sowie zur Erstellung der Berichte über die Erstprüfung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 253 vom 16.9.1997)

<sup>2</sup> “Guidance Document for the Risk Assessment of Genetically Modified Plants and Derived Food and Feed” Joint Working Group on Novel foods and GMOS, 6-7 March 2003.  
[http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out327\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out327_en.pdf)

<sup>3</sup> Codex Alimentarius Commission, 2003. Codex Principles and Guidelines on Foods Derived from Biotechnology. Joint FAO/WHO Food Standards Programme, Food and Agriculture Organisation: Rome. <ftp://ftp.fao.org/codex/standard/en/CodexTextsBiotechFoods.pdf>

Bedenken auch in den beiden Stellungnahmen von AFSSA vom 21. Juli 2000 und vom 20. März 2001 erhoben und wurden angemessen vom Wissenschaftlichen Lebensmittelausschuss (SCF) in seiner Stellungnahme vom 17. April 2002 berücksichtigt. Diese bestätigte auch die Feststellungen der Erstprüfung, dass Bt11-Süßmais für den Gebrauch als Lebensmittel ebenso sicher ist wie konventioneller Mais.

Gemäß Artikel 13 Absatz 4 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 258/97 und in Übereinstimmung mit dem Regelungsverfahren gemäß Artikel 5, insbesondere Absatz 4, des Beschlusses 1999/468/EG des Rates muss die Kommission nunmehr ihren Vorschlag dem Rat vorlegen.

In Übereinstimmung mit Artikel 46 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel muss die fragliche Zulassung nach den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 258/97 erteilt werden. Um jedoch den neuen Rechtsrahmen für die Zulassung genetisch veränderter Lebens- und Futtermittel zu berücksichtigen, und gemäß der Forderung der Mitgliedstaaten auf der Sitzung des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 10. November 2003 umfasst der Vorschlag der Kommission auch die in Artikel 6 Absatz 5 und Artikel 7 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 vorgesehenen Angaben.

Die vorgeschlagene Zulassung wird ab 18. April 2004, dem Datum der Anwendbarkeit der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003, wirksam und gilt für eine Dauer von zehn Jahren.

Vorschlag für eine

## ENTSCHEIDUNG DES RATES

### **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**

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten<sup>4</sup> (im Weiteren „die Verordnung“), insbesondere auf Artikel 7,

auf Vorschlag der Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 22. April 1998 wurde eine Genehmigung zum Inverkehrbringen von Maiskörnern der genetisch veränderten Sorte Bt11 zur Verfütterung, Verarbeitung und Einfuhr<sup>5</sup> erteilt, in Übereinstimmung mit der Richtlinie 90/220/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt<sup>6</sup>.
- (2) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die aus dem ursprünglichen Transformanten Bt11 sowie aus hieraus abgeleiteten Inzucht- und Hybridlinien gewonnen werden und die eingeführten Gene enthalten, können nach einer Mitteilung<sup>7</sup> gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 in der Gemeinschaft in Verkehr gebracht werden.
- (3) Am 11. Februar 1999 stellte Novartis (mittlerweile Syngenta) bei den zuständigen Behörden der Niederlande einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens von Süßmais aus der genetisch veränderten Sorte Bt11 als neuartiges Lebensmittel oder als neuartige Lebensmittelzutat.
- (4) In ihrem Bericht vom 12. Mai 2000 über die Erstprüfung kam die zuständige niederländische Stelle für Lebensmittelbewertung zu dem Schluss, dass BT11-Süßmais so sicher wie konventioneller Süßmais sei.
- (5) Die Kommission leitete den Bericht über die Erstprüfung am 15. Juni an alle Mitgliedstaaten weiter. Innerhalb der in Artikel 6 Absatz 4 der Verordnung festgelegten Frist von 60 Tagen wurden begründete Einwände gemäß der genannten Bestimmung erhoben.
- (6) Am 13. Dezember 2000 ersuchte die Kommission den Wissenschaftlichen Lebensmittelausschuss in Übereinstimmung mit Artikel 11 der Verordnung um eine

---

<sup>4</sup> ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1

<sup>5</sup> Entscheidung 98/292/EG der Kommission, ABl. L 131/28 vom 5.5.1998, S. 28.

<sup>6</sup> ABl. L 117 vom 8.5.1990, S. 15.

<sup>7</sup> ABl. L 181, 26.6.1999, S. 22.

Stellungnahme. Am 17. April 2002 erklärte der Wissenschaftliche Lebensmittelausschuss in seiner Stellungnahme, dass Bt11-Süßmais so sicher für den menschlichen Verzehr sei wie die entsprechende konventionelle Sorte. Diese Stellungnahme konzentriert sich, wie von der Kommission verlangt wurde, auf die Angelegenheiten, die in den Kommentaren der Behörden der Mitgliedsstaaten aufgeworfen wurden, einschließlich Studien zur molekularen Charakterisierung und Toxizität. Die Bedenken, die in der Stellungnahme der „Agence française de sécurité sanitaire des aliments“ (AFSSA) vom 26. November 2003 erhoben wurden, bringen keine zusätzlichen neuen wissenschaftlichen Elemente zu der Erstprüfung von Süßmais Bt11.

- (7) Die vom Antragsteller vorgelegten Daten und die durchgeführte Sicherheitsprüfung folgte den Kriterien und Anforderungen in der Empfehlung der Kommission 618/97/EG<sup>8</sup> zu den wissenschaftlichen Aspekten und zur Darbietung von Anträgen gemäß der Verordnung über neuartige Lebensmittel. Die Methodologie, die für die Sicherheitsprüfung von Bt11 angewendet wurde, stimmt auch mit den neuen Richtlinien überein, die vom Wissenschaftlichen Lenkungsausschuss bezüglich der Prüfung von GVO, GV-Lebens- und GV-Futtermitteln erstellt wurden, sowie den CODEX-Prinzipien und Richtlinien zu Lebensmitteln aus der Biotechnologie.
- (8) Artikel 46 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel<sup>9</sup> sieht vor, dass Anträge, die gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 vor dem Geltungsbeginn der genannten Verordnung gestellt wurden, ungeachtet von Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 nach der Verordnung (EG) Nr. 258/97 bearbeitet werden, sofern der zusätzliche Bewertungsbericht gemäß Artikel 6 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 vor dem Geltungsbeginn der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 an die Kommission weitergeleitet wurde.
- (9) Die Gemeinsame Forschungsstelle (GFS) der Europäischen Kommission hat, in Zusammenarbeit mit dem European Network of GMO Laboratories (ENGL), eine umfassende Validierungsstudie (Ringversuch) nach international anerkannten Leitlinien durchgeführt, um die Leistungsfähigkeit einer quantitativen ereignisspezifischen Methode zur Feststellung und Quantifizierung des Bt11-Transformationsereignisses bei Süßmais zu testen. Die validierte Methode wurde vom norwegischen Nationalen Veterinärinstitut und vom französischen INRA entwickelt. Die für die Studie benötigten Materialien (GV- und Nicht-GV-DNA sowie methodenspezifische Reagenzien) wurden von Syngenta bereitgestellt. Die GFS ist der Ansicht, dass die Leistungsfähigkeit der Methode für den vorgesehenen Einsatzzweck unter Berücksichtigung der von ENGL vorgeschlagenen Leistungskriterien für Methoden zur Überprüfung der Einhaltung gesetzlicher Vorschriften sowie des derzeitigen wissenschaftlichen Verständnisses hinsichtlich zufriedenstellender Leistungsfähigkeit von Methoden angemessen ist. Sowohl die Methode als auch die Ergebnisse der Validierung wurden öffentlich verfügbar gemacht.
- (10) Referenzmaterial für Süßmais aus der genetisch veränderten Maissorte Bt11 wurde von der Gemeinsamen Forschungsstelle der Europäischen Kommission hergestellt.
- (11) Süßmais aus der genetisch veränderten Maissorte Bt11 sowie Lebensmittel, die Süßmais aus der genetisch veränderten Maissorte Bt11 als Zutat enthalten, sind gemäß

---

<sup>8</sup> ABl. L 253 vom 16.9.1997

<sup>9</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1

Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 zu kennzeichnen und unterliegen den Bestimmungen über die Rückverfolgbarkeit gemäß Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 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<sup>10</sup>.

- (12) Informationen zur Identifizierung von Süßmais aus der genetisch veränderten Maissorte Bt11, einschließlich des validierten Nachweisverfahrens und des Referenzmaterials, die im Anhang zu dieser Entscheidung zu finden sind, werden im Register bereitgestellt werden, dass die Kommission gemäß Artikel 28 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 erstellen wird.
- (13) Die genetisch veränderte Maissorte Bt11 wurde gemäß Artikel 11 Absatz 1 und Artikel 20 Absatz 3 Buchstabe c) des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt dem Biosafety Clearing-House mitgeteilt.
- (14) Der Ständige Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit hat keine befürwortende Stellungnahme abgegeben.

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Süßmais aus der genetisch veränderten Maissorte Bt11 (nachstehend „das Produkt“) gemäß der Beschreibung und Spezifikation im Anhang darf in der Gemeinschaft als neuartiges Lebensmittel oder neuartige Lebensmittelzutat in Verkehr gebracht werden.

*Artikel 2*

Das Produkt ist gemäß den Kennzeichnungsvorschriften in Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 als „genetisch veränderter Süßmais“ zu kennzeichnen.

*Artikel 3*

Das Produkt und die im Anhang genannten Informationen werden in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebens- und Futtermittel eingetragen.

*Artikel 4*

Diese Entscheidung ist an Syngenta Seeds BV, Niederlande, stellvertretend für Syngenta Seeds AG, Schweiz, gerichtet. Sie tritt am 18. April 2004 in Kraft. Sie gilt für einen Zeitraum von zehn Jahren.

Brüssel, [...]

*Im Namen des Rates  
Der Präsident*

---

<sup>10</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 24.





## ANHANG

### INFORMATIONEN, DIE IN DAS GEMEINSCHAFTSREGISTER GENETISCH VERÄNDERTER LEBENS- UND FUTTERMITTEL AUFZUNEHMEN SIND

**a) Zulassungsinhaber:**

Name: Syngenta Seeds BV

Adresse: Westeinde 62, Enkhuizen, The Netherlands

im Namen von: Syngenta Seeds AG, Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Basel, Switzerland

**b) Bezeichnung und Spezifikation des Produkts:**

Süßmais, frisch oder als Konserve, der durch traditionelle Kreuzung einer herkömmlichen Maissorte mit der genetisch modifizierten Maissorte Bt11 gewonnen wurde und Folgendes enthält:

- eine Kopie des synthetischen Gens *cryIA* (b) des *Bacillus thuringiensis*, Unterart *kurstaki*, Stamm HD1, kontrolliert durch einen 35S-Promotor aus dem Blumenkohlmosaikvirus, einen IVS-6-Intron des Mais-alkoholdehydrogenasegens und der Nopalinsynthase-Terminatorsequenz von *Agrobacterium tumefaciens*, und
- eine Kopie des aus *Streptomyces viridochromogenes* gewonnenen synthetischen *pat*-Gens, kontrolliert durch einen 35S-Promotor aus dem Blumenkohlmosaikvirus, einen IVS-2-Intron des Mais-alkoholdehydrogenasegens und der Nopalinsynthase-Terminatorsequenz von *Agrobacterium tumefaciens*.

**c) Kennzeichnung:** „Genetisch veränderter Süßmais“

**d) Nachweisverfahren:**

- Event specific real-time quantitative PCR based method for genetically modified Bt11 sweet maize, veröffentlicht in *European Food Research and Technology*, Band 216/2003, Seiten 347-354.
- Validiert von der Gemeinsamen Forschungsstelle (GFS) der Europäischen Kommission in Zusammenarbeit mit dem European Network of GMO Laboratories (ENGL), veröffentlicht unter <http://engl.jrc.it/crl/oj/bt11sm.pdf>.
- Referenzmaterial: IRMM-412R, hergestellt von der Gemeinsamen Forschungsstelle (GFS) der Europäischen Kommission.

**e) Spezifischer Marker:** SYN-BT Ø11-1

**f) Informationen gemäß Anhang II des Protokolls von Cartagena:**

Biosafety Clearing House, Record ID 1240

(siehe: <http://bch.biodiv.org/Pilot/Record.aspx?RecordID=1240>)

**g) Bedingungen oder Einschränkungen für das Inverkehrbringen des Produkts:**

Entfällt

**h) Überwachungspläne für Umweltauswirkungen:**

Entfällt.