

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2015/2279 DER KOMMISSION**vom 4. Dezember 2015**

über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die aus der genetisch veränderten Maissorte NK603 × T25 (MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2) bestehen, diese enthalten oder aus dieser gewonnen werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2015) 8581)

(Nur der niederländische und der 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 7 Absatz 3 und Artikel 19 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 17. Mai 2010 stellte das Unternehmen Monsanto Europe S.A. bei der zuständigen Behörde der Niederlande einen Antrag gemäß den Artikeln 5 und 17 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 auf das Inverkehrbringen von Lebensmitteln, Lebensmittelzutaten und Futtermitteln, die Mais der Sorte NK603 × T25 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden (im Folgenden „Antrag“).
- (2) Der Antrag betrifft außerdem das Inverkehrbringen von genetisch verändertem Mais der Sorte NK603 × T25 in Erzeugnissen, die aus diesem Mais bestehen oder ihn enthalten, für andere Verwendungen — ausgenommen als Lebens- und Futtermittel —, die bei allen anderen Maissorten zugelassen sind, außer zum Anbau.
- (3) Gemäß Artikel 5 Absatz 5 und Artikel 17 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 enthält der Antrag die Daten und Angaben, die gemäß den Anhängen III und IV der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ erforderlich sind, sowie Angaben und Schlussfolgerungen zu der gemäß den in Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG genannten Grundsätzen durchgeführten Risikobewertung. Der Antrag umfasst außerdem einen Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen gemäß Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG.
- (4) Am 15. Juli 2015 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 zog den Schluss, dass genetisch veränderter Mais der Sorte NK603 × T25 laut der Beschreibung im Antrag in Bezug auf potenzielle Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf die Umwelt im Rahmen seines Anwendungsbereichs genauso sicher ist wie der vergleichbare nicht genetisch veränderte Mais und andere nicht genetisch veränderte Maissorten. ⁽³⁾
- (5) 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 Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 vorgebracht wurden.
- (6) Ferner befand die EFSA in ihrer Stellungnahme, dass der Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen in Form eines vom Antragsteller vorgelegten allgemeinen Überwachungsplans den vorgesehenen Verwendungszwecken der Erzeugnisse entspricht.
- (7) In Anbetracht dieser Erwägungen sollte die Zulassung für Erzeugnisse, die genetisch veränderten Mais der Sorte NK603 × T25 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden, erteilt werden.

⁽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. Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2010-80) for the placing on the market of herbicide tolerant genetically modified maize NK603 × T25 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. *EFSA Journal*: 2015; 13(7):4165, 23 S. doi:10.2903/j.efsa.2015.4165.

- (8) Jedem genetisch veränderten Organismus (im Folgenden „GVO“) sollte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission ⁽¹⁾ ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen werden.
- (9) 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 genetisch veränderten Mais der Sorte NK603 × T25 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden, erforderlich zu sein. Damit jedoch sichergestellt ist, dass diese Erzeugnisse nur im Rahmen der mit diesem Beschluss erteilten Zulassung verwendet werden, sollte die Kennzeichnung von anderen Erzeugnissen als Lebensmitteln, die genetisch veränderten Mais der Sorte NK603 × T25 enthalten oder aus ihm bestehen, auch einen klaren Hinweis darauf enthalten, dass die betreffenden Erzeugnisse nicht zum Anbau verwendet werden dürfen.
- (10) Artikel 4 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ legt die Anforderungen an die Kennzeichnung von Erzeugnissen fest, die GVO enthalten oder aus GVO bestehen. Die Bestimmungen über die Rückverfolgbarkeit dieser Erzeugnisse sind in Artikel 4 Absätze 1 bis 5 der genannten Verordnung festgelegt, die Bestimmungen über die Rückverfolgbarkeit von aus GVO hergestellten Lebens- und Futtermitteln in Artikel 5 jener Verordnung.
- (11) Der Zulassungsinhaber sollte jährliche Berichte 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. Laut der Stellungnahme der EFSA sind weder spezifische Bedingungen oder Einschränkungen für das Inverkehrbringen und/oder für Verwendung und Handhabung der Lebens- und Futtermittel, einschließlich Anforderungen an die Überwachung nach den Inverkehrbringen, noch spezifische 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.
- (12) Alle relevanten Angaben zur Zulassung der Erzeugnisse sollten in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eingetragen werden.
- (13) 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.
- (14) Der Ständige Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel hat innerhalb der von seinem Vorsitz gesetzten Frist keine Stellungnahme abgegeben. Ein Durchführungsrechtsakt wurde als notwendig erachtet, und der Vorsitz hat dem Berufungsausschuss den Entwurf eines Durchführungsrechtsakts 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.) NK603 × T25, spezifiziert im Anhang dieses Beschlusses unter Buchstabe b, wird gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der spezifische Erkennungsmarker MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 zugewiesen.

⁽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).

*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 MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2-Mais enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden;
- b) Futtermittel, die MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2-Mais enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden;
- c) MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2-Mais 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 auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse, die MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2-Mais enthalten oder aus ihm bestehen, erscheinen, mit Ausnahme der in Artikel 2 Buchstabe a genannten Erzeugnisse.

*Artikel 4***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 in Übereinstimmung mit der Entscheidung 2009/770/EG jährliche Berichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Überwachungsplan vorgesehenen Tätigkeiten vor.

*Artikel 5***Gemeinschaftsregister**

Die im Anhang des vorliegenden Beschlusses enthaltenen Angaben 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 Monsanto Europe S.A., Belgien, im Namen der Monsanto Company, Vereinigte Staaten von Amerika.

*Artikel 7***Gültigkeit**

Dieser Beschluss gilt zehn Jahre ab dem Datum seiner Bekanntgabe.

*Artikel 8***Adressat**

Dieser Beschluss ist gerichtet an Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Brüssel, Belgien.

Brüssel, den 4. Dezember 2015

Für die Kommission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Mitglied der Kommission

ANHANG

a) **Antragsteller und Zulassungsinhaber:**

Name: Monsanto Europe S.A.

Anschrift: Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Brüssel, Belgien

im Namen der Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Vereinigte Staaten von Amerika.

b) **Bezeichnung und Spezifikation der Erzeugnisse:**

1. Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2-Mais enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden;
2. Futtermittel, die MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2-Mais enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden;
3. MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2-Mais 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.

Der im Antrag beschriebene genetisch veränderte MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2-Mais exprimiert das Protein CP4 EPSPS, das Toleranz gegenüber Glyphosat-Herbiziden verleiht, und das PAT-Protein, das Toleranz gegenüber Glufosinathammonium-Herbiziden verleiht.

c) **Kennzeichnung:**

1. Für die Zwecke der spezifischen, 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 festgelegten Kennzeichnungsanforderungen wird „Mais“ als „Bezeichnung des Organismus“ festgelegt.
2. Der Hinweis „nicht zum Anbau“ muss auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse, die MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2-Mais enthalten oder aus ihm bestehen, erscheinen, mit Ausnahme der in Artikel 2 Buchstabe a genannten Erzeugnisse.

d) **Nachweisverfahren:**

1. Ereignisspezifische quantitative Methoden auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit für MON-ØØ6Ø3-6- und ACS-ZMØØ3-2-Mais, validiert an den einzelnen Ereignissen und verifiziert anhand genomischer DNA, die aus Samen von MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2-Mais extrahiert wurde;
2. validiert durch das gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 benannte EU-Referenzlabor; Validierung veröffentlicht unter folgender Internet-Adresse: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
3. Referenzmaterial: ERM®-BF415 (für MON-ØØ6Ø3-6), erhältlich bei der Gemeinsamen Forschungsstelle (JRC) der Europäischen Kommission, Institut für Referenzmaterialien und -messungen (IRMM), unter der Internetadresse <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue>, sowie AOCS 0306-H6 und AOCS 0306-C2 (für ACS-ZMØØ3-2), erhältlich bei der American Oil Chemists Society unter der Adresse <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>.

e) **Spezifischer Erkennungsmarker:**

MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2

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:**

Nicht erforderlich.

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

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

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

i) **Anforderungen an die Überwachung nach 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.
