

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2018/1111 DER KOMMISSION**vom 3. August 2018**

über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte MON 87427 × MON 89034 × NK603 (MON-87427-7 × MON-89034-3 × MON-ØØ6Ø3-6) enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden, und von genetisch veränderten Maissorten, in denen zwei der Sorten MON 87427, MON 89034 und NK603 kombiniert werden, und zur Aufhebung des Beschlusses 2010/420/EU

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2018) 5014)

(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 13. September 2013 stellte Monsanto Europe S.A./N.V. bei der zuständigen nationalen Behörde Belgiens gemäß den Artikeln 5 und 17 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 einen Antrag auf das Inverkehrbringen von Lebensmitteln, Lebensmittelzutaten und Futtermitteln, die Mais der Sorte MON 87427 × MON 89034 × NK603 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden (im Folgenden der „Antrag“). Der Antrag betraf außerdem das Inverkehrbringen von genetisch verändertem Mais der Sorte MON 87427 × MON 89034 × NK603 in Erzeugnissen, die aus diesem Mais bestehen oder ihn enthalten, für andere Verwendungen als Lebens- und Futtermittel, außer zum Anbau.
- (2) Für diese Verwendungen betraf der Antrag alle drei Unterkombinationen der einzelnen GV-Ereignisse, aus denen die Maissorte MON 87427 × MON 89034 × NK603 besteht. Eine dieser Unterkombinationen, nämlich MON 89034 × NK603, war bereits durch den Beschluss 2010/420/EU der Kommission⁽²⁾ zugelassen worden. Monsanto Europe S.A./N.V. beantragte bei der Kommission, diesen Beschluss im Zuge der Zulassung der Maissorte MON 87427 × MON 89034 × NK603 und aller Unterkombinationen derselben aufzuheben.
- (3) Gemäß Artikel 5 Absatz 5 und Artikel 17 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 enthielt der Antrag Angaben und Schlussfolgerungen zu der gemäß den in Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁽³⁾ genannten Grundsätzen durchgeführten Risikobewertung sowie die Angaben, die gemäß den Anhängen III und IV der genannten Richtlinie erforderlich sind. Der Antrag umfasste außerdem einen Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen gemäß Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG.
- (4) Am 1. August 2017 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „EFSA“) gemäß den Artikeln 6 und 18 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003⁽⁴⁾ eine befürwortende Stellungnahme ab. Die EFSA gelangte zu dem Schluss, dass die genetisch veränderte Maissorte MON 87427 × MON 89034 × NK603 laut der Beschreibung im Antrag genauso sicher und nährstoffreich ist wie das entsprechende nicht genetisch veränderte Erzeugnis sowie die im Rahmen des Anwendungsbereichs dieses Antrags getesteten nicht genetisch veränderten Referenzsorten. Für die früher bewertete Unterkombination MON 89034 × NK603 wurden keine neuen Sicherheitsbedenken ermittelt; somit behalten die früheren Schlussfolgerungen ihre Gültigkeit.
- (5) Für die verbleibenden zwei Unterkombinationen ist laut Schlussfolgerung der EFSA davon auszugehen, dass sie genauso sicher sind wie die Einzel-Ereignisse MON 87427, MON 89034 und NK603, die früher bewertete Unterkombination MON 89034 × NK603 und die aus drei Einzel-Ereignissen bestehende Maissorte MON 87427 × MON 89034 × NK603.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.

⁽²⁾ Beschluss 2010/420/EU der Kommission vom 28. Juli 2010 über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte MON89034 × NK603 (MON-89034-3 × MON-ØØ6Ø3-6) enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 197 vom 29.7.2010, S. 15).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ GVO-Gremium der EFSA (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2017. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-BE-2013-117 for authorisation of genetically modified maize MON 87427 × MON 89034 × NK603 and subcombinations independently of their origin, for food and feed uses, import and processing submitted under Regulation (EC) No 1829/2003 by Monsanto Company. EFSA Journal 2017;15(8):4922, 26 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4922>

- (6) In ihrer Stellungnahme hat die EFSA alle spezifischen 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.
- (7) Die EFSA befand ferner, dass der vom Antragsteller vorgelegte Plan zur Beobachtung der Umweltauswirkungen in Form eines allgemeinen Überwachungsplans den vorgesehenen Verwendungszwecken der Erzeugnisse entspricht. Der vorgeschlagene Überwachungsplan wurde jedoch gemäß der Empfehlung der EFSA dahin gehend überarbeitet, dass er ausdrücklich die Unterkombinationen erfasst.
- (8) In Anbetracht dieser Erwägungen sollte das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte MON 87427 × MON 89034 × NK603 und ihrer drei möglichen Unterkombinationen enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden, für die im Antrag aufgeführten Verwendungen zugelassen werden.
- (9) Der Beschluss 2010/420/EU über die Zulassung der Maissorte MON 89034 × NK603 sollte aufgehoben werden.
- (10) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission ⁽¹⁾ sollte jedem unter diesen Beschluss fallenden genetisch veränderten Organismus (im Folgenden „GVO“) ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen werden. Es sollte weiterhin der spezifische Erkennungsmarker verwendet werden, der der Maissorte MON 89034 × NK603 durch den Beschluss 2010/420/EU zugewiesen wurde.
- (11) Laut Stellungnahme der EFSA dürften 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 sein. Damit jedoch sichergestellt ist, dass diese Erzeugnisse nur im Rahmen der mit diesem Beschluss erteilten Zulassung verwendet werden, sollte die Kennzeichnung anderer Erzeugnisse als Lebensmittel, die genetisch veränderten Mais der Sorten MON 87427 × MON 89034 × NK603, MON 87427 × NK603, MON 89034 × NK603 und MON 87427 × MON 89034 enthalten oder aus ihm bestehen, einen klaren Hinweis darauf enthalten, dass die betreffenden Erzeugnisse nicht zum Anbau verwendet werden dürfen.
- (12) 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 der in der Entscheidung 2009/770/EG der Kommission ⁽³⁾ festgelegten Standardformulare für die Berichterstattung vorgelegt werden.
- (13) Laut der Stellungnahme der EFSA sind keine spezifischen Bedingungen zum Schutz besonderer Ökosysteme/Umweltbereiche und geografischer Gebiete gemäß Artikel 6 Absatz 5 Buchstabe e und Artikel 18 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gerechtfertigt.
- (14) 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.
- (15) 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.
- (16) 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. Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Berufungsausschusses —

⁽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).

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Genetisch veränderter Organismus und spezifischer Erkennungsmarker

Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 werden die folgenden spezifischen Erkennungsmarker den in Buchstabe b des Anhangs dieses Beschlusses genannten genetisch veränderten Maissorten zugewiesen:

- a) der spezifische Erkennungsmarker MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 für die genetisch veränderte Maissorte (*Zea mays* L.) MON 87427 × MON 89034 × NK603;
- b) der spezifische Erkennungsmarker MON-87427-7 × MON-ØØ6Ø3-6 für die genetisch veränderte Maissorte (*Zea mays* L.) MON 87427 × NK603;
- c) der spezifische Erkennungsmarker MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 für die genetisch veränderte Maissorte (*Zea mays* L.) MON 89034 × NK603;
- d) der spezifische Erkennungsmarker MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 für die genetisch veränderte Maissorte (*Zea mays* L.) MON 87427 × MON 89034.

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 die in Artikel 1 ausgewiesenen genetisch veränderten Maissorten enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden;
- b) Futtermittel, die die in Artikel 1 ausgewiesenen genetisch veränderten Maissorten enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden;
- c) die in Artikel 1 ausgewiesenen genetisch veränderten Maissorten in Erzeugnissen, die diese enthalten oder aus ihnen 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) Außer bei Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten muss der Hinweis „nicht zum Anbau“ auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse erscheinen, die die in Artikel 1 ausgewiesenen genetisch veränderten Maissorten enthalten oder aus ihnen bestehen.

Artikel 4

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 5***Nachweisverfahren**

Für den Nachweis von genetisch verändertem Mais der Sorten MON 87427 × MON 89034 × NK603, MON 87427 × NK603, MON 89034 × NK603 und MON 87427 × MON 89034 wird das Verfahren gemäß Buchstabe d des Anhangs angewandt.

*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 Monsanto Europe S.A./N.V., Belgien, im Namen der Monsanto Company, Vereinigte Staaten.

*Artikel 8***Aufhebung**

Der Beschluss 2010/420/EU wird aufgehoben.

*Artikel 9***Geltungsdauer**

Dieser Beschluss gilt zehn Jahre ab dem Datum seiner Bekanntgabe.

*Artikel 10***Adressat**

Dieser Beschluss ist gerichtet an: Monsanto Europe S.A./N.V., Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgien.

Brüssel, den 3. August 2018

Für die Kommission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Mitglied der Kommission

ANHANG

a) **Antragsteller und Zulassungsinhaber:**

Name: Monsanto Europe S.A./N.V.

Anschrift: Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgien

im Namen von:

Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard St. Louis, Missouri 63167, USA

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

- (1) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die die unter Buchstabe e genannten Sorten von genetisch verändertem Mais (*Zea mays* L.) enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden;
- (2) Futtermittel, die die unter Buchstabe e genannten Sorten von genetisch verändertem Mais (*Zea mays* L.) enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden;
- (3) die unter Buchstabe e genannten Sorten von genetisch verändertem Mais (*Zea mays* L.) in Erzeugnissen, die diese enthalten oder aus ihnen bestehen, für alle anderen als die in Nummer 1 und 2 genannten Verwendungen, außer zum Anbau.

MON-87427-7-Mais exprimiert das CP4 EPSPS-Protein, das Toleranz gegenüber Glyphosat-Herbiziden verleiht.

MON-89Ø34-3-Mais exprimiert die Proteine Cry1A.105 und Cry2Ab2, die Schutz gegen bestimmte Lepidoptera-Schädlinge gewähren.

MON-ØØ6Ø3-6-Mais exprimiert das CP4 EPSPS-Protein und die Variante CP4 EPSPS L214P, die Toleranz gegenüber Glyphosat-Herbiziden verleihen.

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 Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten muss der Hinweis „nicht zum Anbau“ auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse erscheinen, die die unter Buchstabe e genannten Maissorten enthalten oder aus ihnen bestehen.

d) **Nachweisverfahren:**

- (1) Die quantitativen ereignisspezifischen PCR-Erkennungsverfahren für Mais der Sorte MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 sind die für die genetisch veränderten Maissorten MON-87427-7, MON-89Ø34-3 und MON-ØØ6Ø3-6 validierten.
- (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®-BF415 (für MON-ØØ6Ø3-6) erhältlich bei der Gemeinsamen Forschungsstelle (JRC) der Europäischen Kommission unter <https://crm.jrc.ec.europa.eu/> sowie AOCS 0512-A (für MON-87427-7), AOCS 0906-E (für MON-89Ø34-3) erhältlich bei der American Oil Chemists Society unter <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Spezifische Erkennungsmarker:**

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6;

MON-87427-7 × MON-ØØ6Ø3-6;

MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3.

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.
