

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2017/1212 DER KOMMISSION**vom 4. Juli 2017****über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte DAS-40278-9 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates***(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2017) 4503)***(Nur der englische Text ist 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 11. November 2010 stellte Dow AgroSciences Europe bei der zuständigen nationalen Behörde der Niederlande 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 DAS-40278-9 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 DAS-40278-9 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.
- (2) 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⁽²⁾ genannten Grundsätzen durchgeführten Risikobewertung sowie die Daten und Angaben, die gemäß den Anhängen III und IV der genannten Richtlinie erforderlich sind. Der Antrag umfasste auch einen Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen gemäß Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG.
- (3) Am 5. Dezember 2016 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „EFSA“) gemäß den Artikeln 6 und 18 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eine befürwortende Stellungnahme⁽³⁾ ab. Die EFSA gelangte zu dem Schluss, dass genetisch veränderter Mais der Sorte DAS-40278-9 gemäß der Beschreibung im Antrag hinsichtlich möglicher Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder auf die Umwelt genauso sicher und nährstoffreich ist wie das entsprechende herkömmliche Erzeugnis sowie nicht genetisch veränderte handelsübliche Sorten.
- (4) 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.
- (5) Die EFSA befand ferner, dass der Plan zur Beobachtung der Umweltauswirkungen in Form eines vom Antragsteller vorgelegten allgemeinen Überwachungsplans den vorgesehenen Verwendungszwecken der Erzeugnisse entspricht.
- (6) In Anbetracht dieser Erwägungen sollten Erzeugnisse, die genetisch veränderten Mais der Sorte DAS-40278-9 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden, zugelassen werden.
- (7) Dem genetisch veränderten Organismus (im Folgenden „GVO“) sollte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission⁽⁴⁾ ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen 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), 2016. Scientific Opinion on an application by DOW AgroSciences LLC (EFSA-GMO-NL-2010-89) for placing on the market the genetically modified herbicide-tolerant maize DAS-40278-9 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003. EFSA Journal 2016;14(12):4633, 25 S., doi:10.2903/j.efsa.2016.4633.

⁽⁴⁾ 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).

- (8) 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 ⁽¹⁾ hinausgehenden spezifischen Kennzeichnungsanforderungen erforderlich zu 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 Mais der Sorte DAS-40278-9 enthalten oder aus ihm bestehen, auch einen klaren Hinweis darauf enthalten, dass die betreffenden Erzeugnisse nicht zum Anbau verwendet werden dürfen.
- (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 der in der Entscheidung 2009/770/EG der Kommission ⁽²⁾ festgelegten Standardformulare für die Berichterstattung vorgelegt werden.
- (10) Laut der Stellungnahme der EFSA sind keine spezifischen 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.
- (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 ⁽³⁾ 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 DAS-40278-9, wie unter Buchstabe b im Anhang dieses Beschlusses angegeben, wird gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der spezifische Erkennungsmarker DAS-40278-9 zugewiesen.

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 den in Artikel 1 ausgewiesenen GVO enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden;
- b) Futtermittel, die den in Artikel 1 ausgewiesenen GVO enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden;
- c) der in Artikel 1 ausgewiesene GVO 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.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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 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 den in Artikel 1 ausgewiesenen GVO enthalten oder aus ihm bestehen, erscheinen, mit Ausnahme der in Artikel 2 Buchstabe a genannten Erzeugnisse.

*Artikel 4***Überwachung der Auswirkungen auf die Umwelt**

(1) Der Zulassungsinhaber stellt sicher, dass der Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen gemäß Buchstabe g 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***Gemeinschaftsregister**

Die Informationen im Anhang des vorliegenden Beschlusses werden in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel gemäß Artikel 28 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 aufgenommen.

*Artikel 6***Zulassungsinhaber**

Zulassungsinhaber ist Dow AgroSciences Europe.

*Artikel 7***Geltungsdauer**

Dieser Beschluss gilt zehn Jahre ab dem Datum seiner Bekanntgabe.

*Artikel 8***Adressat**

Dieser Beschluss ist gerichtet an: Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Vereinigtes Königreich.

Brüssel, den 4. Juli 2017

Für die Kommission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Mitglied der Kommission

ANHANG

a) **Zulassungsinhaber:**

Name: Dow AgroSciences Europe

Anschrift: European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Vereinigtes Königreich

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

1. Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die Mais der Sorte DAS-40278-9 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden;
2. Futtermittel, die Mais der Sorte DAS-40278-9 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden;
3. Mais der Sorte DAS-40278-9 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.

DAS40278-9 Mais exprimiert das Protein AAD-1, das Toleranz gegenüber Herbiziden mit den Wirkstoffen (2,4-Dichlorphenoxy)essigsäure (2,4-D) und Aryloxyphenoxypropionat 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“ steht auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse, die Mais der Sorte DAS-40278-9 enthalten oder aus ihm bestehen, mit Ausnahme der in Artikel 2 Buchstabe a genannten Erzeugnisse.

d) **Nachweisverfahren:**

1. Quantitative ereignisspezifische Methode auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit für DAS-40278-9-Mais; validiert an den einzelnen Ereignissen anhand genomischer DNA, die aus Samen von DAS-40278-9-Mais extrahiert wurde.
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@-BF433, erhältlich bei der Gemeinsamen Forschungsstelle (JRC) der Europäischen Kommission unter <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>

e) **Spezifischer Erkennungsmarker:**

DAS-40278-9

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 Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel veröffentlicht].

g) **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]

h) **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.