

# BESCHLÜSSE

## DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2018/2045 DER KOMMISSION

vom 19. Dezember 2018

**zur Erneuerung der Zulassung für das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte NK603 × MON 810 (MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6) 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(2018) 8239)

(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<sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 11 Absatz 3 und Artikel 23 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Entscheidung 2007/701/EG der Kommission<sup>(2)</sup> wurde das Inverkehrbringen von aus der genetisch veränderten Maissorte NK603 × MON 810 bestehenden, diese enthaltenden oder aus dieser gewonnenen Erzeugnissen (im Folgenden „Mais der Sorte NK603 × MON 810“) zugelassen. Diese Zulassung betrifft außerdem das Inverkehrbringen anderer Erzeugnisse als Lebens- und Futtermittel, die Mais der Sorte NK603 × MON 810 enthalten oder aus ihm bestehen, zu den gleichen Verwendungszwecken wie bei jeder anderen Maissorte außer zum Anbau.
- (2) Am 20. Oktober 2016 stellte Monsanto Europe N.V./S.A. bei der Europäischen Kommission gemäß den Artikeln 11 und 23 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 einen Antrag auf Erneuerung der genannten Zulassung.
- (3) Am 26. Februar 2018 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) gemäß den Artikeln 6 und 18 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eine befürwortende Stellungnahme<sup>(3)</sup> ab. Sie kam zu dem Schluss, dass es in dem Antrag auf Erneuerung der Zulassung keine Anhaltspunkte für neue Risiken, eine veränderte Exposition oder wissenschaftliche Unsicherheiten gibt, durch die sich die Schlussfolgerungen der ursprünglichen, im Jahr 2005 von der Behörde angenommenen Risikobewertung für Mais der Sorte NK603 × MON 810<sup>(4)</sup> ändern würden.
- (4) In ihrer Stellungnahme vom 26. Februar 2018 berücksichtigte die Behörde alle Fragen und Bedenken der Mitgliedstaaten, 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 Plan zur Beobachtung der Umweltauswirkungen in Form eines vom Antragsteller vorgelegten allgemeinen Überwachungsplans den vorgesehenen Verwendungszwecken der Erzeugnisse entspricht.
- (6) In Anbetracht dieser Erwägungen sollte die Zulassung für das Inverkehrbringen von Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten, die Mais der Sorte NK603 × MON 810 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden, von Futtermitteln, die Mais der Sorte NK603 × MON 810 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden, sowie von anderen Erzeugnissen als Lebensmittel und Futtermittel, die aus Mais der Sorte NK603 × MON 810 bestehen oder ihn enthalten, für die gleichen Verwendungszwecke wie bei jeder anderen Maissorte, außer zum Anbau, erneuert werden.

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

<sup>(2)</sup> Entscheidung 2007/701/EG der Kommission vom 24. Oktober 2007 über die Zulassung des Inverkehrbringens von aus der genetisch veränderten Maissorte NK603xMON810 (MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6) bestehenden, diese enthaltenden oder aus dieser gewonnenen Erzeugnissen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 285 vom 31.10.2007, S. 37).

<sup>(3)</sup> Scientific Opinion on assessment of genetically modified maize NK603 × MON 810 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-007). EFSA Journal 2018;16(2):5163.

<sup>(4)</sup> Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-UK-2004-01) for the placing on the market of glyphosate-tolerant and insect-resistant genetically modified maize NK603 × MON 810, for food and feed uses under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. EFSA Journal (2005) 309, 1–22.

- (7) Anlässlich der ursprünglichen Zulassung von Mais der Sorte NK603 × MON 810 wurde Mais der Sorte NK603 × MON 810 gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission <sup>(1)</sup> ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen. Dieser spezifische Erkennungsmarker sollte weiterhin verwendet werden.
- (8) Nach der Stellungnahme der Behörde 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 <sup>(2)</sup> hinausgehenden spezifischen Kennzeichnungsanforderungen erforderlich zu sein. Damit jedoch sichergestellt ist, dass die Verwendung von Erzeugnissen, die Mais der Sorte NK603 × MON 810 enthalten oder aus ihm bestehen, nur im Rahmen der mit diesem Beschluss erteilten Zulassung erfolgt, sollte die Kennzeichnung dieser Erzeugnisse, ausgenommen solcher, die zur Verwendung als Lebensmittel bestimmt sind, einen klaren Hinweis darauf enthalten, dass sie nicht zum Anbau bestimmt sind.
- (9) Um über die Durchführung und die Ergebnisse der im Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen vorgesehenen Tätigkeiten Rechenschaft abzulegen, sollte der Zulassungsinhaber entsprechend den Anforderungen der in der Entscheidung 2009/770/EG der Kommission <sup>(3)</sup> festgelegten Standardformulare für die Berichterstattung Jahresberichte vorlegen.
- (10) Laut der Stellungnahme der Behörde sind keine spezifischen Bedingungen oder Einschränkungen für das Inverkehrbringen und/oder für die Verwendung und Handhabung der Lebens- und Futtermittel, einschließlich Anforderungen an die Überwachung nach Inverkehrbringen bei Verwendung für Lebens- oder Futtermittelzwecke, gerechtfertigt.
- (11) Alle relevanten Informationen zur Zulassung der 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 <sup>(4)</sup> 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 NK603 × MON 810, der durch Kreuzungen aus Maissorten gewonnen wird, die MONØØ6Ø3-6- und MON-ØØ81Ø-6-Ereignisse enthalten, wie unter Buchstabe b des Anhangs dieses Beschlusses angegeben, wird gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der spezifische Erkennungsmarker MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6 zugewiesen.

#### 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 Mais der Sorte NK603 × MON 810 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden;
- b) Futtermittel, die Mais der Sorte NK603 × MON 810 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden;
- c) andere Erzeugnisse als Lebensmittel und Futtermittel, die Mais der Sorte NK603 × MON 810 enthalten oder aus diesem bestehen, zu den gleichen Verwendungszwecken wie bei jeder anderen Maissorte außer zum Anbau.

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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 — außer bei Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten — auf dem Etikett und in dem Begleitdokument der Erzeugnisse erscheinen, die Mais der Sorte NK603 × MON 810 enthalten oder aus ihm bestehen.

*Artikel 4***Nachweisverfahren**

Für den Nachweis von Mais der Sorte NK603 × MON 810 wird das Verfahren gemäß Buchstabe d des Anhangs angewendet.

*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 in Übereinstimmung mit dem in der Entscheidung 2009/770/EG festgelegten Formular Jahresberichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Überwachungsplan vorgesehenen Tätigkeiten vor.

*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**

Zulassungsinhaber ist Monsanto Company, Vereinigte Staaten von Amerika, vertreten durch Monsanto Europe S.A./N.V., Belgien.

*Artikel 8***Geltungsdauer**

Dieser Beschluss gilt 10 Jahre ab dem Datum seiner Bekanntgabe.

*Artikel 9***Adressat**

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

Brüssel, den 19. Dezember 2018

*Für die Kommission*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Mitglied der Kommission*

## ANHANG

a) **Antragsteller und Zulassungsinhaber:**

Name: Monsanto Company

Anschrift: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Vereinigte Staaten von Amerika

vertreten durch Monsanto Europe S.A./N.V., Scheldelaan 460, Haven 627, 2040 Antwerpen, Belgien

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

1. Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die Mais der Sorte MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden;
2. Futtermittel, die Mais der Sorte MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden;
3. andere Erzeugnisse als Lebensmittel und Futtermittel, die Mais der Sorte MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6 enthalten oder aus ihm bestehen, zu den gleichen Verwendungszwecken wie bei jeder anderen Maissorte außer zum Anbau.

Der genetisch veränderte Mais der Sorte MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6 exprimiert das CP4-EPSPS-Protein, das Toleranz gegenüber Glyphosatherbiziden verleiht, und das Cry1Ab-Protein, das Schutz gegen bestimmte Lepidoptera-Schädlinge (*Ostrinia nubilalis*, *Sesamia* spp.) gewährt.

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“ muss — außer bei Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten — auf dem Etikett und in dem Begleitdokument der Erzeugnisse erscheinen, die Mais der Sorte MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6 enthalten oder aus ihm bestehen.

d) **Nachweisverfahren:**

1. Quantitative ereignisspezifische Methoden auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit für die genetisch veränderten Maissorten MON-ØØ6Ø3-6 und MON-ØØ81Ø-6, validiert an Mais der Sorte MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6.
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®-BF413 (für MON-ØØ81Ø-6) und ERM®-BF415 (für MON-ØØ6Ø3-6), erhältlich bei der Gemeinsamen Forschungsstelle (JRC) der Europäischen Kommission unter <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/>

e) **Spezifischer Erkennungsmarker:**

MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6

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:**

Entfällt

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

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

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

**i) Anforderungen an die Überwachung nach Inverkehrbringen bei Verwendung der Lebensmittel zum menschlichen Verzehr:**

Entfällt

*Hinweis:* Die Links zu einschlägigen Dokumenten müssen möglicherweise von Zeit zu Zeit angepasst werden. Diese Änderungen werden der Öffentlichkeit über die Aktualisierung des Registers genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel zugänglich gemacht.

---