

**DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2019/1307 DER KOMMISSION****vom 26. Juli 2019****über die Zulassung des Inverkehrbringens von aus der genetisch veränderten Maissorte MON 87403 (MON-87403-1) bestehenden, diese enthaltenden oder aus dieser gewonnenen Erzeugnissen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates***(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2019) 5481)***(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 7 Absatz 3 und Artikel 19 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 26. Juni 2015 stellte das Unternehmen Monsanto Europe S.A./N.V. im Namen von Monsanto Company, Vereinigte Staaten, 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 genetisch veränderten Mais der Sorte MON 87403 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden (im Folgenden der „Antrag“). Der Antrag betraf außerdem das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte MON 87403 enthalten oder aus ihm bestehen, für andere Verwendungszwecke als Lebens- und Futtermittel, 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 <sup>(2)</sup> genannten Grundsätzen durchgeführten Risikobewertung sowie die Angaben, die gemäß den Anhängen III und IV der genannten Richtlinie erforderlich sind. Des Weiteren umfasste der Antrag einen Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen gemäß Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG.
- (3) Am 26. April 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. Die Behörde gelangte zu dem Schluss, dass genetisch veränderter Mais der Sorte MON 87403 gemäß der Beschreibung im Antrag hinsichtlich möglicher Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt genauso sicher ist wie die entsprechende herkömmliche Sorte und die getesteten nicht genetisch veränderten Referenz-Maissorten.
- (4) In ihrer Stellungnahme 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 Überwachung der Umweltauswirkungen in Form eines vom Antragsteller vorgelegten allgemeinen Überwachungsplans den vorgesehenen Verwendungszwecken der Erzeugnisse entsprach.
- (6) In Anbetracht dieser Schlussfolgerungen sollte das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte MON 87403 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden, für die im Antrag aufgeführten Verwendungszwecke zugelassen werden.
- (7) Mit Schreiben vom 27. August 2018 teilte Monsanto Europe N.V. der Kommission mit, dass Monsanto Europe N.V. seine Rechtsform umgewandelt und seinen Namen in Bayer Agriculture BVBA, Belgien, geändert hat.
- (8) Genetisch veränderter Mais der Sorte MON 87403 sollte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission <sup>(4)</sup> ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen werden.

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

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

<sup>(3)</sup> GVO-Gremium der EFSA (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2018. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 87403 for food and feed uses, import and processing, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-BE-2015-125). *EFSA Journal* 2018;16(3):5225, 28 S. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5225>.

<sup>(4)</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).

- (9) Nach der Stellungnahme der Behörde dürften für die unter diesen Beschluss fallenden Erzeugnisse keine spezifischen Kennzeichnungsanforderungen erforderlich sein, die 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>(5)</sup> festgelegten hinausgehen. 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 Sorte MON 87403 enthalten oder aus ihm bestehen, einen klaren Hinweis darauf enthalten, dass diese nicht zum Anbau bestimmt sind.
- (10) 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>(6)</sup> festgelegten Standardformulare für die Berichterstattung jährliche Berichte vorlegen.
- (11) Laut der Stellungnahme der Behörde sind keine spezifischen Bedingungen oder Einschränkungen für das Inverkehrbringen, die Verwendung und Handhabung, einschließlich Bestimmungen für die marktbegleitende Beobachtung bezüglich des Verzehrs des Lebensmittels und des Futtermittels, oder zum Schutz bestimmter Ökosysteme/der Umwelt oder bestimmter 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 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.
- (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 <sup>(7)</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.
- (14) 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 MON 87403, wie unter Buchstabe b des Anhangs dieses Beschlusses beschrieben, wird gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der spezifische Erkennungsmarker MON-874Ø3-1 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 MON-874Ø3-1-Mais enthalten, aus diesem bestehen oder aus diesem gewonnen werden;
- b) Futtermittel, die MON-874Ø3-1-Mais enthalten, aus diesem bestehen oder aus diesem gewonnen werden;
- c) Erzeugnisse, die MON-874Ø3-1-Mais enthalten oder aus diesen bestehen, für alle anderen als die unter den Buchstaben a und b dieses Artikels genannten Verwendungen, außer zum Anbau.

<sup>(5)</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>(6)</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>(7)</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 den in Artikel 2 Buchstabe a genannten Erzeugnissen — auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse, die MON-874Ø3-1-Mais enthalten oder aus ihm bestehen, erscheinen.

*Artikel 4***Nachweisverfahren**

Für den Nachweis von MON-874Ø3-1-Mais wird das Verfahren gemäß Buchstabe d des Anhangs angewandt.

*Artikel 5***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 im Einklang mit der Entscheidung 2009/770/EG jährliche Berichte 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 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 aufgenommen.

*Artikel 7***Zulassungsinhaber**

Zulassungsinhaber ist Monsanto Company, Vereinigte Staaten, vertreten durch Bayer Agriculture BVBA, Belgien.

*Artikel 8***Gültigkeit**

Dieser Beschluss gilt 10 Jahre ab dem Datum seiner Bekanntgabe.

*Artikel 9***Adressat**

Dieser Beschluss ist gerichtet an: Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgien.

Brüssel, den 26. Juli 2019

*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: Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgien

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

(1) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die MON-874Ø3-1-Mais enthalten, aus diesem bestehen oder aus diesem gewonnen werden;

(2) Futtermittel, die MON-874Ø3-1-Mais enthalten, aus diesem bestehen oder aus diesem gewonnen werden;

(3) Erzeugnisse, die MON-874Ø3-1-Mais enthalten oder aus diesem bestehen, für alle anderen als die unter den Absätzen 1 und 2 genannten Verwendungen, außer zum Anbau.

Genetisch veränderter Mais der Sorte MON-874Ø3-1 wurde entwickelt, um die Biomasse der Ähren in einer frühen Phase der Reproduktion durch die Expression des Proteins AtHB17Δ113 (durch ein Gen von *Arabidopsis thaliana* kodiert) zu vergrößern.

**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 den in Artikel 2 Buchstabe a genannten Erzeugnissen — auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse, die MON-874Ø3-1-Mais enthalten oder aus diesem bestehen, erscheinen.

**d) Nachweisverfahren:**

(1) Quantitative ereignisspezifische Methode auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit zum Nachweis von genetisch verändertem MON-874Ø3-1-Mais.

(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: AOCS 0216-A, erhältlich über die American Oil Chemists Society (AOCS) unter <https://www.aocs.org/crm>.

**e) Spezifischer Erkennungsmarker:**

MON-874Ø3-1

**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:**

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 marktbegleitende Beobachtung 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.