

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2017/1207 DER KOMMISSION**vom 4. Juli 2017****zur Erneuerung der Zulassung des Inverkehrbringens von aus der genetisch veränderten Maissorte MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) gewonnenen Erzeugnissen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates***(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2017) 4453)***(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 11 Absatz 3 und Artikel 23 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 11. und 18. April 2007 beantragte das Unternehmen Monsanto Europe S.A. gemäß den Artikeln 11 und 23 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 bei der Kommission erstens die Erneuerung der Zulassung von bereits existierenden aus der Maissorte MON 810 gewonnenen Lebensmitteln, Lebensmittelzutaten und Futtermitteln, zweitens die Erneuerung der Zulassung von Futtermitteln, die die Maissorte MON 810 enthalten oder aus ihr bestehen, sowie drittens die Erneuerung der Zulassung der Maissorte MON810 in Erzeugnissen, die aus ihr bestehen oder sie enthalten, für andere Verwendungen — ausgenommen als Lebens- oder Futtermittel — die bei allen anderen Maissorten zugelassen sind, einschließlich zum Anbau. Nach dem Inkrafttreten der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 wurden diese Erzeugnisse der Kommission gemäß Artikel 8 Absatz 1 Buchstaben a und b sowie Artikel 20 Absatz 1 Buchstabe b der genannten Verordnung gemeldet und in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel aufgenommen.
- (2) Mit Schreiben vom 9. März 2016 ersuchte das Unternehmen Monsanto Europe S.A. die Kommission, den Teil des Antrags über den Anbau getrennt vom übrigen Antrag zu beurteilen. Daher erstreckt sich dieser Beschluss nicht auf für den Anbau bestimmtes Saatgut der Maissorte MON 810.
- (3) Das Inverkehrbringen von aus der Maissorte MON 810 gewonnenem Pollen wurde mit dem Durchführungsbeschluss 2013/649/EU der Kommission ⁽²⁾ zugelassen und wird daher nicht von diesem Beschluss abgedeckt.
- (4) Am 30. Juni 2009 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 (aktualisiert am 30. Juli 2009). Darin zog sie den Schluss, dass genetisch veränderter Mais der Sorte MON 810 laut der Beschreibung im Antrag genauso sicher ist wie das entsprechende nicht genetisch veränderte Erzeugnis, was mögliche schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier betrifft, und hielt es unter Berücksichtigung der vorgesehenen Verwendungszwecke für unwahrscheinlich, dass er schädliche Auswirkungen auf die Umwelt hat ⁽³⁾.
- (5) Die EFSA hat in ihrer Stellungnahme 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 worden waren.
- (6) In Anbetracht dieser Erwägungen sollte die Zulassung für aus der Maissorte MON 810 gewonnene Lebensmittel und Lebensmittelzutaten mit Ausnahme von Pollen, für Futtermittel, die die Maissorte MON 810 enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden, sowie für die Maissorte MON 810 in Erzeugnissen, die aus ihr bestehen oder sie enthalten, für andere Verwendungen — ausgenommen als Lebensmittel oder Futtermittel — außer zum Anbau, erneuert werden.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.

⁽²⁾ Durchführungsbeschluss 2013/649/EU der Kommission vom 6. November 2013 über die Zulassung des Inverkehrbringens von aus der Maissorte MON810 (MON-ØØ81Ø-6) gewonnenem Pollen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 302 vom 13.11.2013, S. 44).

⁽³⁾ Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on applications (EFSA-GMORX-MON810) for the renewal of authorisation for the continued marketing of (1) existing food and food ingredients produced from genetically modified insect resistant maize MON810; (2) feed consisting of and/or containing maize MON810, including the use of seed for cultivation; and of (3) food and feed additives, and feed materials produced from maize MON810, all under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. The EFSA Journal (2009) 1149, S. 1-84.

- (7) Der genetisch veränderten Maissorte MON 810 wurde gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission ⁽¹⁾ im Rahmen der ursprünglichen Zulassung der Maissorte MON 810 ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen. Dieser spezifische Erkennungsmarker sollte weiterhin verwendet werden.
- (8) 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 aus der Maissorte MON 810 gewonnene Lebensmittel und Lebensmittelzutaten sowie an Futtermittel, die Mais der Sorte MON 810 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden, erforderlich zu sein.
- (9) Der Zulassungsinhaber sollte Jahresberichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Überwachungsplan vorgesehenen Tätigkeiten vorlegen. Die Ergebnisse sollten gemäß der Entscheidung 2009/770/EG der Kommission ⁽²⁾ übermittelt werden.
- (10) Laut der Stellungnahme der EFSA sind keine spezifischen Bedingungen oder Einschränkungen für das Inverkehrbringen und/oder für die Verwendung und Handhabung der Lebensmittel und Futtermittel, einschließlich Anforderungen an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, gerechtfertigt.
- (11) 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.
- (12) 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 den im Entwurf vorliegenden Durchführungsrechtsakt zur weiteren Erörterung an den Berufungsausschuss übermittelt. Der Berufungsausschuss hat keine Stellungnahme abgegeben —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Genetisch veränderter Organismus und spezifischer Erkennungsmarker

Dem genetisch veränderten Mais (*Zea mays* L.) MON 810, wie unter Buchstabe b des Anhangs dieses Beschlusses beschrieben, wird gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der spezifische Erkennungsmarker MON-ØØ81Ø-6 zugewiesen.

Artikel 2

Erneuerung der Zulassung

Die Zulassung für die folgenden Erzeugnisse wird gemäß den in diesem Beschluss genannten Bedingungen erneuert:

- a) aus der Maissorte MON-ØØ81Ø-6 gewonnene Lebensmittel und Lebensmittelzutaten mit Ausnahme von Pollen;
- b) Futtermittel, die die Maissorte MON-ØØ81Ø-6 enthalten, aus dieser bestehen oder aus dieser gewonnen werden;
- c) MON-ØØ81Ø-6-Mais in Erzeugnissen, die ihn enthalten oder aus ihm bestehen, für alle anderen Verwendungen — ausgenommen als Lebens- und Futtermittel — außer zum Anbau.

Artikel 3

Kennzeichnung

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 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ wird als „Bezeichnung des Organismus“ „Mais“ festgelegt.

⁽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⁾ 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. 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).

*Artikel 4***Überwachung der Umweltauswirkungen**

1. Der Zulassungsinhaber stellt sicher, dass der Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen gemäß Buchstabe h des Anhangs dieses Beschlusses 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 5***Gemeinschaftsregister**

Die im Anhang dieses Beschlusses enthaltenen Angaben werden in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel gemäß Artikel 28 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 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. Juli 2017

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. aus der Maissorte MON-ØØ81Ø-6 gewonnene Lebensmittel und Lebensmittelzutaten mit Ausnahme von Pollen;
2. Futtermittel, die die Maissorte MON-ØØ81Ø-6 enthalten, aus dieser bestehen oder aus dieser gewonnen werden;
3. MON-ØØ81Ø-6-Mais in Erzeugnissen, die ihn enthalten oder aus ihm bestehen, für alle anderen Verwendungen — ausgenommen als Lebens- und Futtermittel — außer zum Anbau.

Der in den Anträgen beschriebene genetisch veränderte MON-ØØ81Ø-6-Mais exprimiert das aus *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* gewonnene Protein Cry1Ab, das Schutz gegen bestimmte Lepidoptera-Schädlinge, einschließlich des Maiszünslers (*Ostrinia nubilalis*) und des violetten Stengelbohrers (*Sesamia spp.*), gewährt.

c) **Kennzeichnung:**

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.

d) **Nachweisverfahren:**

1. Quantitative ereignisspezifische Methode auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit für Mais der Sorte MON-ØØ81Ø-6;
2. validiert anhand genomischer DNA (extrahiert aus Maissamen) vom Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) in Zusammenarbeit mit der Gemeinsamen Forschungsstelle der Europäischen Kommission sowie anderen Parteien und verifiziert vom gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eingerichteten EU-Referenzlabor; Validierung veröffentlicht unter <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
3. Referenzmaterial: ERM-BF413 und ERM-AD413, erhältlich beim Institut für Referenzmaterialien und -messungen (IRMM) der Gemeinsamen Forschungsstelle der Europäischen Kommission unter der Adresse: <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) **Spezifischer Erkennungsmarker:**

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 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.

Anmerkung: 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.
