

BESCHLÜSSE

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2018/1109 DER KOMMISSION

vom 1. August 2018

zur Erneuerung der Zulassung für das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais 59122 (DAS-59122-7) enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2018) 4978)

(Nur der englische, 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⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 11 Absatz 3 und Artikel 23 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Entscheidung 2007/702/EG der Kommission⁽²⁾ wurde das Inverkehrbringen von aus dem genetisch veränderten Mais der Sorte 59122 (im Folgenden „Mais 59122“) bestehenden, diesen enthaltenden oder aus diesem gewonnenen Erzeugnissen zugelassen. Der Umfang der Zulassung erstreckte sich auch auf andere Erzeugnisse als Lebens- und Futtermittel, die Mais 59122 enthalten oder aus ihm bestehen, für die gleichen Verwendungen wie bei jeder anderen Maissorte, außer zum Anbau.
- (2) Am 19. Juli 2016 stellten die Unternehmen Pioneer Overseas Corporation und Dow AgroSciences Ltd. bei der Europäischen Kommission gemäß den Artikeln 11 und 23 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gemeinsam einen Antrag auf Erneuerung der genannten Zulassung.
- (3) Pioneer Overseas Corporation und Dow AgroSciences Ltd. hatten am 12. Oktober 2005 einen weiteren Antrag gestellt, der dieselben Erzeugnisse wie dieser Beschluss sowie den Anbau von Mais der Sorte 59122 betraf. Am 27. Juli 2017 strichen Pioneer Overseas Corporation und Dow AgroSciences Ltd. alle anderen Verwendungen außer dem Anbau aus dem genannten Antrag.
- (4) Am 29. Juni 2017 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) gemäß den Artikeln 6 und 18 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eine befürwortende Stellungnahme ab. Sie kam zu dem Schluss⁽³⁾, dass hinsichtlich des Antrags auf Erneuerung der Zulassung keine neuen Risiken, keine veränderte Exposition und keine neuen wissenschaftlichen Unsicherheiten festgestellt wurden, durch die sich die Schlussfolgerungen der ursprünglichen Risikobewertung⁽⁴⁾ für Mais 59122 ändern würden.
- (5) In ihrer Stellungnahme berücksichtigte die EFSA alle spezifischen 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 worden waren.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.

⁽²⁾ Entscheidung 2007/702/EG der Kommission vom 24. Oktober 2007 über die Zulassung des Inverkehrbringens von aus der gentechnisch veränderten Maissorte 59122 (DAS-59122-7) 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. 42).

⁽³⁾ Scientific opinion on an application for renewal of authorisation for continued marketing of maize 59122 and derived food and feed submitted under articles 11 and 23 of Regulation (EC) No 1829/2003 by Pioneer Overseas Corporation and Dow AgroSciences LLC. The EFSA Journal (2017); 15(6):4861.

⁽⁴⁾ Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-NL-2005-12) for the placing on the market of insect-resistant genetically modified maize 59122, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003, from Pioneer Hi-Bred International, Inc. and Mycogen Seeds, c/o Dow Agrosciences LLC. The EFSA Journal 2007;470, 1-25.

- (6) Die EFSA befand ferner, dass der Plan zur Beobachtung der Umweltauswirkungen in Form eines von den Antragstellern vorgelegten allgemeinen Überwachungsplans den vorgesehenen Verwendungszwecken der Erzeugnisse entspricht.
- (7) In Anbetracht dieser Erwägungen sollte die Zulassung für das Inverkehrbringen von Lebensmitteln und Futtermitteln, die Mais 59122 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden, sowie von Erzeugnissen, die aus ihm bestehen oder ihn enthalten, für andere Verwendungen als als Lebensmittel oder Futtermittel, außer zum Anbau, erneuert werden.
- (8) Mais 59122 wurde gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission ⁽¹⁾ mit der Entscheidung 2007/702/EG ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen. Dieser spezifische Erkennungsmarker sollte weiterhin verwendet werden.
- (9) Nach der oben genannten 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 ⁽²⁾ hinausgehenden spezifischen Kennzeichnungsanforderungen erforderlich zu sein. Damit jedoch sichergestellt ist, dass die Verwendung von Erzeugnissen, die Mais 59122 enthalten oder aus ihm bestehen, nur im Rahmen der mit diesem Beschluss erteilten Zulassung erfolgt, sollte die Kennzeichnung anderer Erzeugnisse als Lebensmittel, die Mais 59122 enthalten oder aus ihm bestehen, einen klaren Hinweis darauf enthalten, dass die betreffenden Erzeugnisse nicht zum Anbau bestimmt sind.
- (10) Die Zulassungsinhaber sollten gemeinsame Jahresberichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen vorgesehenen Tätigkeiten vorlegen. Diese Ergebnisse sollten in Übereinstimmung mit der Entscheidung 2009/770/EG der Kommission ⁽³⁾ vorgelegt werden.
- (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 ⁽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.
- (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. Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Berufungsausschusses —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Genetisch veränderter Organismus und spezifischer Erkennungsmarker

Genetisch verändertem Mais (*Zea mays* L.) der Linie 59122, wie unter Buchstabe b im Anhang beschrieben, wird gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der spezifische Erkennungsmarker DAS-59122-7 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 59122 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden;

⁽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).

- b) Futtermittel, die Mais 59122 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden;
- c) Mais 59122 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.

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 59122 enthalten oder aus ihm bestehen.

Artikel 4

Nachweisverfahren

Für den Nachweis von Mais 59122 wird das Verfahren gemäß Buchstabe d des Anhangs angewandt.

Artikel 5

Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen

(1) Die Zulassungsinhaber stellen sicher, dass der Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen gemäß Buchstabe h des Anhangs aufgestellt und umgesetzt wird.

(2) Die Zulassungsinhaber legen der Kommission im Einklang mit der Entscheidung 2009/770/EG gemeinsame 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

(1) Die Zulassungsinhaber sind:

- a) Pioneer Overseas Corporation, Belgien, im Namen von Pioneer Hi-Bred International, Inc., Vereinigte Staaten, und
- b) Dow AgroSciences Ltd., Vereinigtes Königreich, im Namen von DowAgroSciences LLC, Vereinigte Staaten.

(2) Beide Zulassungsinhaber sind für die Erfüllung der den Zulassungsinhabern mit diesem Beschluss und der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 auferlegten Pflichten verantwortlich.

Artikel 8

Geltungsdauer

Dieser Beschluss gilt 10 Jahre ab dem Datum seiner Bekanntgabe.

*Artikel 9***Adressat**

Dieser Beschluss ist gerichtet an:

- a) Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, 1040 Brüssel, Belgien, und
- b) Dow AgroSciences Ltd., European Development Centre, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Vereinigtes Königreich.

Brüssel, den 1. August 2018

Für die Kommission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Mitglied der Kommission

ANHANG

a) **Antragsteller und Zulassungsinhaber:**

Name: Pioneer Overseas Corporation

Anschrift: Avenue des Arts 44, 1040 Brüssel, Belgien

im Namen von Pioneer Hi-Bred International, Inc., 7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, Vereinigte Staaten,

und

Name: Dow AgroSciences Europe Ltd.

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

im Namen von Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Vereinigte Staaten

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

1. Lebensmittel, die Mais 59122 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden;
2. Futtermittel, die Mais 59122 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden;
3. Mais 59122 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.

Mais 59122 gemäß der Beschreibung im Antrag exprimiert die aus *Bacillus thuringiensis* gewonnenen Proteine Cry34Ab1 und Cry35Ab1, die Resistenz gegenüber bestimmten Coleoptera-Schädlingen, einschließlich des Maiswurzelbohrers, verleihen, und das aus *Streptomyces viridochromogenes* gewonnene PAT-Protein, das Toleranz gegenüber Herbiziden auf Glufosinat-Ammonium-Basis verleiht und als Selektionsmarker verwendet wurde.

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 59122 enthalten oder aus ihm bestehen.

d) **Nachweisverfahren:**

1. Quantitative ereignisspezifische Methode auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit zum Nachweis von genetisch verändertem DAS-59122-7-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: ERM®-BF424 (für DAS-59122-7), erhältlich bei der Gemeinsamen Forschungsstelle (JRC) der Europäischen Kommission unter <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/>.

e) **Spezifischer Erkennungsmarker:**

DAS-59122-7

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:**

nicht erforderlich

h) Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen:

Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen gemäß Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾

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

i) Anforderungen an die Überwachung nach dem 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 Registers genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel zugänglich gemacht.

⁽¹⁾ 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).