

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2019/1304 DER KOMMISSION**vom 26. Juli 2019****zur Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte 4114 (DP-ØØ4114-3) 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(2019) 5491)***(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 ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 7 Absatz 3 und Artikel 19 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 27. November 2014 stellte Pioneer Overseas Corporation im Namen von Pioneer Hi-Bred International, Inc., Vereinigte Staaten, bei der zuständigen niederländischen Behörde einen Antrag gemäß den Artikeln 5 und 17 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 (im Folgenden der „Antrag“). Der Antrag betraf das Inverkehrbringen von Lebensmitteln, Lebensmittelzutaten und Futtermitteln, die genetisch veränderten Mais der Sorte 4114 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden. Der Antrag betraf außerdem das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte 4114 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 ⁽²⁾ genannten Grundsätzen durchgeführten Risikobewertung. Darüber hinaus enthielt der Antrag die Angaben, die gemäß den Anhängen III und IV der genannten Richtlinie erforderlich sind, sowie einen Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen gemäß Anhang VII der genannten Richtlinie.
- (3) Am 24. Mai 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 ⁽³⁾ ab. Die Behörde gelangte zu dem Schluss, dass genetisch veränderter Mais der Sorte 4114 gemäß der Beschreibung im Antrag hinsichtlich möglicher Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt genauso sicher ist wie das (die) nicht genetisch veränderte(n) Vergleichsprodukt(e) und die getesteten nicht genetisch veränderten Referenz-Maissorten.
- (4) In ihrer Stellungnahme hat die Behörde alle 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 Behörde befand ferner, dass der Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen in Form eines vom Antragsteller vorgelegten allgemeinen Überwachungsplans den vorgesehenen Verwendungszwecken der Erzeugnisse entspricht.
- (6) In Anbetracht dieser Erwägungen sollte das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte 4114 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden, für die im Antrag aufgeführten Verwendungen zugelassen werden.
- (7) Genetisch verändertem Mais der Sorte 4114 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), 2018. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize 4114 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (Antrag EFSA-GMO-NL-2014-123). *EFSA Journal* 2018; 16(5):5280, 25 S. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5280>

⁽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 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 ⁽⁵⁾ 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 und Lebensmittelzutaten, die genetisch veränderten Mais der Sorte 4114 enthalten oder aus ihm bestehen, 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 ⁽⁶⁾ festgelegten Standardformulare für die Berichterstattung jährliche Berichte vorlegen.
- (10) Laut der Stellungnahme der Behörde sind keine spezifischen Bedingungen oder Einschränkungen für das Inverkehrbringen oder die Verwendung und Handhabung, einschließlich Anforderungen an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen 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.
- (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 ⁽⁷⁾ 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 4114, wie unter Buchstabe b im Anhang dieses Beschlusses beschrieben, wird gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der spezifische Erkennungsmarker DP-ØØ4114-3 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 genetisch veränderten Mais der Sorte 4114 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden;
- b) Futtermittel, die genetisch veränderten Mais der Sorte 4114 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden;
- c) Erzeugnisse, die genetisch veränderten Mais der Sorte 4114 enthalten oder aus ihm bestehen, für alle anderen als die unter den Buchstaben a und b genannten Verwendungen, außer zum Anbau.

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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) Außer bei Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten muss der Hinweis „nicht zum Anbau“ auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse erscheinen, die genetisch veränderten Mais der Sorte 4114 enthalten oder aus ihm bestehen.

*Artikel 4***Nachweisverfahren**

Für den Nachweis der genetisch veränderten Maissorte 4114 wird das Verfahren gemäß Buchstabe d des Anhangs angewandt.

*Artikel 5***Überwachung der Auswirkungen auf die Umwelt**

(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 Pioneer Hi-Bred International, Inc., Vereinigte Staaten, vertreten durch Pioneer Overseas Corporation, Belgien.

*Artikel 8***Geltungsdauer**

Dieser Beschluss gilt 10 Jahre ab dem Datum seiner Bekanntgabe.

*Artikel 9***Adressat**

Dieser Beschluss ist gerichtet an Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, 1040 Brüssel, Belgien.

Brüssel, den 26. Juli 2019

Für die Kommission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Mitglied der Kommission

ANHANG

a) Antragsteller und Zulassungsinhaber:

Name: Pioneer Hi-Bred International, Inc.

Anschrift: 7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, Vereinigte Staaten von Amerika

vertreten durch: Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts, 44, 1040 Brüssel, Belgien

b) Bezeichnung und Spezifikation der Erzeugnisse:

(1) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die genetisch veränderten Mais der Sorte 4114 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden;

(2) Futtermittel, die genetisch veränderten Mais der Sorte 4114 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden;

(3) Erzeugnisse, die genetisch veränderten Mais der Sorte 4114 enthalten oder aus ihm bestehen, für alle anderen als die unter den Nummern 1 und 2 genannten Verwendungen, außer zum Anbau.

Genetisch veränderter Mais der Sorte 4114 exprimiert die Proteine Cry1F (verkürzte Form), Cry34Ab1 und Cry35Ab1, die Schutz gegen bestimmte Lepidoptera- und Coleoptera-Schädlinge gewähren, sowie das PAT-Protein, das Toleranz gegenüber Herbiziden auf Glufosinat-Ammonium-Basis 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) Außer bei den unter Nummer 1 Buchstabe b dieses Anhangs genannten Erzeugnissen muss der Hinweis „nicht zum Anbau“ auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse erscheinen, die genetisch veränderten Mais der Sorte 4114 enthalten oder aus ihm bestehen.

d) Nachweisverfahren:

(1) quantitative ereignisspezifische Methode auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit zum Nachweis von genetisch verändertem DP-ØØ4114-3-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®-BF439, erhältlich bei der Gemeinsamen Forschungsstelle (JRC) der Europäischen Kommission unter <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/>

e) Spezifischer Erkennungsmarker:

DP-ØØ4114-3

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

[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.