

**DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2019/1306 DER KOMMISSION****vom 26. Juli 2019****zur Erneuerung der Zulassung für das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais 1507 × NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6) 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(2019) 5503)***(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 2007/703/EG der Kommission <sup>(2)</sup> wurde das Inverkehrbringen von Lebensmitteln und Futtermitteln, die genetisch veränderten Mais der Sorte 1507 × NK603 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden (im Folgenden „Mais 1507 × NK603“), zugelassen. Diese Zulassung betrifft außerdem das Inverkehrbringen anderer Erzeugnisse als Lebens- und Futtermittel, die Mais 1507 × NK603 enthalten oder aus ihm bestehen, zu den gleichen Verwendungszwecken wie bei jeder anderen Maissorte außer zum Anbau.
- (2) Am 20. Oktober 2016 stellten Pioneer Overseas Corporation, im Namen von Pioneer Hi-Bred International, Inc., und Dow AgroSciences Europe, im Namen von Dow AgroSciences LLC, bei der Kommission gemäß den Artikeln 11 und 23 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gemeinsam einen Antrag auf Erneuerung dieser Zulassung.
- (3) Am 25. Juli 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 2006 von der Behörde angenommenen Risikobewertung für Mais 1507 × NK603 <sup>(4)</sup> ändern würden.
- (4) In ihrer Stellungnahme vom 25. Juli 2018 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 von den Antragstellern vorgelegten allgemeinen Überwachungsplans den vorgesehenen Verwendungszwecken der Erzeugnisse entspricht.
- (6) In Anbetracht dieser Schlussfolgerungen sollte die Zulassung für das Inverkehrbringen von Lebensmitteln und Futtermitteln, die genetisch veränderten Mais 1507 × NK603 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.

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

<sup>(2)</sup> Entscheidung 2007/703/EG der Kommission vom 24. Oktober 2007 über die Zulassung des Inverkehrbringens von aus der genetisch veränderten Maissorte 1507xNK603 (DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6) 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. 47).

<sup>(3)</sup> GVO-Gremium der EFSA, 2018. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize 1507 × NK603 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-008). *EFSA Journal* 2018;16(7): 5347.

<sup>(4)</sup> Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-UK-2004-05) for the placing on the market of insect-protected and glufosinate and glyphosate-tolerant genetically modified maize 1507 × NK603, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Pioneer Hi-Bred and Mycogen Seeds. *The EFSA Journal* 2006;4(5): 355.

- (7) Mit Schreiben vom 13. September 2018 beantragte Dow AgroSciences Europe vor dem Hintergrund des Austritts des Vereinigten Königreichs aus der Europäischen Union bei der Kommission, als Vertreter von Dow AgroSciences LLC, Vereinigte Staaten, innerhalb der Union Dow AgroSciences Distribution S.A.S., ansässig in Frankreich, zu benennen. Mit Schreiben vom 7. September 2018 bestätigte Dow AgroSciences Distribution S.A. S. seine Zustimmung.
- (8) Mit Schreiben vom 12. Oktober 2018 bestätigte auch Dow AgroSciences LLC seine Zustimmung zu seiner Vertretung durch Dow AgroSciences Distribution S.A.S. und stellte klar, dass Mycogen Seeds eine Tochtergesellschaft von Dow AgroSciences LLC ist.
- (9) Genetisch verändertem Mais 1507 × NK603 wurde anlässlich seiner ursprünglichen Zulassung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission <sup>(5)</sup> ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen. Dieser spezifische Erkennungsmarker sollte weiterhin verwendet werden.
- (10) 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>(6)</sup> hinausgehenden spezifischen Kennzeichnungsanforderungen erforderlich zu sein. Damit jedoch sichergestellt ist, dass die Verwendung von Erzeugnissen, die Mais 1507 × NK603 enthalten oder aus ihm bestehen, nur im Rahmen der mit diesem Beschluss erteilten Zulassung erfolgt, sollte die Kennzeichnung solcher Erzeugnisse, ausgenommen Lebensmittel, einen klaren Hinweis darauf enthalten, dass sie nicht zum Anbau bestimmt sind.
- (11) Die Zulassungsinhaber sollten gemeinsame Jahresberichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Überwachungsplan vorgesehenen Tätigkeiten vorlegen. Diese Ergebnisse sollten entsprechend den Anforderungen in der Entscheidung 2009/770/EG der Kommission <sup>(7)</sup> vorgelegt werden.
- (12) 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.
- (13) 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.
- (14) 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>(8)</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.
- (15) 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.) 1507 × NK603, wie unter Buchstabe b im Anhang dieses Beschlusses beschrieben, wird gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der spezifische Erkennungsmarker DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 zugewiesen.

<sup>(5)</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>(6)</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>(7)</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>(8)</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 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 genetisch veränderten Mais 1507 × NK603 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden;
- b) Futtermittel, die genetisch veränderten Mais 1507 × NK603 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden;
- c) Erzeugnisse, die genetisch veränderten Mais 1507 × NK603 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 auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse, die genetisch veränderten Mais 1507 × NK603 enthalten oder aus ihm bestehen, erscheinen, mit Ausnahme der in Artikel 2 Buchstabe a genannten Erzeugnisse.

*Artikel 4***Nachweisverfahren**

Für den Nachweis von genetisch verändertem Mais 1507 × NK603 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 gemeinsame Jahresberichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Überwachungsplan vorgesehenen Tätigkeiten in dem in der Entscheidung 2009/770/EG festgelegten Format 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**

1. Die Zulassungsinhaber sind:

- a) Pioneer Hi-Bred International, Inc., Vereinigte Staaten, vertreten durch Pioneer Overseas Corporation, Belgien, und
- b) Dow AgroSciences LLC, Vereinigte Staaten, vertreten durch Dow AgroSciences Distribution S.A.S., Frankreich.

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 zehn Jahre ab dem Datum seiner Bekanntgabe.

*Artikel 9***Adressaten**

Dieser Beschluss ist gerichtet an:

- a) Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, 1040 Brüssel, Belgien, und
- b) Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny le Bretonneux, Frankreich.

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

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

und

Name: Dow AgroSciences LLC

Anschrift: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Vereinigte Staaten

Vertreten durch: Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny le Bretonneux, Frankreich

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

- (1) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die genetisch veränderten Mais 1507 × NK603 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden;
- (2) Futtermittel, die genetisch veränderten Mais 1507 × NK603 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden;
- (3) Erzeugnisse, die genetisch veränderten Mais 1507 × NK603 enthalten oder aus ihm bestehen, für alle anderen als die unter den Nummern 1 und 2 genannten Verwendungen, außer zum Anbau.

Der genetisch veränderte Mais 1507 × NK603 exprimiert das *cry1F*-Gen, das Schutz gegen bestimmte Lepidoptera-Schädlinge gewährt, das *pat*-Gen, das Toleranz gegenüber Herbiziden auf Glufosinat-Ammonium-Basis verleiht, und das Gen *cp4 epsps*, das Toleranz gegenüber Herbiziden auf Glyphosat-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 1507 × NK603 enthalten oder aus ihm bestehen.

d) **Nachweisverfahren:**

- (1) Quantitative ereignisspezifische Methoden auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit für genetisch veränderten Mais DAS-Ø15Ø7-1 und MON-ØØ6Ø3-6, validiert an Mais der Sorte DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6.
- (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<sup>®</sup>-BF418 (für DAS-Ø15Ø7-1) und ERM<sup>®</sup>-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:**

DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6

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:**

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 <sup>(1)</sup>

[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.

---

---

<sup>(1)</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).