



2024/1828

4.7.2024

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2024/1828 DER KOMMISSION

vom 2. Juli 2024

zur Erneuerung der Zulassung für das Inverkehrbringen von Futtermitteln, die genetisch veränderten Mais MON 810 enthalten oder aus ihm bestehen, sowie von Lebens- und Futtermitteln, die aus diesem genetisch veränderten Mais gewonnen werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2017/1207 der Kommission

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2024) 4493)

(Nur der niederländische Text ist 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⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 11 Absatz 3 und Artikel 23 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit dem Durchführungsbeschluss 2013/649/EU der Kommission⁽²⁾ wurde das Inverkehrbringen von aus genetisch verändertem Mais MON 810 gewonnenem Pollen als Lebensmittel und Lebensmittelzutat oder in Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten genehmigt.
- (2) Mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2017/1207 der Kommission⁽³⁾ wurde die Zulassung für das Inverkehrbringen von bereits existierenden Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten, die aus genetisch verändertem Mais MON 810 gewonnen werden, ausgenommen Pollen, sowie von Futtermitteln, die genetisch veränderten Mais MON 810 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden, und von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais MON 810 enthalten oder aus ihm bestehen, für alle anderen Verwendungen — ausgenommen als Lebens- oder Futtermittel — außer zum Anbau, verlängert.
- (3) Am 6. Oktober 2022 stellte Bayer Agriculture BV mit Sitz in Belgien im Namen von Bayer CropScience LP mit Sitz in den Vereinigten Staaten bei der Kommission einen Antrag auf Erneuerung der mit dem Durchführungsbeschluss 2013/649/EU und dem Durchführungsbeschluss (EU) 2017/1207 erteilten Zulassungen. Die Laufzeit der Zulassung für aus genetisch verändertem Mais MON 810 gewonnenen genetisch veränderten Pollen zur Verwendung in Lebensmitteln, die Gegenstand des Durchführungsbeschlusses 2013/649/EU ist, hat sich gemäß Artikel 11 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 automatisch verlängert, bis eine Entscheidung über den Antrag auf Erneuerung getroffen wird.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj>.

⁽²⁾ Durchführungsbeschluss 2013/649/EU der Kommission vom 6. November 2013 über die Zulassung des Inverkehrbringens von aus der Maissorte MON 810 (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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2013/649/oj).

⁽³⁾ 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 (ABl. L 173 vom 6.7.2017, S. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2017/1207/oj).

- (4) Am 19. Januar 2024 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) eine befürwortende wissenschaftliche Stellungnahme⁽⁴⁾ 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, in den Jahren 2009⁽⁵⁾ bzw. 2012⁽⁶⁾ von der Behörde angenommenen Risikobewertungen für genetisch veränderten Mais MON 810 ändern würden.
- (5) Die Behörde berücksichtigte in ihrer wissenschaftlichen Stellungnahme alle Fragen und Bedenken der Mitgliedstaaten, 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 wurden.
- (6) 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.
- (7) In Anbetracht dieser Schlussfolgerungen sollte die Zulassung für das Inverkehrbringen von Futtermitteln, die genetisch veränderten Mais MON 810 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden, von Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten, die aus genetisch verändertem Mais MON 810 gewonnen werden, einschließlich aus genetisch verändertem Mais MON 810 gewonnenem Pollen zur Verwendung als Lebensmittel und Lebensmittelzutat oder in Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten, sowie von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais MON 810 enthalten oder aus ihm bestehen, für andere Verwendungen — ausgenommen als Lebens- und Futtermittel — außer zum Anbau, erneuert werden.
- (8) Dem genetisch veränderten Mais MON 810 wurde anlässlich seiner ursprünglichen Zulassung durch den Durchführungsbeschluss 2013/649/EU gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission⁽⁷⁾ ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen.
- (9) Für die unter diesen Beschluss fallenden Erzeugnisse scheinen 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⁽⁸⁾ hinausgehenden spezifischen Kennzeichnungsanforderungen erforderlich zu sein.
- (10) Der Zulassungsinhaber sollte jährliche Berichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen vorgesehenen Tätigkeiten vorlegen. Diese Ergebnisse sollten entsprechend den Anforderungen in der Entscheidung 2009/770/EG der Kommission⁽⁹⁾ vorgelegt werden.

⁽⁴⁾ GVO-Gremium der EFSA (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2024. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 810 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (Antrag GMFF-2022-9450). *EFSA Journal* 2024;22:e8489, 13 S. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8489>.

⁽⁵⁾ GVO-Gremium der EFSA, 2009. Scientific Opinion on applications (EFSA-GMO-RX-MON810) for 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; *EFSA Journal* 2009;1149, 1-85, 85 S. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.1149>.

⁽⁶⁾ GVO-Gremium der EFSA, 2012. Scientific Opinion on an application (EFSA-GMO-NL-2012-107) for the placing on the market of maize MON 810 pollen under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto; *EFSA Journal* 2012;10(12):3022, 9 S. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.3022>.

⁽⁷⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj>).

⁽⁸⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj>).

⁽⁹⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj>).

- (11) Laut der Stellungnahme der Behörde sind keine spezifischen Bedingungen oder Einschränkungen für das Inverkehrbringen oder die Verwendung und Handhabung, einschließlich Anforderungen an die marktbegleitende Beobachtung, bezüglich des Verzehrs von Futtermitteln, die genetisch veränderten Mais MON 810 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden, sowie von Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten, die aus genetisch verändertem Mais MON 810 gewonnen werden, oder zum Schutz bestimmter Ökosysteme/der Umwelt und/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 unter diesen Beschluss fallenden Erzeugnisse sollten in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel gemäß Artikel 28 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eingetragen werden.
- (13) Da sich die Bestimmungen dieses Beschlusses mit den Bestimmungen des Durchführungsbeschlusses (EU) 2017/1207 überschneiden und aus Gründen der Rechtssicherheit sollte der Durchführungsbeschluss (EU) 2017/1207 aufgehoben 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⁽¹⁰⁾ 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 veränderte Organismen und spezifische Erkennungsmarker

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

Artikel 2

Erneuerung der Zulassung

Die Zulassung für das Inverkehrbringen folgender Erzeugnisse wird erneuert:

- a) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die aus genetisch verändertem Mais MON-ØØ81Ø-6 gewonnen werden;
- b) Futtermittel, die genetisch veränderten Mais MON-ØØ81Ø-6 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden;
- c) Erzeugnisse, die genetisch veränderten Mais MON-ØØ81Ø-6 enthalten oder aus ihm bestehen, für andere als die unter den Buchstaben a und b genannten Verwendungen, 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 wird als Bezeichnung des Organismus „Mais“ festgelegt.

⁽¹⁰⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj>).

*Artikel 4***Nachweisverfahren**

Für den Nachweis von genetisch verändertem Mais MON-ØØ81Ø-6 wird das Verfahren gemäß Buchstabe d des Anhangs angewandt.

*Artikel 5***Plan zur 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 jährliche Berichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Überwachungsplan vorgesehenen Tätigkeiten entsprechend dem in der Entscheidung 2009/770/EG festgelegten Formular vor.

*Artikel 6***Gemeinschaftsregister**

Die Informationen im Anhang werden in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel gemäß Artikel 28 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 aufgenommen.

*Artikel 7***Aufhebung**

Der Durchführungsbeschluss (EU) 2017/1207 wird aufgehoben.

*Artikel 8***Zulassungsinhaber**

Zulassungsinhaber ist Bayer CropScience LP, in der Union vertreten durch Bayer Agriculture BV.

*Artikel 9***Geltungsdauer**

Dieser Beschluss gilt zehn Jahre ab dem Datum seiner Bekanntgabe.

*Artikel 10***Adressat**

Dieser Beschluss ist gerichtet an Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Vereinigte Staaten, in der Union vertreten durch Bayer Agriculture BV, Haven 627, Scheldelaan 460, B-2040 Antwerpen, Belgien.

Brüssel, den 2. Juli 2024

*Für die Kommission
Stella KYRIAKIDES
Mitglied der Kommission*

ANHANG

a) **Antragsteller und Zulassungsinhaber:**

Name: Bayer CropScience LP

Anschrift:

800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Vereinigte Staaten

In der Union vertreten durch: Bayer Agriculture BV, Haven 627, Scheldelaan 460, B-2040 Antwerpen, Belgien.

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

1. Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die aus genetisch verändertem Mais MON-ØØ81Ø-6 gewonnen werden;
2. Futtermittel, die genetisch veränderten Mais MON-ØØ81Ø-6 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden;
3. Erzeugnisse, die genetisch veränderten Mais MON-ØØ81Ø-6 enthalten oder aus ihm bestehen, für andere als die unter den Nummern 1 und 2 genannten Verwendungen, außer zum Anbau.

Genetisch veränderter Mais MON-ØØ81Ø-6 exprimiert das *Cry1Ab*-Gen, das Schutz gegen bestimmte Lepidoptera-Schädlinge, einschließlich des Maiszünslers (*Ostrinia nubilalis*) und des violetten Stengelbohrers (*Sesamia* spp.), verleiht.

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 zum Nachweis von genetisch verändertem Mais MON-ØØ81Ø-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-BF413 und ERM-AD413, erhältlich über die Gemeinsame Forschungsstelle (JRC) der Europäischen Kommission unter <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 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾
[Link: *im Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel veröffentlichter Plan*]
- i) **Plan für die marktbegleitende Beobachtung:**
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 Gemeinschaftsregisters 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).