DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2021/1393 DER KOMMISSION

vom 17. August 2021

zur Erneuerung der Zulassung des Inverkehrbringens von aus der genetisch veränderten Maissorte MON 88017 × MON 810 (MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6) bestehenden, diese enthaltenden oder aus dieser gewonnenen Erzeugnissen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2021) 6001)

(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 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 2010/429/EU der Kommission ([2]) wurde das Inverkehrbringen von aus der genetisch veränderten Maissorte MON 88017 × MON 810 bestehenden, diese enthaltenden oder aus dieser gewonnenen Erzeugnissen zugelassen. Diese Zulassung betrifft außerdem das Inverkehrbringen anderer Erzeugnisse als Lebens- und Futtermittel, die die genetisch veränderte Maissorte MON 88017 × MON 810 enthalten oder aus dieser bestehen, zu den gleichen Verwendungszwecken wie bei jeder anderen Maissorte, außer zum Anbau.

(2) Mit Schreiben vom 27. August 2018 teilte Monsanto Europe N.V. der Kommission mit, dass das Unternehmen seine Rechtsform umgewandelt und seinen Namen in Bayer Agriculture BVBA, Belgien, geändert hat.

(3) Am 27. Juni 2019 stellte das Unternehmen Bayer Agriculture BVBA mit Sitz in Belgien im Namen von Monsanto Company, mit Sitz in den Vereinigten Staaten, bei der Europäischen Kommission gemäß den Artikeln 11 und 23 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 einen Antrag auf Erneuerung der genannten Zulassung.

(4) Mit Schreiben vom 28. Juli 2020 teilte Bayer Agriculture BVBA der Kommission mit, das Unternehmen werde mit Wirkung vom 1. August 2020 seinen Namen in Bayer Agriculture BV ändern.

(5) Mit Schreiben vom 28. Juli 2020 teilte Bayer Agriculture BVBA der Kommission mit, dass Monsanto Company mit Wirkung vom 1. August 2020 seine Rechtsform umwandelt und seinen Namen in Bayer CropScience LP, mit Sitz in den Vereinigten Staaten, ändert.

(6) Am 29. Januar 2021 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. Sie kam zu dem Schluss, dass es in dem Antrag auf Erneuerung der Zulassung keinerlei Anhaltspunkte für neue Risiken, eine veränderte Exposition oder wissenschaftliche Unsicherheiten gibt, durch die sich die Schlussfolgerungen der ursprünglichen Risikobewertung der Behörde aus dem Jahr 2009 für die Maissorte MON 88017 × MON 810 ändern würden ([4]).

([1]) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.

([2]) Beschluss 2010/429/EU der Kommission vom 28. Juli 2010 über die Zulassung des Inverkehrbringens von aus der genetisch veränderten Maissorte MON 88017 × MON 810 (MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6) bestehenden, diese enthaltenden oder aus dieser gewonnenen Erzeugnissen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 201 vom 3.8.2010, S. 46).

([3]) GVO-Gremium der EFSA (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2020. Assessment of genetically modified maize MON 88017 × MON 810 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (Antrag EFSA-GMO-RX-017). EFSA Journal 2021; 19 (1):6375. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6375.

([4]) GVO-Gremium der EFSA, 2009. Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-CZ-2006-33) for the placing on the market of the insect-resistant and glyphosate-tolerant genetically modified maize MON 88017 × MON 810, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. EFSA Journal 2009; 7(7):1192. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.1192.

(7) 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.

(8) Die Behörde befand ferner, dass der Plan zur Beobachtung der Umweltauswirkungen in Form eines vom Antragsteller vorgelegten allgemeinen Überwachungsplans den vorgesehenen Verwendungszwecken der Erzeugnisse entspricht.

(9) In Anbetracht dieser Schlussfolgerungen sollte die Zulassung für das Inverkehrbringen von aus der genetisch veränderten Maissorte MON 88017 × MON 810 bestehenden, diese enthaltenden oder aus dieser gewonnenen Lebensmitteln und Futtermitteln, sowie von aus dieser bestehenden oder diese enthaltenden Erzeugnissen, für andere Verwendungen als als Lebensmittel oder Futtermittel, außer zum Anbau, erneuert werden.

(10) Der genetisch veränderten Maissorte MON 88017 × MON 810 wurde anlässlich ihrer ursprünglichen Zulassung durch die Entscheidung 2010/429/EU gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission ([5]) ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen. Dieser spezifische Erkennungsmarker sollte weiterhin verwendet werden.

(11) Für die unter diesen Beschluss fallenden Erzeugnisse scheinen keine spezifischen Kennzeichnungsanforderungen erforderlich zu sein, die 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 ([6]) festgelegten Anforderungen hinausgehen. Damit jedoch sichergestellt ist, dass die Verwendung von Erzeugnissen, die die genetisch veränderte Maissorte MON 88017 × MON 810 enthalten oder aus dieser bestehen, nur im Rahmen der mit diesem Beschluss erteilten Zulassung erfolgt, sollte die Kennzeichnung solcher Erzeugnisse, ausgenommen Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, einen klaren Hinweis darauf enthalten, dass sie nicht zum Anbau bestimmt sind.

(12) 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 ([7]) vorgelegt werden.

(13) Laut der Stellungnahme der Behörde sind spezifische Bedingungen oder Einschränkungen für das Inverkehrbringen oder die Verwendung und Handhabung, einschließlich Anforderungen an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen bezüglich des Verzehrs der Lebensmittel und Futtermittel, die die genetisch veränderte Maissorte MON 88017 × MON 810 enthalten, aus dieser bestehen oder aus dieser gewonnen werden, 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 nicht gerechtfertigt.

(14) 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.

(15) 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 ([8]) über die Informationsstelle für biologische Sicherheit den Vertragsparteien des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt zu melden.

(16) 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 —

([5]) 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).

([6]) 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).

([7]) 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).

([8]) 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).

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Genetisch veränderter Organismus und spezifischer Erkennungsmarker

Der genetisch veränderten Maissorte (*Zea mays* L.) MON 88017 × MON 810, wie unter Buchstabe b des Anhangs dieses Beschlusses beschrieben, wird gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der spezifische Erkennungsmarker MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 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 die genetisch veränderte Maissorte (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 enthalten, aus dieser bestehen oder aus dieser gewonnen werden;

b) Futtermittel, die die genetisch veränderte Maissorte (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 enthalten, aus dieser bestehen oder aus dieser gewonnen werden;

c) Erzeugnisse, die die genetisch veränderte Maissorte (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 enthalten oder aus dieser bestehen, für alle anderen als die unter den Buchstaben a und b genannten Verwendungszwecke, 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 die genetisch veränderte Maissorte MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 enthalten oder aus dieser bestehen, erscheinen, mit Ausnahme der in Artikel 2 Buchstabe a genannten Erzeugnisse.

Artikel 4

Nachweisverfahren

Für den Nachweis der genetisch veränderten Maissorte MON-88Ø17-3 × 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 in dem in der Entscheidung 2009/770/EG festgelegten Format 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

Zulassungsinhaber

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

Artikel 8

Geltungsdauer

Dieser Beschluss gilt zehn Jahre ab dem Datum seiner Bekanntgabe.

Artikel 9

Adressat

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

Brüssel, den 17. August 2021

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 von Amerika

In der Union vertreten durch Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgien.

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

1. Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die die genetisch veränderte Maissorte (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 enthalten, aus dieser bestehen oder aus dieser gewonnen werden;
2. Futtermittel, die die genetisch veränderte Maissorte (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 enthalten, aus dieser bestehen oder aus dieser gewonnen werden;
3. Erzeugnisse, die die genetisch veränderte Maissorte (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 enthalten oder aus dieser bestehen, für alle anderen als die unter den Nummern 1 und 2 genannten Verwendungszwecke, außer zum Anbau.

Die genetisch veränderte Maissorte MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 exprimiert das Cry3Bb1- und das Cry1Ab-Protein, die Schutz gegen bestimmte Coleoptera- bzw. Lepidoptera-Schädlinge gewähren, und das CP4-EPSPS-Protein, 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. Der Hinweis „nicht zum Anbau" muss auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse, die die genetisch veränderte Maissorte MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 enthalten oder aus dieser bestehen, erscheinen, mit Ausnahme der in Buchstabe b Absatz 1 genannten Erzeugnisse.

d) **Nachweisverfahren:**

1. Quantitative ereignisspezifische Methode auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit, validiert für die genetisch veränderten Maissorten MON-88Ø17-3 und MON-ØØ81Ø-6 und verifiziert an MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6-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: AOCS 0406-D2 (für MON-88Ø17-3), erhältlich bei American Oil Chemists Society unter der Internetadresse: https://www.aocs.org/crm#maize und ERM®-BF413 (für MON-ØØ81Ø-6), erhältlich bei der Gemeinsamen Forschungsstelle (GFS) der Europäischen Kommission, Institut für Referenzmaterialien und -messungen (IRMM), unter der Adresse: https://crm.jrc.ec.europa.eu/

e) **Spezifischer Erkennungsmarker:**

MON-88Ø17-3 × 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) **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 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).