BESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 28. Juli 2010

über die Zulassung des Inverkehrbringens von aus der genetisch veränderten Maissorte MON 88017 x MON 810 (MON-88Ø17-3 x 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 K(2010) 5139)

(Nur der französische und der niederländische Text sind verbindlich)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2010/429/EU)

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 29. November 2005 stellte das Unternehmen Monsanto Europe S.A. bei der zuständigen Behörde der Tschechischen Republik gemäß Artikel 5 und Artikel 17 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 einen Antrag (im Folgenden „Antrag") auf Inverkehrbringen von Lebensmitteln, Lebensmittelzutaten und Futtermitteln, die Mais der Sorte MON 88017 x MON 810 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden.

(2) Der Antrag betrifft außerdem das Inverkehrbringen anderer Erzeugnisse als Lebens- und Futtermittel, die Mais der Sorte MON 88017 x MON 810 enthalten oder aus ihm bestehen, zu den gleichen Verwendungszwecken wie bei jeder anderen Maissorte außer zum Anbau. Daher enthält der Antrag gemäß Artikel 5 Absatz 5 und Artikel 17 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 die Daten und Angaben, die gemäß den Anhängen III und IV der 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 [2] erforderlich sind, sowie Informationen und Schlussfolgerungen zu der nach den Grundsätzen in Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG durchgeführten Risikobewertung. Der Antrag umfasst außerdem einen Plan zur Überwachung auf Auswirkungen auf die Umwelt gemäß Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG.

(3) Am 21. Juli 2009 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („EFSA") gemäß Artikel 6 und Artikel 18 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eine befürwortende Stellungnahme ab. Sie vertrat die Ansicht, dass Mais der Sorte MON 88017 x MON 810 in Bezug auf die möglichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt genauso sicher ist wie das entsprechende nicht genetisch veränderte Erzeugnis. Sie kam daher zu dem Schluss, es sei unwahrscheinlich, dass das Inverkehrbringen der im Antrag beschriebenen Erzeugnisse, die Mais der Sorte MON 88017 x MON 810 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden („die Erzeugnisse"), im Rahmen der vorgesehenen Verwendungszwecke schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat. [3] In ihrer Stellungnahme hat die EFSA alle spezifischen Fragen und Bedenken der Mitgliedstaaten berücksichtigt, die im Rahmen der Konsultation der zuständigen nationalen Behörden gemäß Artikel 6 Absatz 4 und Artikel 18 Absatz 4 der genannten Verordnung vorgebracht wurden.

(4) Die EFSA kam in ihrer Stellungnahme ferner zu dem Schluss, dass der Umweltüberwachungsplan, der aus einem allgemeinen, vom Antragsteller vorgelegten Überwachungsplan besteht, der vorgesehenen Verwendung der Erzeugnisse entspricht.

(5) In Anbetracht dieser Erwägungen sollten die Erzeugnisse zugelassen werden.

(6) Jedem GVO sollte gemäß der 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 [4] ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen werden.

(7) Nach der Stellungnahme der EFSA scheinen keine über die in Artikel 13 Absatz 1 und Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 hinausgehenden spezifischen Kennzeichnungsanforderungen an Lebensmittel, Lebensmittelzutaten und Futtermittel, die Mais der Sorte MON 88017 x MON 810 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden, erforderlich zu sein. Um jedoch sicherzustellen, dass die Erzeugnisse nur im Rahmen der mit diesem Beschluss erteilten Zulassung verwendet werden, sollte die Kennzeichnung von Futtermitteln sowie von anderen Erzeugnissen als Lebensmittel und Futtermittel, die den GVO enthalten oder aus diesem bestehen und für die die Zulassung vorgeschrieben ist, auch einen klaren Hinweis darauf enthalten, dass die betreffenden Erzeugnisse nicht zum Anbau verwendet werden dürfen.

[1] ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.
[2] ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1.
[3] http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question = EFSA-Q-2006-020
[4] ABl. L 10 vom 16.1.2004, S. 5.

(8) Der Zulassungsinhaber legt Jahresberichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Plan zur Überwachung auf Auswirkungen auf die Umwelt vorgesehenen Tätigkeiten vor. Diese Ergebnisse sind vorzulegen in Übereinstimmung mit der 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 ([1]).

(9) Laut der Stellungnahme der EFSA sind keine spezifischen Bedingungen oder Einschränkungen für das Inverkehrbringen und/oder die Verwendung und Handhabung, einschließlich Bestimmungen für die marktbegleitende Beobachtung, sowie keine spezifischen Bedingungen zum Schutz besonderer Ökosysteme/der Umwelt und/oder geografischer Gebiete gemäß Artikel 6 Absatz 5 Buchstabe e und Artikel 18 Absatz 5 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gerechtfertigt.

(10) Alle relevanten Informationen über die Zulassung der Erzeugnisse sollten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel eingetragen werden.

(11) Artikel 4 Absatz 6 der 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 ([2]) legt die Anforderungen an die Kennzeichnung von Erzeugnissen fest, die aus GVO bestehen oder GVO enthalten.

(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 vom 15. Juli 2003 über grenzüberschreitende Verbringungen genetisch veränderter Organismen ([3]) 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 Antragsteller wurde zu den in dem vorliegenden Beschluss vorgesehenen Maßnahmen konsultiert.

(14) Der Ständige Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit hat innerhalb der von seinem Vorsitz gesetzten Frist keine Stellungnahme abgegeben.

(15) Auf seiner Tagung vom 29. Juni 2010 konnte der Rat keine Entscheidung mit qualifizierter Mehrheit für oder gegen den Vorschlag erzielen. Der Rat erklärte, dass der Vorgang für ihn abgeschlossen sei. Es obliegt nun der Kommission, die Maßnahmen zu erlassen —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Genetisch veränderter Organismus und spezifischer Erkennungsmarker

Der im Anhang dieses Beschlusses unter Buchstabe b bezeichneten genetisch veränderten Maissorte (*Zea mays* L.) MON 88017 x MON 810 wird gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der spezifische Erkennungsmarker MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6 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 MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6-Mais enthalten, aus diesem bestehen oder aus diesem gewonnen werden;

b) Futtermittel, die MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6-Mais enthalten, aus diesem bestehen oder aus diesem gewonnen werden;

c) andere Erzeugnisse als Lebensmittel und Futtermittel, die MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6-Mais enthalten oder aus diesem bestehen, zu den gleichen Verwendungszwecken wie bei jeder anderen Maissorte, 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 in Artikel 2 Buchstaben b und c genannten Erzeugnisse, die die Maissorte MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6 enthalten oder aus dieser bestehen, erscheinen.

Artikel 4

Überwachung auf Auswirkungen auf die Umwelt

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

([1]) ABl. L 275 vom 21.10.2009, S. 9.
([2]) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 24.
([3]) ABl. L 287 vom 5.11.2003, S. 1.

(2) Der Zulassungsinhaber legt der Kommission in Übereinstimmung mit der Entscheidung 2009/770/EG Jahresberichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Überwachungsplan vorgesehenen Tätigkeiten vor.

Artikel 5

Gemeinschaftsregister

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

Artikel 6

Zulassungsinhaber

Der Zulassungsinhaber ist: Monsanto Europe S.A., Belgien, im Namen der Monsanto Company, Vereinigte Staaten von Amerika.

Artikel 7

Geltungsdauer

Dieser Beschluss gilt 10 Jahre ab dem Datum seiner Bekanntgabe.

Artikel 8

Adressat

Dieser Beschluss ist gerichtet an Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Brüssel, Belgien.

Brüssel, den 28. Juli 2010

Für die Kommission

John DALLI

Mitglied der Kommission

ANHANG

a) **Antragsteller und Zulassungsinhaber**

Name: Monsanto Europe S.A.

Adresse: Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Brüssel, Belgien,

im Namen von Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Vereinigte Staaten von Amerika.

b) **Bezeichnung und Spezifikation der Erzeugnisse**

1. Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6-Mais enthalten, aus diesem bestehen oder aus diesem gewonnen werden;
2. Futtermittel, die MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6-Mais enthalten, aus diesem bestehen oder aus diesem gewonnen werden;
3. andere Erzeugnisse als Lebensmittel und Futtermittel, die MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6-Mais enthalten oder aus diesem bestehen, zu den gleichen Verwendungszwecken wie bei jeder anderen Maissorte, außer zum Anbau.

Der genetisch veränderte Mais MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6 gemäß dem Antrag entsteht durch Kreuzungen von Mais, der MON-88Ø17-3- und MON-ØØ81Ø-6-Ereignisse enthält. Er exprimiert das Cry3Bb1- und das Cry1Ab-Protein, die Schutz gegen bestimmte Coleoptera- bzw. Lepidoptera-Schädlinge gewähren, und das CP4-EPSPS-Protein, das Toleranz gegenüber dem Glyphosatherbizid verleiht.

c) **Kennzeichnung**

1. Für die Zwecke der spezifischen 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 in der Kennzeichnung und in den Begleitpapieren der in Artikel 2 Buchstaben b und c dieses Beschlusses genannten Erzeugnisse, die Mais der Sorte MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6 enthalten oder aus ihm bestehen, erscheinen.

d) **Nachweisverfahren**

— Quantitative ereignisspezifische Methode auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit für die genetisch veränderten Maissorten MON-88Ø17-3 und MON-ØØ81Ø-6, validiert für MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6-Mais.

— validiert an Saatgut durch das gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 benannte gemeinschaftliche Referenzlabor, Validierung veröffentlicht unter http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm;

— Referenzmaterial: AOCS 0406-D (für MON-88Ø17-3), erhältlich bei American Oil Chemists Society unter der Internetadresse: http://www.aocs.org/tech/crm/, 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://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue

e) **Spezifischer Erkennungsmarker**

MON-88Ø17-3 x 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: siehe [*zu ergänzen bei Bekanntgabe*].

g) **Bedingungen oder Einschränkungen für das Inverkehrbringen, die Verwendung oder die Handhabung der Erzeugnisse**

Nicht erforderlich.

h) **Überwachungsplan**

Plan zur Überwachung auf Auswirkungen auf die Umwelt gemäß Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG.

[Link: *im Internet veröffentlichter Plan*]

i) **Anforderungen an die Überwachung nach Inverkehrbringen bei Verwendung der Lebensmittel zum menschlichen Verzehr**

Nicht erforderlich.

Hinweis: Die Links zu einschlägigen Unterlagen müssen möglicherweise im Laufe der Zeit geändert werden. Diese Änderungen werden der Öffentlichkeit über die Aktualisierung des Gemeinschaftsregisters genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel zugänglich gemacht.