Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2024/2618

10.10.2024

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2024/2618 DER KOMMISSION

vom 8. Oktober 2024

über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais DP202216 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(2024) 6941)

(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 1. Juli 2019 stellte Pioneer Overseas Corporation mit Sitz in Belgien im Namen von Pioneer Hi-Bred International, Inc. mit Sitz in den Vereinigten Staaten bei der zuständigen niederländischen Behörde gemäß den Artikeln 5 und 17 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 einen Antrag auf das Inverkehrbringen von Lebensmitteln, Lebensmittelzutaten und Futtermitteln, die genetisch veränderten Mais DP202216 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden (im Folgenden „Antrag“). Der Antrag betraf außerdem das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais DP202216 enthalten oder aus ihm bestehen, für andere Verwendungen 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) Mit Schreiben vom 24. Januar 2022 ersuchte das Unternehmen Pioneer Hi-Bred International, Inc. die Kommission, seine Rechte und Pflichten in Bezug auf alle anhängigen Anträge auf Zulassung genetisch veränderter Erzeugnisse auf Corteva Agriscience LLC mit Sitz in den Vereinigten Staaten zu übertragen. Corteva Agriscience LLC bestätigte seine Zustimmung zu der von Pioneer Hi-Bred International, Inc. vorgeschlagenen Änderung des Zulassungsinhabers und teilte der Kommission mit, dass es in der Union durch Corteva Agriscience Belgium B.V. vertreten wird.

(4) Am 20. März 2024 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) gemäß den Artikeln 6 und 18 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 ([3]) eine befürwortende wissenschaftliche Stellungnahme zu genetisch verändertem Mais DP202216 ab. Die Behörde gelangte zu dem Schluss, dass genetisch veränderter Mais DP202216 gemäß der Beschreibung im Antrag hinsichtlich möglicher Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt genauso sicher ist wie das entsprechende herkömmliche Erzeugnis und die getesteten nicht genetisch veränderten Referenz-Maissorten. Des Weiteren stellte die Behörde fest, dass der Verzehr von genetisch verändertem Mais DP202216 aus ernährungsphysiologischer Sicht unbedenklich ist.

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

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

([3]) GVO-Gremium der EFSA (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2024. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize DP202216 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2019-159). *EFSA Journal* 2024; 22(3):8655. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8655.

(5) In ihrer wissenschaftlichen Stellungnahme berücksichtigte die Behörde alle Fragen und Bedenken der Mitgliedstaaten, 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.

(6) Die Behörde befand ferner, dass der vom Antragsteller vorgelegte Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen in Form eines allgemeinen Überwachungsplans den vorgesehenen Verwendungen der Erzeugnisse entspricht.

(7) In Anbetracht dieser Schlussfolgerungen sollte das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais DP202216 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden, für die im Antrag aufgeführten Verwendungen zugelassen werden.

(8) Genetisch verändertem Mais DP202216 sollte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission ([4]) ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen werden.

(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 ([5]) hinausgehenden spezifischen Kennzeichnungsanforderungen nötig 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 DP202216 enthalten oder aus ihm bestehen, einen klaren Hinweis darauf enthalten, dass sie nicht zum Anbau bestimmt sind.

(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 ([6]) vorgelegt werden.

(11) Laut der Stellungnahme der Behörde sind keine weiteren spezifischen Bedingungen oder Einschränkungen für das Inverkehrbringen oder die Verwendung und Handhabung von Lebensmitteln und Futtermitteln, die genetisch veränderten Mais DP202216 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt 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) 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.

(14) 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 —

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

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

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

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

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Genetisch veränderter Organismus und spezifischer Erkennungsmarker

Genetisch verändertem Mais (*Zea mays* L.) DP202216, wie unter Buchstabe b im Anhang dieses Beschlusses angegeben, wird gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der spezifische Erkennungsmarker DP-2Ø2216-6 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 genetisch veränderten Mais DP-2Ø2216-6 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden;

b) Futtermittel, die genetisch veränderten Mais DP-2Ø2216-6 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden;

c) Erzeugnisse, die genetisch veränderten Mais DP-2Ø2216-6 enthalten oder aus ihm bestehen, für andere 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 erscheinen, die den in Artikel 1 genannten genetisch veränderten Mais DP-2Ø2216-6 enthalten oder aus ihm bestehen, mit Ausnahme der in Artikel 2 Buchstabe a genannten Erzeugnisse.

Artikel 4

Nachweisverfahren

Für den Nachweis von genetisch verändertem Mais DP-2Ø2216-6 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 entsprechend dem in der Entscheidung 2009/770/EG festgelegten Formular jährliche Berichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Überwachungsplan vorgesehenen Tätigkeiten 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 Corteva Agriscience LLC, in der Union vertreten durch Corteva Agriscience Belgium B.V.

Artikel 8

Gültigkeit

Dieser Beschluss gilt 10 Jahre ab dem Datum seiner Bekanntgabe.

Artikel 9

Adressat

Dieser Beschluss ist gerichtet an Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, Vereinigte Staaten, in der Union vertreten durch Corteva Agriscience Belgium B.V., Rue Montoyer 25, 1000 Brüssel, Belgien.

Brüssel, den 8. Oktober 2024

Für die Kommission
Stella KYRIAKIDES
Mitglied der Kommission

ANHANG

a) **Antragsteller und Zulassungsinhaber:**

Name: Corteva Agriscience LLC

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

in der Union vertreten durch Corteva Agriscience Belgium B.V., Rue Montoyer 25, 1000 Brüssel, Belgien.

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

1. Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die genetisch veränderten Mais (*Zea mays* L.) DP-2Ø2216-6 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden;

2. Futtermittel, die genetisch veränderten Mais (*Zea mays* L.) DP-2Ø2216-6 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden;

3. Erzeugnisse, die genetisch veränderten Mais (*Zea mays* L.) DP-2Ø2216-6 enthalten oder aus ihm bestehen, für andere als die unter den Nummern 1 und 2 genannten Verwendungen, außer zum Anbau.

Der genetisch veränderte Mais DP-2Ø2216-6 exprimiert das *mo-pat*Gen, das Toleranz gegenüber Herbiziden verleiht, die Glufosinat-Ammonium enthalten, und das *zmm28*-Gen, das die Expression des endogenen ZMM28-Proteins verlängert und steigert, was eine Möglichkeit zur Ertragssteigerung unter Feldbedingungen bietet.

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 erscheinen, die genetisch veränderten Mais DP-2Ø2216-6 enthalten oder aus ihm bestehen, mit Ausnahme der unter Buchstabe b Nummer 1 genannten Erzeugnisse.

d) **Nachweisverfahren:**

1. Ereignisspezifische Methode auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit zur Quantifizierung von genetisch verändertem Mais DP-2Ø2216-6.

2. Validierung durch das gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eingerichtete EU-Referenzlabor, veröffentlicht auf http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx.

3. Referenzmaterial: ERM®-BF444, erhältlich über die Gemeinsame Forschungsstelle (JRC) der Europäischen Kommission auf https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

e) **Spezifischer Erkennungsmarker:**

DP-2Ø2216-6

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

[Link: *im Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel veröffentlichter Plan*]

i) **Anforderungen an die Überwachung nach 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.