DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2021/1394 DER KOMMISSION

vom 17. August 2021

über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden, und von genetisch veränderten Maissorten, in denen zwei, drei, vier oder fünf der Einzelereignisse MON 87427, MON 87460, MON 89034, 1507, MON 87411 und 59122 kombiniert werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2021)6002)

(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 7 Absatz 3 und Artikel 19 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Am 15. Februar 2017 stellte Monsanto Europe S.A./N.V., Belgien, im Namen von Monsanto Company, Vereinigte Staaten, bei der zuständigen nationalen Behörde der Niederlande 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 der Sorte MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden (im Folgenden der „Antrag"). Der Antrag betraf außerdem das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 enthalten oder aus ihm bestehen, für andere Verwendungszwecke als Lebens- und Futtermittel, außer zum Anbau.

(2) Zudem betraf der Antrag das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die 56 Unterkombinationen der einzelnen Transformationsereignisse, die Mais der Sorte MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 enthalten, daraus bestehen oder daraus hergestellt werden.

(3) 17 dieser Unterkombinationen wurden bereits wie folgt zugelassen: MON 89034 × 1507 × 59122, MON 89034 × 1507, MON 89034 × 59122, zugelassen mit dem Durchführungsbeschluss 2013/650/EU der Kommission ([2]); 1507 × 59122 zugelassen mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2018/1110 der Kommission ([3]); MON 87427 × MON 89034 × 1507 × 59122, MON 87427 × MON 89034 × 1507, MON 87427 × MON 89034 × 59122, MON 87427 × 1507, MON 87427 × 1507, MON 87427 × 59122, MON × 59122, zugelassen mit dem Durchführungs-

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

([2]) Durchführungsbeschluss 2013/650/EU der Kommission vom 6. November 2013 über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die aus der genetisch veränderten (GV) Maissorte MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 ((MON-89Ø34-3 × DAS- Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7), vier verwandten GV-Maissorten mit drei verschiedenen einzelnen GV-Ereignissen (MON89034 × 1507 × MON88017 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3), MON89034 × 1507 × 59122 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7), MON89034 × MON88017 × 59122 (MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON 88017 × 59122 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7)) und vier verwandten GV-Maissorten mit zwei verschiedenen einzelnen GV-Ereignissen (MON89034 × 1507 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1), MON89034 × 59122 (MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON88017 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3), MON 88017 × 59122 (MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7)) bestehen, diese enthalten oder aus diesen gewonnen werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 302 vom 13.11.2013, S. 47).

([3]) Durchführungsbeschluss (EU) 2018/1110 der Kommission vom 3. August 2018 über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die die genetisch veränderte Maissorte 1507 × 59122 × MON 810 × NK603 enthalten, aus dieser bestehen oder aus dieser gewonnen werden, und von genetisch veränderten Maissorten, die zwei oder drei der Einzelereignisse 1507, 59122, MON 810 und NK603 kombinieren, sowie zur Aufhebung der Entscheidung 2009/815/EG und der Beschlüsse 2010/428/EU und 2010/432/EU (ABl. L 203 vom 10.8.2018, S. 13).

beschluss (EU) 2018/2046 der Kommission ([4]); MON 87427 × MON 89034, zugelassen mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2021/60 der Kommission ([5]); MON 87427 × MON 87460 × MON 89034, MON 87427 × MON 87460, MON 87460 × MON 89034, zugelassen mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2021/61 der Kommission ([6]); MON 87427 × MON 89034 × MON 87411, MON 87427 × MON 87411, MON 89034 × MON 87411, zugelassen mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2021/65 der Kommission ([7]).

(4) Der vorliegende Beschluss betrifft die 39 verbleibenden im Antrag aufgeführten Unterkombinationen: MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × 1507 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 89034 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × 1507, MON 87427 × MON 87460 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × 59122, MON 87427 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × 1507, MON 87460 × MON 89034 × MON 87411, MON 87460 × MON 89034 × 59122, MON 87460 × 1507 × MON 87411, MON 87460 × 1507 × 59122, MON 87460 × MON 87411 × 59122, MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 89034 × MON 87411 × 59122, 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × 1507, MON 87460 × MON 87411, MON 87460 × 59122, 1507 × MON 87411 und MON 87411 × 59122 („betroffene Unterkombinationen").

(5) 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 ([8]) 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.

(6) Mit Schreiben vom 27. August 2018 teilte Monsanto Europe S.A/N.V. der Kommission mit, dass das Unternehmen mit Wirkung vom 23. August 2018 seine Rechtsform umgewandelt und seinen Namen in Bayer Agriculture BVBA mit Sitz in Belgien geändert hat.

(7) Mit Schreiben vom 28. Juli 2020 teilte Bayer Agriculture BVBA der Kommission mit, das Unternehmen ändere mit Wirkung vom 1. August 2020 seinen Namen in Bayer Agriculture BV mit Sitz in Belgien.

([4]) Durchführungsbeschluss (EU) 2018/2046 der Kommission vom 19. Dezember 2018 über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden, und von genetisch veränderten Maissorten, in denen zwei, drei oder vier der Einzelereignisse MON 87427, MON 89034, 1507, MON 88017 und 59122 kombiniert werden, und zur Aufhebung des Beschlusses 2011/366/EU (ABl. L 327 vom 21.12.2018, S. 70).

([5]) Durchführungsbeschluss (EU) 2021/60 der Kommission vom 22. Januar 2021 zur Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden, und von genetisch verändertem Mais, bei dem zwei oder drei der Einzelereignisse MON 87427, MON 89034, MIR162, NK603 kombiniert werden, sowie zur Aufhebung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2018/1111 gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 26 vom 26.1.2021, S. 5).

([6]) Durchführungsbeschluss (EU) 2021/61 der Kommission vom 22. Januar 2021 über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MIR162 × NK603 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden, und von genetisch veränderten Maissorten, in denen zwei, drei oder vier der Einzelereignisse MON 87427, MON 87460, MON 89034, MIR162 und NK603 kombiniert werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 26 vom 26.1.2021, S. 12).

([7]) Durchführungsbeschluss (EU) 2021/65 der Kommission vom 22. Januar 2021 zur Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden, und von genetisch verändertem Mais, bei dem zwei oder drei der Einzelereignisse MON 87427, MON 89034, MIR162 und MON 87411 kombiniert werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 26 vom 26.1.2021, S. 37).

([8]) 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).

(8) Mit Schreiben vom 28. Juli 2020 teilte Bayer Agriculture BVBA als Vertreter von Monsanto Company der Kommission mit, Monsanto Company wandele mit Wirkung vom 1. August 2020 seine Rechtsform um und ändere seinen Namen in Bayer CropScience LP mit Sitz in den Vereinigten Staaten.

(9) Am 19. 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 ab ([9]). Die Behörde gelangte zu dem Schluss, dass genetisch veränderter Mais der Sorte MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 und seine Unterkombinationen gemäß der Beschreibung im Antrag hinsichtlich möglicher Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt genauso sicher sind wie das entsprechende herkömmliche Erzeugnis und die ausgewählten nicht genetisch veränderten Referenz-Maissorten.

(10) Für die früher bewerteten Unterkombinationen wurden keine neuen Sicherheitsbedenken ermittelt; somit behalten die früheren Schlussfolgerungen betreffend diese Unterkombinationen ihre Gültigkeit. Für die verbleibenden Unterkombinationen ist laut der Schlussfolgerung der Behörde davon auszugehen, dass sie genauso sicher sind wie die einzelnen Transformationsereignisse MON 87427, MON 87460, MON 89034, 1507, MON 87411 und 59122, die früher bewerteten Unterkombinationen und die aus sechs Ereignissen kombinierte Maissorte MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122.

(11) 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.

(12) 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.

(13) In Anbetracht dieser Schlussfolgerungen sollte das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden, sowie der betroffenen 39 Unterkombinationen für die im Antrag aufgeführten Verwendungen zugelassen werden.

(14) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission ([10]) sollte genetisch verändertem Mais der Sorte MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 und den 39 Unterkombinationen ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen werden.

(15) 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 ([11]) festgelegten Anforderungen hinausgehen. Damit jedoch sichergestellt ist, dass diese Erzeugnisse weiterhin nur im Rahmen der mit diesem Beschluss erteilten Zulassung verwendet werden, sollte die Kennzeichnung der von ihm erfassten Erzeugnisse, außer Lebensmitteln, einen klaren Hinweis darauf enthalten, dass sie nicht zum Anbau bestimmt sind.

(16) 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 ([12]) vorgelegt werden.

([9]) GVO-Gremium der EFSA (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2021. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2017-139). EFSA Journal 2021; 19(1):6351. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6351.

([10]) 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).

([11]) 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).

([12]) 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).

(17) Laut der Stellungnahme der Behörde sind keine spezifischen Bedingungen oder Einschränkungen für das Inverkehrbringen oder die Verwendung und Handhabung, einschließlich der Anforderungen an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen bezüglich des Verzehrs der Lebensmittel und Futtermittel, die genetisch veränderten Mais der Sorte MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden, sowie aller Unterkombinationen daraus 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.

(18) 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.

(19) 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 [13] über die Informationsstelle für biologische Sicherheit den Vertragsparteien des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt zu melden.

(20) 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

Genetisch verändertem Mais (*Zea mays* L.), wie unter Buchstabe b im Anhang dieses Beschlusses beschrieben, werden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 folgende spezifische Erkennungsmarker zugewiesen:

a) der spezifische Erkennungsmarker MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 für die genetisch veränderte Maissorte MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122;

b) der spezifische Erkennungsmarker MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 für die genetisch veränderte Maissorte MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411;

c) der spezifische Erkennungsmarker MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 für die genetisch veränderte Maissorte MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122;

d) der spezifische Erkennungsmarker MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 für die genetisch veränderte Maissorte MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122;

e) der spezifische Erkennungsmarker MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 für die genetisch veränderte Maissorte MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122;

f) der spezifische Erkennungsmarker MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 für die genetisch veränderte Maissorte MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122;

g) der spezifische Erkennungsmarker MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 für die genetisch veränderte Maissorte MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122;

h) der spezifische Erkennungsmarker MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 für die genetisch veränderte Maissorte MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507;

i) der spezifische Erkennungsmarker MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 für die genetisch veränderte Maissorte MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411;

[13] 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).

j) der spezifische Erkennungsmarker MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7 für die genetisch veränderte Maissorte MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 59122;

k) der spezifische Erkennungsmarker MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 für die genetisch veränderte Maissorte MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411;

l) der spezifische Erkennungsmarker MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 für die genetisch veränderte Maissorte MON 87427 × MON 87460 × 1507 × 59122;

m) der spezifische Erkennungsmarker MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 für die genetisch veränderte Maissorte MON 87427 × MON 87460 × MON 87411 × 59122;

n) der spezifische Erkennungsmarker MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 für die genetisch veränderte Maissorte MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411;

o) der spezifische Erkennungsmarker MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 für die genetisch veränderte Maissorte MON 87427 × MON 89034 × MON 87411 × 59122;

p) der spezifische Erkennungsmarker MON-87427-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 für die genetisch veränderte Maissorte MON 87427 × 1507 × MON 87411 × 59122;

q) der spezifische Erkennungsmarker MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 für die genetisch veränderte Maissorte MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411;

r) der spezifische Erkennungsmarker MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 für die genetisch veränderte Maissorte MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122;

s) der spezifische Erkennungsmarker MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 für die genetisch veränderte Maissorte MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122;

t) der spezifische Erkennungsmarker MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 für die genetisch veränderte Maissorte MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122;

u) der spezifische Erkennungsmarker MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 für die genetisch veränderte Maissorte MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122;

v) der spezifische Erkennungsmarker MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 für die genetisch veränderte Maissorte MON 87427 × MON 87460 × 1507;

w) der spezifische Erkennungsmarker MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-87411-9 für die genetisch veränderte Maissorte MON 87427 × MON 87460 × MON 87411;

x) der spezifische Erkennungsmarker MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-59122-7 für die genetisch veränderte Maissorte MON 87427 × MON 87460 × 59122;

y) der spezifische Erkennungsmarker MON-87427-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 für die genetisch veränderte Maissorte MON 87427 × 1507 × MON 87411;

z) der spezifische Erkennungsmarker MON-87427-7 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 für die genetisch veränderte Maissorte MON 87427 × MON 87411 × 59122;

aa) der spezifische Erkennungsmarker MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 für die genetisch veränderte Maissorte MON 87460 × MON 89034 × 1507;

bb) der spezifische Erkennungsmarker MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 für die genetisch veränderte Maissorte MON 87460 × MON 89034 × MON 87411;

cc) der spezifische Erkennungsmarker MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7 für die genetisch veränderte Maissorte MON 87460 × MON 89034 × 59122;

dd) der spezifische Erkennungsmarker MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 für die genetisch veränderte Maissorte MON 87460 × 1507 × MON 87411;

ee) der spezifische Erkennungsmarker MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 für die genetisch veränderte Maissorte MON 87460 × 1507 × 59122;

ff) der spezifische Erkennungsmarker MON-8746Ø-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 für die genetisch veränderte Maissorte MON 87460 × MON 87411 × 59122;

gg) der spezifische Erkennungsmarker MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 für die genetisch veränderte Maissorte MON 89034 × 1507 × MON 87411;

hh) der spezifische Erkennungsmarker MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 für die genetisch veränderte Maissorte MON 89034 × MON 87411 × 59122;

ii) der spezifische Erkennungsmarker DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 für die genetisch veränderte Maissorte 1507 × MON 87411 × 59122;

jj) der spezifische Erkennungsmarker MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 für die genetisch veränderte Maissorte MON 87460 × 1507;

kk) der spezifische Erkennungsmarker MON-8746Ø-4 × MON-87411-9 für die genetisch veränderte Maissorte MON 87460 × 87411;

ll) der spezifische Erkennungsmarker MON-8746Ø-4 × DAS-59122-7 für die genetisch veränderte Maissorte MON 87460 × 59122;

mm) der spezifische Erkennungsmarker DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 für die genetisch veränderte Maissorte 1507 × MON 87411;

nn) der spezifische Erkennungsmarker MON-87411-9 × DAS-59122-7 für die genetisch veränderte Maissorte MON 87411 × 59122.

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 die in Artikel 1 genannten genetisch veränderten Maissorten enthalten, aus diesen bestehen oder aus diesen gewonnen werden;

b) Futtermittel, die die in Artikel 1 genannten genetisch veränderten Maissorten enthalten, aus diesen bestehen oder aus diesen gewonnen werden;

c) Erzeugnisse, die die in Artikel 1 genannten genetisch veränderten Maissorten enthalten oder aus diesen 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 die in Artikel 1 genannten genetisch veränderten Maissorten enthalten oder aus ihnen bestehen, erscheinen, mit Ausnahme der in Artikel 2 Buchstabe a genannten Erzeugnisse.

Artikel 4

Nachweisverfahren

Für den Nachweis der in Artikel 1 genannten genetisch veränderten Maissorten wird das Verfahren gemäß Buchstabe d des Anhangs angewandt.

Artikel 5

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 in Übereinstimmung mit dem in der Entscheidung 2009/770/EG festgelegten Formular Jahresberichte 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

Der 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

Adressaten

Dieser Beschluss ist an Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Vereinigte Staaten von Amerika, 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 unter Buchstabe e genannten genetisch veränderten Maissorten (*Zea mays* L.) enthalten, aus diesen bestehen oder aus diesen gewonnen werden;

(2) Futtermittel, die die unter Buchstabe e genannten genetisch veränderten Maissorten (*Zea mays* L.) enthalten, aus diesen bestehen oder aus diesen gewonnen werden;

(3) Erzeugnisse, die die unter Buchstabe e genannten genetisch veränderten Maissorten (*Zea mays* L.) enthalten oder aus diesen bestehen, für alle anderen als die unter den Nummern 1 und 2 genannten Verwendungen, außer zum Anbau.

Der genetisch veränderte Mais MON-87427-7 exprimiert das *cp4 epsps*-Gen, das Toleranz gegenüber Glyphosat enthaltenden Herbiziden verleiht.

Der genetisch veränderte Mais MON-8746Ø-4 exprimiert ein modifiziertes *cspB*-Gen aus *Bacillus subtilis*, das durch Trockenheitsstress verursachte Ertragseinbußen reduzieren soll. Darüber hinaus wurde das *nptII*-Gen, das Kanamycin- und Neomycin-Resistenz verleiht, bei der genetischen Veränderung als Selektionsmarker verwendet.

Der genetisch veränderte Mais MON-89Ø34-4 exprimiert das *cry1A.105*-Gen und das *cry2Ab2*-Gen, die Schutz vor bestimmten Lepidoptera-Schädlingen verleihen.

Der genetisch veränderte Mais DAS-Ø15Ø7-1 exprimiert das *cry1F*-Gen, das Schutz gegen bestimmte Lepidoptera-Schädlinge gewährt, und das *pat*-Gen, das Toleranz gegenüber Herbiziden auf Glufosinat-Ammonium-Basis verleiht.

Der genetisch veränderte Mais MON-87411-9 exprimiert das *cp4-epsps*-Gen, das Toleranz gegenüber Herbiziden auf Glyphosat-Basis verleiht, sowie das *cry3Bb1*-Gen und DvSnf7 dsRNA, die Schutz vor dem Maiswurzelbohrer (*Diabrotica* spp.) verleihen.

Der genetisch veränderte Mais DAS-59122-7 exprimiert das *cry34Ab1*-Gen und das *cry35Ab1*-Gen, die Schutz gegen bestimmte Coleoptera-Schädlinge gewähren, und das *pat*-Gen, das Toleranz gegenüber Herbiziden auf Glufosinat-Ammonium-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 Buchstabe b Nummer 1 genannten Erzeugnissen muss der Hinweis „nicht zum Anbau" auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse erscheinen, die die unter Buchstabe e genannten Maissorten enthalten oder aus ihnen bestehen.

d) **Nachweisverfahren:**

(1) Die quantitativen ereignisspezifischen PCR-Nachweisverfahren sind die für die genetisch veränderten Maissorten MON-87427-7, MON-8746Ø-4, MON-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1, MON-87411-9, DAS-59122-7 einzeln validierten und anschließend an der Maissorte MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 verifizierten Verfahren;

(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 0512 (für MON-87427-7), AOCS 0709 (für MON-8746Ø-4), AOCS 0906 (für MON-89Ø34-3) und AOCS 0215 (für MON-87411-9), erhältlich bei der American Oil Chemists Society unter https://www.aocs.org/crm#maize, und ERM®-BF418 (für DAS-Ø15Ø7-1) und ERM®-BF424 (für DAS-59122-7), erhältlich bei der Gemeinsamen Forschungsstelle (JRC) der Europäischen Kommission unter https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

e) **Spezifischer Erkennungsmarker:**

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;

MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7;

MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-87411-9;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;

MON-87427-7 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1;

MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9;

MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7;

MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;

MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7;

MON-8746Ø-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;

MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1;

MON-8746Ø-4 × MON-87411-9;

MON-8746Ø-4 × DAS-59122-7;

DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;

MON-87411-9 × DAS-59122-7.

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.

[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.