DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2021/63 DER KOMMISSION

vom 22. Januar 2021

zur Erneuerung der Zulassung für das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte MON 89034 (MON-89Ø34-3) 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(2021) 261)

(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 2009/813/EG der Kommission ([2]) wurde das Inverkehrbringen von aus dem genetisch veränderten Mais der Sorte MON 89034 bestehenden, diesen enthaltenden oder aus diesem hergestellten Erzeugnissen zugelassen. Diese Zulassung betrifft außerdem das Inverkehrbringen anderer Erzeugnisse als Lebens- und Futtermittel, die genetisch veränderten Mais der Sorte MON 89034 enthalten oder aus ihm bestehen, zu den gleichen Verwendungszwecken wie bei jeder anderen Maissorte außer zum Anbau.

(2) Am 3. August 2018 stellte Monsanto Europe N.V. im Namen von Monsanto Company, Vereinigte Staaten, bei der Europäischen Kommission gemäß den Artikeln 11 und 23 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 einen Antrag auf Erneuerung der genannten Zulassung.

(3) 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.

(4) Am 7. November 2019 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 keine Anhaltspunkte für neue Risiken, eine veränderte Exposition oder wissenschaftliche Unsicherheiten gibt, durch die sich die Schlussfolgerungen der ursprünglichen, im Jahr 2008 von der Behörde angenommenen Risikobewertung für genetisch veränderten Mais der Sorte MON 89034 ([4]) ändern würden.

(5) 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.

(6) 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.

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

([2]) Entscheidung 2009/813/EG der Kommission vom 30. Oktober 2009 über die Zulassung des Inverkehrbringens von aus der genetisch veränderten Maissorte MON 89034 (MON-89Ø34-3) bestehenden, diese enthaltenden oder aus dieser gewonnenen Erzeugnissen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 289 vom 5.11.2009, S. 21).

([3]) GVO-Gremium der EFSA, 2019. Assessment of genetically modified maize MON 89034 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-015). EFSA Journal 2019;17(11):5845.

([4]) Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on application (Reference EFSA-GMO-NL-2007-37) for the placing on the market of the insect-resistant genetically modified maize MON89034, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. EFSA Journal (2008) 909, S. 1-30.

(7) In Anbetracht dieser Schlussfolgerungen sollte die Zulassung für das Inverkehrbringen von Lebensmitteln und Futtermitteln, die genetisch veränderten Mais MON 89034 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden, sowie von Erzeugnissen, die aus ihm bestehen oder ihn enthalten, für andere Verwendungen als als Lebensmittel oder Futtermittel, außer zum Anbau, erneuert werden.

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

(9) Mit Schreiben vom 28. Juli 2020 teilte Bayer Agriculture BVBA, Belgien, im Namen von Monsanto Company, Vereinigte Staaten, der Kommission mit, dass Monsanto Company, Vereinigte Staaten, mit Wirkung vom 1. August 2020 seine Rechtsform umwandelt und seinen Namen in Bayer CropScience LP, Vereinigte Staaten, ändert.

(10) Genetisch verändertem Mais der Sorte MON 89034 wurde anlässlich seiner ursprünglichen Zulassung durch die Entscheidung 2009/813/EG 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 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]) hinausgehenden spezifischen Kennzeichnungsanforderungen erforderlich zu sein. Damit jedoch sichergestellt ist, dass die Verwendung von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte MON 89034 enthalten oder aus ihm bestehen, nur im Rahmen der mit diesem Beschluss erteilten Zulassung erfolgt, sollte die Kennzeichnung solcher Erzeugnisse, ausgenommen Lebensmittel, 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 Überwachungsplan 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 genetisch veränderten Mais der Sorte MON 89034 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt 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

Genetisch verändertem Mais (*Zea mays* L.) der Sorte MON 89034, wie unter Buchstabe b des Anhangs dieses Beschlusses beschrieben, wird gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der spezifische Erkennungsmarker MON-89Ø34-3 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 genetisch veränderten Mais der Sorte MON-89Ø34-3 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden;

b) Futtermittel, die genetisch veränderten Mais der Sorte MON-89Ø34-3 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden;

c) Erzeugnisse, die genetisch veränderten Mais der Sorte MON-89Ø34-3 enthalten oder aus ihm 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 genetisch veränderten Mais der Sorte MON-89Ø34-3 enthalten oder aus ihm bestehen, erscheinen, mit Ausnahme der in Artikel 2 Buchstabe a genannten Erzeugnisse.

Artikel 4

Nachweisverfahren

Für den Nachweis der genetisch veränderten Maissorte MON-89Ø34-3 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, Vereinigte Staaten, in der Union vertreten durch Bayer Agriculture BV, Belgien.

Artikel 8

Gültigkeit

Dieser Beschluss gilt zehn Jahre ab dem Datum seiner Bekanntgabe.

Artikel 9

Adressaten

Dieser Beschluss ist gerichtet an Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgien.

Brüssel, den 22. Januar 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 genetisch veränderten Mais (*Zea mays* L.) MON-89Ø34-3 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden;

(2) Futtermittel, die genetisch veränderten Mais (*Zea mays* L.) MON-89Ø34-3 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden;

(3) Erzeugnisse, die genetisch veränderten Mais (*Zea mays* L.) MON-89Ø34-3 enthalten oder aus ihm bestehen, für alle anderen als die unter den Nummern 1 und 2 genannten Verwendungen, außer zum Anbau.

Der genetisch veränderte Mais MON-89Ø34-3 exprimiert das *cry1A.105*-Gen und das *cry2Ab2*-Gen, die Schutz vor bestimmten Lepidoptera-Schädlingen verleihen.

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 Nummer 1 Buchstabe b dieses Anhangs genannten Erzeugnissen muss der Hinweis „nicht zum Anbau“ auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse erscheinen, die genetisch veränderten Mais der Sorte MON-89Ø34-3 enthalten oder aus ihm bestehen.

d) **Nachweisverfahren**

(1) Ereignisspezifische Methode auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit zur Quantifizierung von genetisch verändertem Mais der Sorte MON-89Ø34-3.

(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 0906-E, erhältlich über die American Oil Chemists Society (AOCS) unter https://www.aocs.org/crm

e) **Spezifischer Erkennungsmarker**

MON-89Ø34-3

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 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

Anmerkung: 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).