DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2022/797 DER KOMMISSION

vom 19. Mai 2022

über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte NK603 × T25 × DAS-40278-9 und der Unterkombination T25 × DAS-40278-9 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(2022) 3179)

(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 12. Dezember 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 der Sorte NK603 × T25 × DAS-40278-9 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden (im Folgenden „Antrag“). Der Antrag betraf außerdem das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte NK603 × T25 × DAS-40278-9 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 drei Unterkombinationen der einzelnen Transformationsereignisse von Mais der Sorte NK603 × T25 × DAS-40278-9 — d. h. NK603 × T25, NK603 × DAS-40278-9 und T25 × DAS-40278-9 — enthalten, daraus bestehen oder daraus hergestellt werden. Zwei der Unterkombinationen, die Gegenstand des Antrags waren, nämlich NK603 × T25 und NK603 × DAS-40278-9, wurden bereits mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2015/2279 der Kommission ([2]) bzw. dem Durchführungsbeschluss (EU) 2019/2085 der Kommission ([3]) zugelassen.

(3) Der vorliegende Beschluss betrifft die verbleibende im Antrag aufgeführte Unterkombination T25 × DAS-40278-9.

(4) 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 ([4]) 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.

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

([2]) Durchführungsbeschluss (EU) 2015/2279 der Kommission vom 4. Dezember 2015 über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die aus der genetisch veränderten Maissorte NK603 × T25 (MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2) bestehen, diese enthalten oder aus dieser gewonnen werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 322 vom 8.12.2015, S. 58).

([3]) Durchführungsbeschluss (EU) 2019/2085 der Kommission vom 28. November 2019 zur Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte MON 89034 × 1 507 × NK603 × DAS-40278-9 sowie der Unterkombinationen MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9, 1 507 × NK603 × DAS-40278-9 und NK603 × DAS-40278-9 enthalten, daraus bestehen oder daraus gewonnen werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 316 vom 6.12.2019, S. 80).

([4]) 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).

(5) Am 29. Oktober 2021 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) gemäß den Artikeln 6 und 18 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eine befürwortende wissenschaftliche Stellungnahme ([5]) ab. Die Behörde gelangte zu dem Schluss, dass genetisch veränderter Mais der Sorte NK603 × T25 × DAS-40278-9 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 getestete nicht genetisch veränderte Referenz-Maissorte. Die Behörde zog den Schluss, dass der Verzehr von genetisch verändertem Mais der Sorte NK603 × T25 × DAS-40278-9 und seiner Unterkombinationen aus ernährungsphysiologischer Sicht unbedenklich ist.

(6) 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.

(7) 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.

(8) Laut der Stellungnahme der Behörde sind keine weiteren spezifischen Bedingungen oder Einschränkungen für das Inverkehrbringen, für die Verwendung und Handhabung 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.

(9) In Anbetracht dieser Schlussfolgerungen sollte das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte NK603 × T25 × DAS-40278-9 und der Unterkombination T25 × DAS-40278-9 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden, für die im Antrag aufgeführten Verwendungen zugelassen werden.

(10) Mit Schreiben vom 22. März 2021 teilte Corteva Agriscience LLC der Kommission mit, dass ihr Vertreter in der Union ab dem 22. März 2021 Corteva Agriscience Belgium B.V. mit Sitz in Belgien ist.

(11) 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, in der Union vertreten durch Corteva Agriscience Belgium B.V. mit Sitz in Belgien, zu übertragen. Corteva Agriscience LLC bestätigte seine Zustimmung zur von Pioneer Hi-Bred International, Inc. vorgeschlagenen Änderung des Zulassungsinhabers.

(12) Genetisch verändertem Mais der Sorte NK603 × T25 × DAS-40278-9 und der Unterkombination T25 × DAS-40278-9 sollte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission ([6]) ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen werden.

(13) 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 ([7]) festgelegten Anforderungen hinausgehen. Damit sichergestellt ist, dass die Verwendung von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte NK603 × T25 × DAS-40278-9 und der Unterkombination T25 × DAS-40278-9 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden, 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.

([5]) GVO-Gremium der EFSA (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2021. Scientific Opinion on assessment of genetically modified maize NK603 × T25 × DAS-40278-9 and its sub-combinations for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2019-164). EFSA Journal 2021; 19(12):6942, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6942.

([6]) 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).

([7]) 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).

(14) 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 ([8]) vorgelegt werden.

(15) 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.

(16) 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 ([9]) über die Informationsstelle für biologische Sicherheit den Vertragsparteien des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt zu melden.

(17) 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 veränderter Organismus 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-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9 für die genetisch veränderte Maissorte NK603 × T25 × DAS-40278-9;

b) der spezifische Erkennungsmarker ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9 für die genetisch veränderte Maissorte T25 × DAS-40278-9.

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 der Sorte NK603 × T25 × DAS-40278-9 und der Unterkombination T25 × DAS-40278-9 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden;

b) Futtermittel, die genetisch veränderten Mais der Sorte NK603 × T25 × DAS-40278-9 und der Unterkombination T25 × DAS-40278-9 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden;

([8]) 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).

([9]) 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).

c) Erzeugnisse, die genetisch veränderten Mais der Sorte NK603 × T25 × DAS-40278-9 und der Unterkombination T25 × DAS-40278-9 enthalten oder aus ihm 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 erscheinen, die genetisch veränderten Mais der Sorte NK603 × T25 × DAS-40278-9 und der Unterkombination T25 × DAS-40278-9 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 der Sorte NK603 × T25 × DAS-40278-9 und der Unterkombination T25 × DAS-40278-9 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 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 Corteva Agriscience LLC, in der Union vertreten durch Corteva Agriscience Belgium B.V.

Artikel 8

Geltungsdauer

Dieser Beschluss gilt zehn 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., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgien.

Brüssel, den 19. Mai 2022

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., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgien.

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

1. Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die den unter Buchstabe e genannten genetisch veränderten Mais (*Zea mays* L.) enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden;

2. Futtermittel, die den unter Buchstabe e genannten genetisch veränderten Mais (*Zea mays* L.) enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden;

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

Der genetisch veränderte Mais MON-ØØ6Ø3-6 exprimiert das CP4-*epsps*-Gen und das CP4-*epsps*-L214P-Gen, die Toleranz gegenüber Glyphosat-Herbiziden verleihen.

Der genetisch veränderte Mais ACS-ZMØØ3-2 exprimiert das *pat*-Gen, das Toleranz gegenüber Glufosinat-Ammonium-Herbiziden verleiht.

Der genetisch veränderte Mais DAS-4Ø278-9 exprimiert das *aad*-1-Gen, das den Abbau der als Aryloxyphenoxy-propionate bezeichneten allgemeinen Herbizidklasse katalysiert und Toleranz gegenüber 2,4-D enthaltenden Herbiziden 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 den unter Buchstabe e genannten genetisch veränderten Mais enthalten oder aus ihm bestehen.

d) **Nachweisverfahren:**

1. Die quantitativen ereignisspezifischen PCR-Erkennungsverfahren sind die für die Ereignisse der genetisch veränderten Maissorten MON-ØØ6Ø3-6, ACS-ZMØØ3-2 und DAS-4Ø278-9 validierten und anschließend an der kombinierten Maissorte MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9 geprüften.

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: ERM®-BF433 a-d (für DAS-4Ø278-9) und ERM®-BF415 a-f (für MON-ØØ6Ø3-6), erhältlich bei der Gemeinsamen Forschungsstelle (JRC) der Europäischen Kommission unter https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue, und AOCS 0306-H10 (für ACS-ZMØØ3-2), erhältlich bei der American Oil Chemists Society unter https://www.aocs.org/crm#maize.

e) **Spezifische Erkennungsmarker:**

MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9;

ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9.

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.