DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2015/684 DER KOMMISSION

vom 24. April 2015

über die Zulassung des Inverkehrbringens von genetisch verändertem Mais der Sorte NK603 (MON-ØØ6Ø3-6) und über die Erneuerung der Zulassung bereits existierender NK603-(MON-ØØ6Ø3-6-)Erzeugnisse gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2015) 2753)

(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, Artikel 11 Absatz 3, Artikel 19 Absatz 3 und Artikel 23 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Mit der Entscheidung 2004/643/EG der Kommission ([2]) wurde das Inverkehrbringen von Futtermitteln, die Mais der Sorte NK603 enthalten oder daraus bestehen, und von Mais der Sorte NK603 in Erzeugnissen, die aus ihm bestehen oder ihn enthalten, für alle anderen Verwendungen — ausgenommen als Lebensmittel und als Futtermittel — außer zum Anbau, gemäß der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([3]) bis zum 17. Oktober 2014 zugelassen.

(2) Mit der Entscheidung 2005/448/EG der Kommission ([4]) wurde das Inverkehrbringen von Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten, die Mais der Sorte NK603 enthalten, daraus bestehen oder daraus gewonnen werden, in Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates ([5]) bis zum 2. März 2015 zugelassen.

(3) Lebensmittel- und Futtermittelzusatzstoffe und Futtermittelausgangserzeugnisse, die aus der gentechnisch veränderten Maissorte NK603 gewonnen werden, wurden vor Inkrafttreten der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in den Verkehr gebracht und gemäß Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe b und Artikel 20 Absatz 1 Buchstabe b der genannten Verordnung bei ihrem Inkrafttreten als bereits existierende Erzeugnisse gemeldet.

(4) Am 2. August 2005 stellte Monsanto Europe S.A. bei der Europäischen Kommission gemäß den Artikeln 11 und 23 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 einen Antrag auf Erneuerung der Zulassung von aus Mais der Sorte NK603 hergestellten Lebensmittel- und Futtermittelzusatzstoffen und Futtermittelausgangserzeugnissen, die zuvor gemäß Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe b und Artikel 20 Absatz 1 Buchstabe b der genannten Verordnung als bereits existierende Erzeugnisse gemeldet worden waren.

(5) Am 2. August 2005 stellte Monsanto Europe S.A. bei der zuständigen Behörde der Niederlande einen Antrag gemäß den Artikeln 5 und 17 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 auf das Inverkehrbringen von Lebensmitteln, Lebensmittelzutaten und Futtermitteln, die NK603-Mais enthalten, daraus bestehen oder daraus gewonnen werden.

(6) Der Antrag betraf außerdem das Inverkehrbringen von Mais der Sorte NK603 in Erzeugnissen, die aus ihm bestehen oder ihn enthalten, für alle anderen Verwendungen — ausgenommen als Lebensmittel und als Futtermittel —, die bei allen anderen Maissorten zugelassen sind, einschließlich als Saatgut zum Anbau.

(7) Gemäß Artikel 5 Absatz 5 und Artikel 17 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 enthält der Antrag die Daten und Angaben, die gemäß den Anhängen III und IV der Richtlinie 2001/18/EG 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 der Umweltauswirkungen gemäß Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG.

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

([2]) Entscheidung 2004/643/EG der Kommission vom 19. Juli 2004 über das Inverkehrbringen eines genetisch veränderten, glyphosattoleranten Maisprodukts (Zea mays L., Linie NK603) gemäß der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 295 vom 18.9.2004, S. 35).

([3]) 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).

([4]) Entscheidung 2005/448/EG der Kommission vom 3. März 2005 über die Genehmigung des Inverkehrbringens von aus der gentechnisch veränderten Maissorte NK 603 gewonnenen Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten als neuartige Lebensmittel oder neuartige Lebensmittelzutaten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 158 vom 21.6.2005, S. 20).

([5]) Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten (ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1).

(8) Am 25. März 2008 übermittelte die zuständige spanische Behörde und ihre Kommission für biologische Sicherheit der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit („EFSA“) ihre Stellungnahme zu der Umweltrisikobewertung gemäß Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe c und Artikel 18 Absatz 3 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003; sie kam zu dem Schluss, dass nach dem derzeitigen wissenschaftlichen Kenntnisstand und nach Prüfung der vorliegenden vom Antragsteller gelieferten Informationen und Daten die spanische Kommission für biologische Sicherheit eine befürwortende Stellungnahme zur Vermarktung von Mais der Sorte NK603 in der EU abgeben könne, wenn den im Bericht über die Umweltrisikobewertung festgehaltenen Vorschlägen und Bedingungen Folge geleistet werde.

(9) Am 11. Juni 2009 gab die EFSA gemäß den Artikeln 6 und 18 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eine befürwortende Stellungnahme zu beiden Anträgen ab. Sie zog den Schluss, dass die im Antrag beschriebene Maissorte NK603 hinsichtlich möglicher Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt genauso sicher ist wie das entsprechende nicht genetisch veränderte Erzeugnis. ([1]) 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.

(10) Die EFSA befand in ihrer Stellungnahme ferner, dass der vom Antragsteller vorgelegte Umweltüberwachungsplan den vorgesehenen Verwendungen der Erzeugnisse entspricht.

(11) Am 14. März 2014 teilte Monsanto Europe S.A. der Europäischen Kommission ihre Entscheidung mit, den Geltungsbereich der genannten beantragten Neuzulassung dahingehend zu ändern, dass die Zulassung zum Anbau von NK603-Mais in der Europäischen Union nicht mehr mit eingeschlossen sein solle.

(12) In Anbetracht dieser Erwägungen sollten die Erzeugnisse zugelassen werden, außer zum Anbau; zudem sollte der Umweltüberwachungsplan an den geänderten Geltungsbereich angepasst werden.

(13) Jedem genetisch veränderten Organismus (im Folgenden „GVO“) sollte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission ([2]) ein solcher Marker zugewiesen werden.

(14) 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 NK603-Mais enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden, erforderlich zu sein. Damit jedoch sichergestellt ist, dass die Erzeugnisse nur im Rahmen der mit diesem Beschluss erteilten Zulassung verwendet werden, sollte die Kennzeichnung von Erzeugnissen, die den GVO enthalten oder aus ihm bestehen und für die die Zulassung beantragt wird, mit Ausnahme von Lebensmitteln, auch einen klaren Hinweis darauf enthalten, dass die betreffenden Erzeugnisse nicht zum Anbau verwendet werden dürfen.

(15) Artikel 4 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates ([3]) legt die Anforderungen an die Kennzeichnung von Erzeugnissen fest, die GVO enthalten oder aus GVO bestehen. Die Bestimmungen über die Rückverfolgbarkeit von Erzeugnissen, die GVO enthalten oder aus GVO bestehen, sind in Artikel 4 Absätze 1 bis 5 und die Bestimmungen über die Rückverfolgbarkeit von aus GVO hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln in Artikel 5 der genannten Verordnung niedergelegt.

(16) Der Zulassungsinhaber sollte Jahresberichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen vorgesehenen Tätigkeiten vorlegen. Diese Ergebnisse sollten nach Maßgabe der Entscheidung 2009/770/EG der Kommission ([4]) vorgelegt werden. Laut der Stellungnahme der EFSA sind keine spezifischen Bedingungen oder Einschränkungen für das Inverkehrbringen und/oder die Verwendung und Handhabung, einschließlich Bestimmungen über die marktbegleitende Beobachtung der Verwendung der Lebensmittel und Futtermittel, sowie keine spezifischen Bedingungen 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.

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

([1]) http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00626.

([2]) 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).

([3]) 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).

([4]) 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).

(18) 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 [1] über die Informationsstelle für biologische Sicherheit den Vertragsparteien des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt zu melden.

(19) Die Entscheidungen 2004/643/EG und 2005/448/EG sollten aufgehoben werden.

(20) Der Ständige Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit hat innerhalb der von seinem Vorsitz gesetzten Frist keine Stellungnahme abgegeben. Ein Durchführungsrechtsakt wurde als notwendig erachtet, und der Vorsitz hat dem Berufungsausschuss den Entwurf eines Durchführungsrechtsakts zur weiteren Erörterung übermittelt. Der Berufungsausschuss hat keine Stellungnahme abgegeben —

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.) NK603 wird gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der spezifische Erkennungsmarker MON-ØØ6Ø3-6 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-ØØ6Ø3-6-Mais enthalten, aus diesem bestehen oder aus diesem gewonnen werden;

b) Futtermittel, die MON-ØØ6Ø3-6-Mais enthalten, aus diesem bestehen oder aus diesem gewonnen werden;

c) MON-ØØ6Ø3-6-Mais in Erzeugnissen, die ihn 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 MON-ØØ6Ø3-6-Mais enthalten oder aus ihm bestehen, erscheinen, mit Ausnahme der in Artikel 2 Buchstabe a genannten Erzeugnisse.

Artikel 4

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 der Entscheidung 2009/770/EG Jahresberichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Überwachungsplan vorgesehenen Tätigkeiten vor.

[1] 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).

Artikel 5

EU-Register

Die im Anhang des vorliegenden Beschlusses genannten Angaben werden gemäß Artikel 28 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in das EU-Register 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 Bekanntmachung.

Artikel 8

Aufhebung

Die Entscheidungen 2004/643/EG und 2005/448/EG werden aufgehoben.

Artikel 9

Adressat

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

Brüssel, den 24. April 2015

Für die Kommission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Mitglied der Kommission

ANHANG

a) **Antragsteller und Zulassungsinhaber**

Name: Monsanto Europe S.A.

Anschrift: 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-ØØ6Ø3-6-Mais enthalten, aus diesem bestehen oder aus diesem gewonnen werden;
2. Futtermittel, die MON-ØØ6Ø3-6-Mais enthalten, aus diesem bestehen oder aus diesem gewonnen werden;
3. MON-ØØ6Ø3-6-Mais in Erzeugnissen, die ihn enthalten oder aus ihm bestehen, für alle anderen als die unter den Nummern 1 und 2 genannten Verwendungen, außer zum Anbau.

Der in den Anträgen beschriebene genetisch veränderte MON-ØØ6Ø3-6-Mais exprimiert das Protein CP4 EPSPS, das eine Toleranz gegenüber den Glyphosat-Herbiziden bewirkt.

c) **Kennzeichnung**

1. Für die Zwecke der besonderen 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 MON-ØØ6Ø3-6-Mais enthalten oder aus ihm bestehen, erscheinen, mit Ausnahme der in Artikel 2 Buchstabe a genannten Erzeugnisse.

d) **Nachweisverfahren**

— Quantitative ereignisspezifische Methode auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit für MON-ØØ6Ø3-6-Mais.

— Validiert an genomischer DNA extrahiert aus zertifiziertem Referenzmaterial durch das gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 benannte EU-Referenzlabor, Validierung veröffentlicht unter http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm.

— Referenzmaterial: ERM®-BF415, erhältlich bei der Gemeinsamen Forschungsstelle (JRC) der Europäischen Kommission, Institut für Referenzmaterialien und -messungen (IRMM), unter https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue.

e) **Spezifischer Erkennungsmarker**

MON-ØØ6Ø3-6

f) **Informationen gemäß Anhang II des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt**

Informationsstelle für biologische Sicherheit [bei Bekanntgabe in das EU-Register genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel aufzunehmen]

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

Nicht erforderlich.

h) **Überwachungsplan**

Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen gemäß Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG [bei Bekanntgabe in das EU-Register genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel aufzunehmen].

i) **Anforderungen an die marktbegleitende Beobachtung bei der Verwendung der Lebensmittel zum menschlichen Verzehr**

Nicht erforderlich.