DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 6. November 2013

über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die aus der genetisch veränderten (GV) Maissorte MON 89034 × 1507 × MON88017 × 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

(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2013) 4755)

(Nur der englische, der französische und der niederländische Text sind verbindlich)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2013/650/EU)

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 24. Oktober 2008 stellten die Unternehmen Dow AgroSciences Ltd. im Namen von Dow AgroSciences LLC und Monsanto Europe S.A. im Namen von Monsanto Company bei der zuständigen Behörde der Tschechischen Republik gemäß Artikel 5 und Artikel 17 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 einen Antrag auf das Inverkehrbringen von Lebensmitteln, Lebensmittelzutaten und Futtermitteln, die Mais der Sorte MON89034 × 1507 × MON88017 × 59122 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden (im Folgenden „der Antrag"). Der Antrag deckte auch alle möglichen Kombinationen der einzelnen GV-Ereignisse ab, aus denen die Maissorte MON89034 × 1507 × MON88017 × 59122 besteht.

(2) Der Antrag betrifft außerdem das Inverkehrbringen anderer Erzeugnisse als Lebens- und Futtermittel, die diese GV-Maissorten enthalten oder aus ihr bestehen, zu den gleichen Verwendungszwecken wie bei jeder anderen Maissorte außer zum Anbau. Daher enthält der Antrag gemäß Artikel 5 Absatz 5 und Artikel 17 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 die Daten und Angaben, die gemäß den Anhängen III und IV der 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 [2] 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.

(3) GV-Kulturpflanzen mit zwei oder mehreren verschiedenen einzelnen GV-Ereignissen werden *stacked events* (GV-Pflanzen mit kombinierten Eigenschaften) oder kurz *stacks* genannt. Der Ertrag von GV-Mais mit *stacks* weist aufgrund der Reproduktionsbiologie von Mais spezifische Merkmale auf. Wird beispielsweise Saatgut von solchem GV-Mais mit vier verschiedenen einzelnen GV-Ereignissen eingesetzt, so enthält der daraus entstandene Ertrag nicht nur Samenkörner mit allen vier verschiedenen GV-Ereignissen, sondern auch Samenkörner mit nur einem GV-Ereignis, mit zwei oder drei verschiedenen einzelnen GV-Ereignissen sowie Samenkörner, die keines der vier einzelnen GV-Ereignisse enthalten (negative Segreganten).

(4) Alle GV-Maissorten mit einem einzigen GV-Ereignis und alle Kombinationen der einzelnen GV-Ereignisse sind als spezifische GVO im Sinne des Artikels 3 Absatz 1 und des Artikels 15 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 zu betrachten. Im Einklang mit Artikel 4 Absatz 2 und Artikel 16 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 darf kein zur Verwendung als Lebensmittel/in Lebensmitteln bestimmter GVO und kein Lebensmittel gemäß Artikel 3 Absatz 1 sowie kein zur Verwendung als Futtermittel/in Futtermitteln bestimmter GVO und kein Futtermittel gemäß Artikel 15 Absatz 1 in Verkehr gebracht werden, wenn es nicht über eine gemäß der genannten Verordnung erteilte Zulassung verfügt. Daher ist zu gewährleisten, dass alle möglichen Kombinationen der einzelnen GV-Ereignisse, aus denen der GVO bzw. das Lebens- oder Futtermittel besteht, zugelassen sind, wenn eine Zulassung für den *stacked event* erteilt wird.

(5) Die Risikobewertung eines *stacked event* setzt voraus, dass zunächst eine Risikobewertung der einzelnen GV-Ereignisse, aus denen er besteht, vorgenommen wurde. Die

[1] ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.
[2] ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1.

vier einzelnen Ereignisse, aus denen Mais der Sorte MON89034 × 1507 × MON88017 × 59122 besteht, wurden bereits zugelassen ([1]).

(6) Am 27. September 2010 veröffentlichte die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „EFSA") gemäß den Artikeln 6 und 18 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eine befürwortende Stellungnahme ([2]). Diese Stellungnahme betrifft Mais der Sorte MON89034 × 1507 × MON88017 × 59122 und ausschließlich die Kombinationen der einzelnen GV-Ereignisse, die in ihrer segregierenden Nachkommenschaft vorhanden sind. EFSA vertrat die Ansicht, dass (i) Mais der Sorte MON89034 × 1507 × MON88017 × 59122 in Bezug auf die möglichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt genauso sicher ist wie das entsprechende nicht genetisch veränderte Erzeugnis und dass (ii) es keine biologischen Gründe für die Annahme gibt, dass eine der Unterkombinationen, die aus diesem *stacked event* in seiner segregierenden Nachkommenschaft entstehen, Sicherheitsbedenken im Rahmen der vorgesehenen Verwendungen aufwerfen würde.

(7) Am 10. November 2011 ergänzte die EFSA auf Antrag der Kommission ihre vorherige Stellungnahme, so dass diese nun alle Kombinationen der einzelnen GV-Ereignisse unabhängig von ihrem Ursprung abdeckt. Das GVO-Gremium der EFSA hielt es für unwahrscheinlich, dass Kombinationen der einzelnen GV-Ereignisse der Maissorten MON89034, 1507, MON88017 und 59122 im Rahmen der vorgesehenen Verwendung schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf die Umwelt haben ([3]).

(8) In ihren Stellungnahmen 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.

(9) Die EFSA befand ferner, dass der von den Antragstellern vorgelegte Umweltüberwachungsplan in Form eines allgemeinen Überwachungsplans den von diesem Beschluss abgedeckten vorgesehenen Verwendungen entspricht.

(10) Im Fall der *stacked events* MON89034 × MON88017-Mais und 1507 × 59122-Mais werden zwei spezifische einzelne GV-Ereignisse kombiniert, die die Maissorte MON89034 × 1507 × MON88017 × 59122 bilden. Diese *stacked events* wurden bereits zugelassen ([4]). Mit Schreiben vom 13. März 2013 präzisierten die Antragsteller, dass der Antrag diese GV-Maissorten nicht mehr abdeckt.

(11) In Anbetracht dieser Erwägungen sollte eine Zulassung erteilt werden.

(12) Jedem GVO sollte gemäß der 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 ([5]) ein solcher Marker zugewiesen werden.

(13) Nach den Stellungnahmen der EFSA sind 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 Mais der Sorte MON89034 × 1507 × MON88017 × 59122 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden, erforderlich; dies betrifft auch alle möglichen Kombinationen der einzelnen GV-Ereignisse. Um jedoch sicherzustellen, dass die Erzeugnisse nur im Rahmen der mit diesem Beschluss erteilten Zulassung verwendet werden, sollte die Kennzeichnung von Futtermitteln sowie von anderen Erzeugnissen als Lebensmittel und Futtermittel, die die GVO, für die die Zulassung beantragt wird, enthalten oder aus ihnen bestehen, auch einen klaren Hinweis darauf enthalten, dass die betreffenden Erzeugnisse nicht zum Anbau verwendet werden dürfen.

([1]) Entscheidung 2009/813/EG der Kommission vom 30. Oktober 2009 über die Zulassung des Inverkehrbringens von aus der genetisch veränderten Maissorte MON89034 (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). Entscheidung 2005/772/EG der Kommission vom 3. November 2005 über das Inverkehrbringen eines genetisch veränderten, gegen bestimmte Lepidopteren resistenten und gegenüber dem Herbizid Glufosinat-Ammonium toleranten Maisprodukts (*Zea mays* L., Linie 1507) gemäß der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 291 vom 5.11.2005, S. 42); Beschluss 2006/197/EG der Kommission vom 3. März 2006 über die Zulassung des Inverkehrbringens von aus der genetisch veränderten Maissorte 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) bestehenden, diese enthaltenden oder aus dieser gewonnenen Lebensmitteln und zur Erneuerung der Zulassung des Inverkehrbringens von aus diesem Mais hergestellten Futtermitteln gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 70 vom 9.3.2006, S. 82). Beschluss 2011/365/EU der Kommission vom 17. Juni 2011 zur Änderung des Beschlusses 2006/197/EG zwecks Erneuerung der Zulassung des Inverkehrbringens von aus der genetisch veränderten Maissorte 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) hergestellten bereits existierenden Futtermitteln gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 163 vom 23.6.2011, S. 52); Entscheidung 2009/814/EG der Kommission vom 30. Oktober 2009 über die Zulassung des Inverkehrbringens von aus der genetisch veränderten Maissorte MON 88017 (MON-88Ø17-3) 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. 25). Entscheidung 2007/702/EG der Kommission vom 24. Oktober 2007 über die Zulassung des Inverkehrbringens von aus der gentechnisch veränderten Maissorte 59122 (DAS-59122-7) bestehenden, diese enthaltenden oder aus dieser gewonnenen Erzeugnissen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 285 vom 31.10.2007, S. 42).

([2]) http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2008-764

([3]) http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2011-01132

([4]) Beschluss 2011/366/EU der Kommission vom 17. Juni 2011 über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte MON 89034 × MON 88017 (MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3) enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 163 vom 23.6.2011, S. 55). Beschluss 2010/432/EU der Kommission vom 28. Juli 2010 über die Zulassung des Inverkehrbringens von aus der genetisch veränderten Maissorte 1507 × 59122 (DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7) bestehenden, diese enthaltenden oder aus dieser gewonnenen Erzeugnissen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 202 vom 4.8.2010, S. 11).

([5]) ABl. L 10 vom 16.1.2004, S. 5.

(14) Artikel 4 Absatz 6 der 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 [1] legt die Anforderungen an die Kennzeichnung von Erzeugnissen fest, die GVO enthalten oder aus GVO bestehen. Die Bestimmungen über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von Produkten, die aus GVO bestehen oder GVO enthalten, befinden sich in Artikel 4 Absätze 1 bis 5, die Bestimmungen über die Rückverfolgbarkeit von aus GVO gewonnenen Lebensmitteln und Futtermitteln in Artikel 5 der genannten Verordnung.

(15) Die Zulassungsinhaber sollten Jahresberichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen vorgesehenen Tätigkeiten vorlegen. Diese Ergebnisse sind vorzulegen in Übereinstimmung mit der 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 [2].

(16) Die Stellungnahmen der EFSA rechtfertigen weder besondere Bedingungen bzw. Einschränkungen für das Inverkehrbringen noch besondere Bedingungen oder Einschränkungen für die Verwendung und Handhabung, einschließlich Bestimmungen für die marktbegleitende Beobachtung der Verwendung der Lebensmittel und Futtermittel, noch besondere Bedingungen zum Schutz bestimmter Ökosysteme/der Umwelt und/oder bestimmter geografischer Gebiete gemäß Artikel 6 Absatz 5 Buchstabe e bzw. Artikel 18 Absatz 5 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003.

(17) Alle relevanten Angaben zur Zulassung der Erzeugnisse sollten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel eingetragen werden.

(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 vom 15. Juli 2003 über grenzüberschreitende Verbringungen genetisch veränderter Organismen über die Informationsstelle für biologische Sicherheit den Vertragsparteien des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt [3] zu melden.

(19) Mit diesem Beschluss wird das Inverkehrbringen der Erzeugnisse, die in seinen Anwendungsbereich fallen, zugelassen. Dieser Beschluss deckt jedoch nicht die einzelnen GV-Ereignisse und die Kombinationen der einzelnen GV-Ereignisse ab, die bereits gemäß der Entscheidung 2005/772/EG, dem Beschluss 2006/197/EG, der Entscheidung 2007/702/EG, der Entscheidung 2009/813/EG, der Entscheidung 2009/814/EG, dem Beschluss 2010/432/EU, dem Beschluss 2011/365/EU und dem Beschluss 2011/366/EU zugelassen sind. Unternehmer sollten daher die Tatsache berücksichtigen, dass gemäß Artikel 4 Absatz 2 und/oder Artikel 16 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 alle GVO (einzelne GV-Ereignisse und die Kombinationen der einzelnen GV-Ereignisse), aus denen der Ertrag der Maissorte MON89034 × 1507 × MON88017 × 59122 oder der Ertrag eines der anderen von diesem Beschluss abgedeckten *stacked events* besteht, im Hinblick auf das Inverkehrbringen zulassungspflichtig sind. Läuft die Zulassung für einen der GVO, aus denen der Ertrag der Maissorte MON89034 × 1507 × MON88017 × 59122 oder der Ertrag eines der anderen von diesem Beschluss abgedeckten *stacked events* besteht, ab, und es wurde keine Verlängerung beantragt, oder wird die Zulassung ausgesetzt oder aufgehoben, so können die Erzeugnisse dieser Ernte nicht in Verkehr gebracht werden.

(20) Die Antragsteller wurden zu den im vorliegenden Beschluss vorgesehenen Maßnahmen konsultiert.

(21) Der Ständige Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit hat nicht innerhalb der ihm von seinem Vorsitzenden gesetzten Frist Stellung genommen. Ein Durchführungsrechtsakt wurde als notwendig erachtet, und der Vorsitz hat dem Berufungsausschuss den im Entwurf vorliegenden Durchführungsrechtsakt zur weiteren Erörterung übermittelt. Der Berufungsausschuss hat keine Stellungnahme abgegeben —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Genetisch veränderter Organismus und spezifische Erkennungsmarker

Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 werden die folgenden spezifischen Erkennungsmarker zugewiesen:

a) für die genetisch veränderte Maissorte (*Zea mays* L.) MON89034 × 1507 × MON 88017 × 59122:

der spezifische Erkennungsmarker MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7;

b) für die genetisch veränderte Maissorte (*Zea mays* L.) MON89034 × 1507 × MON 88017:

der spezifische Erkennungsmarker MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3;

c) für die genetisch veränderte Maissorte (*Zea mays* L.) MON 89034 × 1507 × 59122:

der spezifische Erkennungsmarker MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7;

d) für die genetisch veränderte Maissorte (*Zea mays* L.) MON 89034 × MON88017 × 59122:

der spezifische Erkennungsmarker MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7;

e) für die genetisch veränderte Maissorte (*Zea mays* L.) 1507 × MON 88017 × 59122:

der spezifische Erkennungsmarker DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7;

[1] ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 24.
[2] ABl. L 275 vom 21.10.2009, S. 9.
[3] ABl. L 287 vom 5.11.2003, S. 1.

f) für die genetisch veränderte Maissorte (*Zea mays* L.) MON 89034 × 1507:

der spezifische Erkennungsmarker MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1;

g) für die genetisch veränderte Maissorte (*Zea mays* L.) MON 89034 × 59122:

der spezifische Erkennungsmarker MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7;

h) für die genetisch veränderte Maissorte (*Zea mays* L.) MON 1507 × MON 88017:

der spezifische Erkennungsmarker DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3;

i) für die genetisch veränderte Maissorte (*Zea mays* L.) MON 88017 × 59122:

der spezifische Erkennungsmarker MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7.

Diese genetisch veränderten Maissorten (*Zea mays* L.) sind im Anhang dieses Beschlusses unter Buchstabe b ausgewiesen.

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 durch ihren spezifischen Erkennungsmarker ausgewiesenen GVO enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden;

b) Futtermittel, die die in Artikel 1 durch ihren spezifischen Erkennungsmarker ausgewiesenen GVO enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden;

c) die in Artikel 1 durch ihren spezifischen Erkennungsmarker ausgewiesenen GVO 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 „Mais" als „Bezeichnung des Organismus" festgelegt.

(2) Der Hinweis „nicht zum Anbau" muss auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse, die die in Artikel 1 durch ihren spezifischen Erkennungsmarker ausgewiesenen GVO enthalten oder aus ihnen bestehen, erscheinen, mit Ausnahme der in Artikel 2 Buchstabe a genannten Erzeugnisse.

Artikel 4

Überwachung auf Auswirkungen auf die Umwelt

(1) Die Zulassungsinhaber stellen sicher, dass der Plan zur Überwachung auf Umweltauswirkungen gemäß Buchstabe h des Anhangs aufgestellt und umgesetzt wird.

(2) Die Zulassungsinhaber legen der Kommission in Übereinstimmung mit der Entscheidung 2009/770/EG Jahresberichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Überwachungsplan vorgesehenen Tätigkeiten vor.

Artikel 5

Gemeinschaftsregister

Die im Anhang des vorliegenden Beschlusses genannten Angaben werden gemäß Artikel 28 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel aufgenommen.

Artikel 6

Zulassungsinhaber

(1) Die Zulassungsinhaber sind:

a) Dow AgroSciences Ltd., Vereinigtes Königreich, im Namen von DowAgroSciences LLC, Vereinigte Staaten, und

b) Monsanto Europe S. A., Belgien, im Namen von Monsanto Company, Vereinigte Staaten.

(2) Beide Zulassungsinhaber sind für die Erfüllung der den Zulassungsinhabern mit diesem Beschluss und der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 auferlegten Pflichten verantwortlich.

Artikel 7

Geltungsdauer

Dieser Beschluss gilt 10 Jahre ab dem Datum seiner Bekanntgabe.

Artikel 8

Adressaten

Dieser Beschluss ist gerichtet an:

a) Dow AgroSciences Ltd, European Development Centre, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Vereinigtes Königreich, und

b) Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Brüssel, Belgien.

Brüssel, den 6. November 2013

Für die Kommission

Tonio BORG

Mitglied der Kommission

ANHANG

a) **Antragsteller und Zulassungsinhaber**

Bezeichnung: Dow AgroSciences Ltd

Anschrift: European Development Centre, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Vereinigtes Königreich,

im Namen von Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Vereinigte Staaten,

und

Bezeichnung: Monsanto Europe S.A.

Anschrift: Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Brüssel, Belgien,

im Namen der 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 die unter Buchstabe e genannten genetisch veränderten Maissorten (*Zea mays* L.) enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden;

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

3. die unter Buchstabe e genannten genetisch veränderten Maissorten (*Zea mays* L.) in Erzeugnissen, die diese enthalten oder aus ihnen bestehen, für alle anderen als die in Nummer 1 und 2 genannten Verwendungen, außer zum Anbau.

MON-89Ø34-3-Mais exprimiert die Proteine Cry1A.105 und Cry2Ab2, die Schutz gegen bestimmte Lepidoptera-Schädlinge gewähren.

DAS-Ø15Ø7-1-Mais exprimiert das Protein Cry1F, das Schutz gegen bestimmte Lepidoptera-Schädlinge gewährt, und das PAT-Protein, das Toleranz gegenüber dem Herbizid Glufosinatammonium verleiht.

MON-88Ø17-3-Mais exprimiert ein modifiziertes Cry3Bb1-Protein, das Schutz gegen bestimmte Coleoptera-Schädlinge gewährt, und das CP4 EPSPS-Protein, das Toleranz gegenüber dem Herbizid Glyphosat verleiht.

DAS-59122-7-Mais exprimiert die Proteine Cry34Ab1 und Cry35Ab1, die Schutz gegen bestimmte Coleoptera-Schädlinge gewähren, und das PAT-Protein, das Toleranz gegenüber dem Herbizid Glufosinatammonium verleiht.

c) **Kennzeichnung**

1. Für die Zwecke der spezifischen 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 unter Buchstabe e genannten Maissorten enthalten oder aus ihnen bestehen, erscheinen, mit Ausnahme der in Artikel 2 Buchstabe a genannten Erzeugnisse.

d) **Nachweisverfahren**

— Ereignisspezifische Methode auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit für den quantitativen Nachweis der genetisch veränderten Maissorten MON-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1, MON-88Ø17-3 und DAS-59122-7; die an den einzelnen Ereignissen validierten und an MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 verifizierten Nachweisverfahren würden mit einer vergleichbaren Wirksamkeit für die einzelnen unter Buchstabe e genannten GVO funktionieren;

— Verfahren zur DNA-Extraktion, validiert an gemahlenen Maissamen durch das gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 benannte Referenzlaboratorium der Europäischen Union, veröffentlicht unter http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx

— Referenzmaterial: ERM®-BF424 (für DAS-59122-7) und ERM®-BF418 (für DAS-Ø15Ø7-1), erhältlich bei der Gemeinsamen Forschungsstelle (GFS) der Europäischen Kommission, Institut für Referenzmaterialien und -messungen (IRMM), unter der Internetadresse https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue sowie AOCS 0906-E und AOCS 0406-A (für MON-89Ø34-3) und AOCS 0406-D und AOCS 0406-A (für MON-88Ø17-3), erhältlich über die American Oil Chemists Society unter der Adresse http://www.aocs.org/tech/crm

e) **Spezifische Erkennungsmarker**

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7;

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3;

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

MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7;

DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7;

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1;

MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7;

DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3;

MON-88Ø17-3 × 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: siehe [*zu ergänzen bei Bekanntgabe*].

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

Nicht erforderlich.

h) **Überwachungsplan**

Plan zur Überwachung auf Auswirkungen auf die Umwelt gemäß Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG.

[Link: *im Internet veröffentlichter Plan*]

i) **Anforderungen an die Überwachung nach Inverkehrbringen bei der 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.