Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2024/2628

10.10.2024

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2024/2628 DER KOMMISSION

vom 8. Oktober 2024

zur Erneuerung der Zulassung des Inverkehrbringens von genetisch verändertem Mais der Sorte MON 89034 × 1507 × NK603 enthaltenden, daraus bestehenden oder daraus hergestellten Erzeugnissen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2024) 6915)

(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 11 Absatz 3 und Artikel 23 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Mit dem Durchführungsbeschluss 2013/648/EU der Kommission ([2]) wurde das Inverkehrbringen von Lebensmitteln und Futtermitteln zugelassen, die genetisch veränderten Mais der Sorte MON 89034 × 1507 × NK603 enthalten, daraus bestehen oder daraus hergestellt werden. Diese Zulassung betraf außerdem das Inverkehrbringen anderer Erzeugnisse als Lebens- und Futtermittel, die die genetisch veränderte Maissorte MON 89034 × 1507 × NK603 enthalten oder daraus bestehen, zu den gleichen Verwendungszwecken wie bei jeder anderen Maissorte, außer zum Anbau.

(2) Am 21. Oktober 2022 stellten Corteva Agriscience Belgium B.V. mit Sitz in Belgien im Namen von Corteva Agriscience LLC mit Sitz in den Vereinigten Staaten und Bayer Agriculture B.V. mit Sitz in Belgien im Namen von Bayer CropScience LP mit Sitz in den Vereinigten Staaten bei der Kommission gemeinsam einen Antrag auf Erneuerung dieser Zulassung.

(3) Am 26. April 2024 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) eine befürwortende wissenschaftliche Stellungnahme ([3]) zu genetisch verändertem Mais der Sorte MON 89034 × 1507 × NK603 ab. Sie kam zu dem Schluss, dass es in dem Antrag auf Erneuerung der Zulassung keinerlei Anhaltspunkte für neue Risiken, eine veränderte Exposition oder wissenschaftliche Unsicherheiten gibt, durch die sich die Schlussfolgerungen der ursprünglichen im Jahr 2010 von der Behörde angenommenen Risikobewertung für genetisch veränderten Mais der Sorte MON 89034 × 1507 × NK603 ([4]) ändern würden.

(4) Die Behörde berücksichtigte in ihrer wissenschaftlichen Stellungnahme alle Fragen und Bedenken der Mitgliedstaaten, die im Rahmen der Konsultation der zuständigen nationalen Behörden gemäß Artikel 6 Absatz 4 und Artikel 18 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 vorgebracht wurden.

([1]) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj.

([2]) Durchführungsbeschluss 2013/648/EU der Kommission vom 6. November 2013 über die Zulassung des Inverkehrbringens von aus der genetisch veränderten Maissorte MON89034 × 1507 × NK603 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6) bestehenden, diese enthaltenden oder aus dieser gewonnenen Erzeugnissen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 302 vom 13.11.2013, S. 38, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2013/648/oj).

([3]) GVO-Gremium der EFSA (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2024. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 89034 × 1507 × NK603 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application GMFF-2022-3670). EFSA Journal 2024; 22(4):8716. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8716.

([4]) GVO-Gremium der EFSA (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2010. Scientific Opinion on an application (EFSA-GMO-NL-2009-65) for the placing on the market of insect resistant and herbicide tolerant genetically modified maize MON 89034 × 1507 × NK603 and all sub-combinations of the individual events as present in its segregating progeny, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Dow AgroSciences and Monsanto. EFSA Journal 2010; 8(9):1782. doi:10.2903/j.efsa.2010.1782.

(5) Die Behörde befand ferner, dass der Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen in Form eines von den Antragstellern vorgelegten allgemeinen Überwachungsplans den vorgesehenen Verwendungszwecken der Erzeugnisse entspricht.

(6) In Anbetracht dieser Schlussfolgerungen sollte die Zulassung für das Inverkehrbringen von Lebensmitteln und Futtermitteln, die genetisch veränderten Mais der Sorte MON 89034 × 1507 × NK603 enthalten, daraus bestehen oder daraus hergestellt werden, sowie von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte MON 89034 × 1507 × NK603 enthalten oder daraus bestehen, für alle anderen Verwendungen denn als Lebensmittel und Futtermittel, außer zum Anbau, erneuert werden.

(7) Dem genetisch veränderten Mais der Sorte MON 89034 × 1507 × NK603 wurde anlässlich seiner ursprünglichen Zulassung durch den Durchführungsbeschluss 2013/648/EU gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission ([5]) ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen. Dieser spezifische Erkennungsmarker sollte weiterhin verwendet werden.

(8) Für die unter den vorliegenden 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 ([6]) festgelegten Anforderungen hinausgehen. Damit jedoch sichergestellt ist, dass die Verwendung von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte MON 89034 × 1507 × NK603 enthalten oder aus dieser bestehen, 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.

(9) Die Zulassungsinhaber sollten 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 ([7]) vorgelegt werden.

(10) Laut der Stellungnahme der Behörde sind keine besonderen Bedingungen oder Einschränkungen für das Inverkehrbringen oder die Verwendung und Handhabung — einschließlich Anforderungen an die marktbegleitende Beobachtung bezüglich des Verzehrs von Lebensmitteln und Futtermitteln, die genetisch veränderten Mais der Sorte MON 89034 × 1507 × NK603 enthalten, daraus bestehen oder daraus hergestellt werden — oder 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.

(11) 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.

(12) 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.

(13) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj).

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Genetisch veränderter Organismus und spezifischer Erkennungsmarker

Genetisch verändertem Mais (*Zea mays* L.) der Sorte MON 89034 × 1507 × NK603, wie im Anhang beschrieben, wird gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der spezifische Erkennungsmarker MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6, zugewiesen.

Artikel 2

Erneuerung der Zulassung

Die Zulassung für das Inverkehrbringen folgender Erzeugnisse wird erneuert:

a) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die genetisch veränderten Mais der Sorte MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 enthalten, daraus bestehen oder daraus hergestellt werden;

b) Futtermittel, die genetisch veränderten Mais der Sorte MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 enthalten, daraus bestehen oder daraus hergestellt werden;

c) Erzeugnisse, die genetisch veränderten Mais der Sorte MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 enthalten oder daraus 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) Außer bei den in Artikel 2 Buchstabe a genannten Erzeugnissen muss der Hinweis „nicht zum Anbau“ auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse erscheinen, die genetisch veränderten Mais der in Artikel 1 genannten Sorten enthalten oder daraus bestehen.

Artikel 4

Nachweisverfahren

Für den Nachweis von MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 wird das Verfahren gemäß Buchstabe d des Anhangs angewandt.

Artikel 5

Überwachung der Umweltauswirkungen

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

(2) Die Zulassungsinhaber legen 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 dieses Beschlusses werden in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel gemäß Artikel 28 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 aufgenommen.

Artikel 7

Zulassungsinhaber

Die Zulassungsinhaber sind:

a) Corteva Agriscience LLC, Vereinigte Staaten, in der Union vertreten durch Corteva Agriscience B.V., Belgien;

b) Bayer CropScience LP, Vereinigte Staaten, in der Union vertreten durch Bayer Agriculture B.V., Belgien.

Artikel 8

Geltungsdauer

Dieser Beschluss gilt zehn Jahre ab dem Datum seiner Bekanntgabe.

Artikel 9

Adressaten

Dieser Beschluss ist gerichtet an

a) Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, IN 46268-1054, Vereinigte Staaten, in der Union vertreten durch Corteva Agriscience Belgium B.V., Rue Montoyer 25, 1000 Brüssel, Belgien.

und

b) Bayer CropScience LP, 800 N, Lindbergh Boulevard, St. Louis, MO 63167, Vereinigte Staaten, in der Union vertreten durch Bayer Agriculture B.V., Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgien.

Brüssel, den 8. Oktober 2024

Für die Kommission
Stella KYRIAKIDES
Mitglied der Kommission

ANHANG

a) **Antragsteller und Zulassungsinhaber:**

1. Name:Bayer CropScience LP

Anschrift: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, MO 63167, Vereinigte Staaten,

in der Union vertreten durch Bayer Agriculture B.V., Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgien;

und

2. Name:Corteva Agriscience LLC

Anschrift: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Vereinigte Staaten,

in der Union vertreten durch Corteva Agriscience Belgium B.V., Rue Montoyer 25, 1000 Brüssel, Belgien.

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

1. Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die genetisch veränderten Mais der Sorte MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 enthalten, daraus bestehen oder daraus hergestellt werden;

2. Futtermittel, die genetisch veränderten Mais der Sorte MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 enthalten, daraus bestehen oder daraus hergestellt werden;

3. Erzeugnisse, die genetisch veränderten Mais der Sorte MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 enthalten oder daraus bestehen, für alle anderen als die unter den Absätzen 1 und 2 genannten Verwendungszwecke, außer zum Anbau.

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

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

Der genetisch veränderte Mais MON-ØØ6Ø3-6 exprimiert das CP4-*epsps*-Gen und das CP4-*epsps*-L214P-Gen, die Toleranz gegenüber Herbiziden auf Glyphosat-Basis 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 Buchstabe b Nummer 1 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 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 enthalten oder aus ihm bestehen.

d) **Nachweisverfahren:**

1. Die quantitativen ereignisspezifischen PCR-Erkennungsverfahren sind die für die Ereignisse der genetisch veränderten Maissorten MON-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1 und MON-ØØ6Ø3-6 einzeln validierten und anschließend an der kombinierten Maissorte MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 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 0906-E (für MON-89Ø34-3) und AOCS 0406-A (für das nicht genetisch veränderte Gegenstück) sind erhältlich bei der American Oil Chemists Society (AOCS) unter https://www.aocs.org/crm?SSO=True. ERM®-BF418 (für DAS-Ø15Ø7-1) und ERM®-BF415 (für MON-ØØ6Ø3-6) sind erhältlich bei der Gemeinsamen Forschungsstelle (JRC) der Europäischen Kommission unter https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

e) **Spezifischer Erkennungsmarker:**

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × 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, 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 des Europäischen Parlaments und des Rates (*).

[Link: *im Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel veröffentlichter Plan*].

i) **Anforderungen an die marktbegleitende Beobachtung der Verwendung des für den menschlichen Verzehr bestimmten Lebensmittels:**

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.

(*) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).