

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION**vom 6. November 2013****über die Zulassung des Inverkehrbringens von aus der Maissorte MON810 (MON-ØØ810-6) gewonnenem Pollen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates***(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2013) 4743)***(Nur der französische und der niederländische Text sind verbindlich)****(Text von Bedeutung für den EWR)**

(2013/649/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,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 12. März 2012 stellte das Unternehmen Monsanto Europe S.A. bei der zuständigen Behörde der Niederlande gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 einen Antrag (im Folgenden „der Antrag“) auf das Inverkehrbringen von aus der Maissorte MON810 gewonnenem Pollen als Lebensmittel und Lebensmittelzusatzstoff bzw. in Lebensmitteln und Lebensmittelzusatzstoffen.
- (2) Am 19. Dezember 2012 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („EFSA“) gemäß Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eine befürwortende Stellungnahme ab. Sie kam zu dem Schluss, dass die genetische Veränderung des MON810-Maises kein zusätzliches gesundheitliches Risiko birgt, sollte Pollen aus MON810-Mais nicht genveränderten Maispollen in Lebensmitteln oder als Lebensmittel ersetzen.
- (3) In ihrer Stellungnahme hat die EFSA alle spezifischen Fragen und Bedenken der Mitgliedstaaten berücksichtigt, die im Rahmen der Konsultation der zuständigen nationalen Behörden vorgebracht wurden.
- (4) In Anbetracht dieser Erwägungen sollte aus MON810-Mais gewonnener Pollen als Lebensmittel und Lebensmittelzusatzstoff bzw. in Lebensmitteln und Lebensmittelzusatzstoffen zugelassen werden.
- (5) Jedem genetisch veränderten Organismus („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 ⁽²⁾ ein solcher Marker zugewiesen werden.
- (6) Nach der Stellungnahme der EFSA sind keine über die in Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 hinausgehenden spezifischen Kennzeichnungsanforderun-

gen für Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die aus Pollen von MON 810-Mais gewonnen wurden, erforderlich.

- (7) Artikel 5 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 ⁽³⁾ legt die Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit von Erzeugnissen fest, die aus GVO gewonnen werden. 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.
- (8) Der Antragsteller wurde zu den im vorliegenden Beschluss vorgesehenen Maßnahmen konsultiert.
- (9) 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 spezifischer Erkennungsmarker**Genetisch verändertem Mais (*Zea mays* L.) MON810, wie unter Buchstabe b des Anhangs dieses Beschlusses beschrieben, wird gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der spezifische Erkennungsmarker MON-ØØ810-6 zugewiesen.*Artikel 2***Zulassung**

Aus MON810-Mais gewonnener Pollen als Lebensmittel und Lebensmittelzusatzstoff oder in Lebensmitteln und Lebensmittelzusatzstoffen wird für die Zwecke des Artikels 4 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gemäß den in diesem Beschluss genannten Bedingungen zugelassen.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.⁽²⁾ ABl. L 10 vom 16.1.2004, S. 5.⁽³⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 24.

*Artikel 3***Kennzeichnung**

Zum Zweck der in Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 festgelegten Etikettierungsvorschriften wird „Mais“ als „Bezeichnung des Organismus“ festgelegt.

*Artikel 4***Gemeinschaftsregister**

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

*Artikel 5***Zulassungsinhaber**

Der Zulassungsinhaber ist Monsanto Europe S.A., Belgien, im Namen der Monsanto Company, Vereinigte Staaten von Amerika.

*Artikel 6***Geltungsdauer**

Dieser Beschluss gilt 10 Jahre ab dem Datum seiner Bekanntgabe.

*Artikel 7***Adressat**

Dieser Beschluss ist gerichtet an 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: Monsanto Europe S.A.
Anschrift: Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Brüssel, Belgien,
im Namen der Monsanto Company, Vereinigte Staaten.

b) Bezeichnung und Spezifikation der Erzeugnisse

Aus MON-ØØ81Ø-6-Mais gewonnener Pollen, als Lebensmittel und Lebensmittelzusatzstoff oder in Lebensmitteln und Lebensmittelzusatzstoffen.

Der im Antrag beschriebene genetisch veränderte MON-ØØ81Ø-6-Mais exprimiert das Protein Cry1Ab, das Schutz gegen bestimmte Lepidoptera-Schädlinge gewährt.

c) Kennzeichnung

Zum Zweck der spezifischen, in Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 festgelegten Etikettierungsvorschriften wird „Mais“ als „Bezeichnung des Organismus“ festgelegt.

d) Nachweisverfahren

— Quantitative ereignisspezifische Methode auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit für die Maissorte MON-ØØ81Ø-6.

— Validiert an gemahlten Maissamen (zertifizierte Referenzmaterialien [CRM IRMM-413]), bestehend aus Mischungen von genetisch verändertem MON810-Mais und herkömmlichem Mais, durch das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) in Zusammenarbeit mit der American Association of Cereal Chemists (AACC), der Gemeinsamen Forschungsstelle (GFS) der Europäischen Kommission (Institut für Referenzmaterialien und -messungen (IRMM), Institut für Gesundheit und Verbraucherschutz (IHCP)), und GeneScan, Berlin, veröffentlicht unter

http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/summaries/Mon810_validation_report.pdf

Referenzmaterial: ERM-BF413k zugänglich über die Gemeinsame Forschungsstelle (JRC) der Europäischen Kommission, Institut für Referenzmaterialien und -messungen (IRMM) unter der folgenden Adresse:

http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

e) Spezifischer Erkennungsmarker

MON-ØØ81Ø-6

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

Nicht erforderlich.

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

Nicht erforderlich.

h) Überwachungsplan

Nicht erforderlich.

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.