

Amtsblatt

der Europäischen Union

L 173



Ausgabe
in deutscher Sprache

Rechtsvorschriften

60. Jahrgang

6. Juli 2017

Inhalt

II Rechtsakte ohne Gesetzescharakter

VERORDNUNGEN

- ★ **Verordnung (EU) 2017/1200 der Kommission vom 5. Juli 2017 über die Nichtzulassung bestimmter anderer gesundheitsbezogener Angaben über Lebensmittel als Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos sowie die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern ⁽¹⁾** 1
- ★ **Verordnung (EU) 2017/1201 der Kommission vom 5. Juli 2017 über die Nichtzulassung einer anderen gesundheitsbezogenen Angabe über Lebensmittel als einer Angabe über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos sowie die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern ⁽¹⁾** 4
- ★ **Verordnung (EU) 2017/1202 der Kommission vom 5. Juli 2017 über die Nichtzulassung bestimmter anderer gesundheitsbezogener Angaben über Lebensmittel als Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos sowie die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern ⁽¹⁾** 6
- ★ **Verordnung (EU) 2017/1203 der Kommission vom 5. Juli 2017 zur Änderung der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die Verwendung von organischem Silicium (Monomethylsilantriol) und Calcium-Phosphoryl-Oligosacchariden (POs-Ca®) als Zusatz zu Lebensmitteln und bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln ⁽¹⁾** 9
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2017/1204 der Kommission vom 5. Juli 2017 zur Berichtigung der slowakischen Sprachfassung der Durchführungsverordnung (EU) 2015/2403 zur Festlegung gemeinsamer Leitlinien über Deaktivierungsstandards und -techniken, die gewährleisten, dass Feuerwaffen bei der Deaktivierung endgültig unbrauchbar gemacht werden ⁽¹⁾** 12

Durchführungsverordnung (EU) 2017/1205 der Kommission vom 5. Juli 2017 zur Festsetzung des Zuteilungskoeffizienten für die Mengen, für die im Rahmen der mit der Durchführungsverordnung (EU) 2015/2081 für bestimmtes Getreide mit Ursprung in der Ukraine eröffneten Zollkontingente vom 23. Juni 2017 bis zum 30. Juni 2017 Anträge auf Einfuhrlizenzen eingereicht wurden 13

⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR.

DE

Bei Rechtsakten, deren Titel in magerer Schrift gedruckt sind, handelt es sich um Rechtsakte der laufenden Verwaltung im Bereich der Agrarpolitik, die normalerweise nur eine begrenzte Geltungsdauer haben.

Rechtsakte, deren Titel in fatter Schrift gedruckt sind und denen ein Sternchen vorangestellt ist, sind sonstige Rechtsakte.

★ Beschluss (EU) 2017/1206 des Rates vom 4. Juli 2017 zur Festlegung der finanziellen Beiträge der Mitgliedstaaten zum Europäischen Entwicklungsfonds, einschließlich der zweiten Tranche 2017	15
★ Durchführungsbeschluss (EU) 2017/1207 der Kommission vom 4. Juli 2017 zur Erneuerung der Zulassung des Inverkehrbringens von aus der genetisch veränderten Maissorte MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) gewonnenen Erzeugnissen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2017) 4453) ⁽¹⁾	18
★ Durchführungsbeschluss (EU) 2017/1208 der Kommission vom 4. Juli 2017 über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderte Baumwolle der Sorte GHB119 (BCS-GHØØ5-8) enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2017) 4457) ⁽¹⁾	23
★ Durchführungsbeschluss (EU) 2017/1209 der Kommission vom 4. Juli 2017 über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden, und von genetisch verändertem Mais, bei dem zwei, drei oder vier der Sorten Bt11, 59122, MIR604, 1507 und GA21 kombiniert werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2017) 4460) ⁽¹⁾	28
★ Durchführungsbeschluss (EU) 2017/1210 der Kommission vom 4. Juli 2017 zur Ermittlung von Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP), Dibutylphthalat (DBP), Benzylbutylphthalat (BBP) und Diisobutylphthalat (DIBP) als besonders besorgniserregende Stoffe gemäß Artikel 57 Buchstabe f der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates (Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2017) 4462) ⁽¹⁾	35
★ Durchführungsbeschluss (EU) 2017/1211 der Kommission vom 4. Juli 2017 über die Zulassung des Inverkehrbringens von aus der genetisch veränderten Baumwollsorte 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 (DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8) bestehenden, diese enthaltenden oder aus dieser gewonnenen Erzeugnissen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2017) 4495) ⁽¹⁾	38
★ Durchführungsbeschluss (EU) 2017/1212 der Kommission vom 4. Juli 2017 über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte DAS-40278-9 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2017) 4503) ⁽¹⁾	43
★ Durchführungsbeschluss (EU) 2017/1213 der Kommission vom 4. Juli 2017 über die Einrichtung der Infrastruktur „Integrierte Strukturbiologie“ als Konsortium für eine europäische Forschungsinfrastruktur (Instruct-ERIC) (Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2017) 4507)	47

⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR.

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

VERORDNUNG (EU) 2017/1200 DER KOMMISSION

vom 5. Juli 2017

über die Nichtzulassung bestimmter anderer gesundheitsbezogener Angaben über Lebensmittel als Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos sowie die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern

(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. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 18 Absatz 5,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 sind gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel entsprechend der Definition in der genannten Verordnung verboten, sofern sie nicht von der Kommission im Einklang mit der genannten Verordnung zugelassen und in eine Liste zulässiger Angaben aufgenommen wurden.
- (2) Die Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 sieht außerdem vor, dass Lebensmittelunternehmer bei der zuständigen nationalen Behörde eines Mitgliedstaats die Zulassung gesundheitsbezogener Angaben beantragen können. Die zuständige nationale Behörde leitet gültige Anträge zur wissenschaftlichen Bewertung an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA, im Folgenden die „Behörde“) sowie zur Information an die Kommission und die Mitgliedstaaten weiter.
- (3) Die Behörde muss eine Stellungnahme zur betreffenden gesundheitsbezogenen Angabe abgeben.
- (4) Die Kommission entscheidet über die Zulassung gesundheitsbezogener Angaben unter Berücksichtigung der Stellungnahme der Behörde.
- (5) Nachdem Ecopharma BVBA einen Antrag gemäß Artikel 13 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 gestellt hatte, wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe hinsichtlich Fabenol® Max, eines standardisierten wässrigen Extrakts aus *Phaseolus vulgaris* L., und der Verringerung der Aufnahme von Kohlenhydraten abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2015-00123 ⁽²⁾). Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Fabenol® Max verringert die Aufnahme von Kohlenhydraten“.
- (6) Am 23. Februar 2016 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde, wonach die angegebene Wirkung nicht hinreichend definiert sei und der Antragsteller entgegen der Aufforderung der Behörde keine weiteren Informationen vorgelegt habe. Auf der Grundlage der vorgelegten Daten zog die Behörde den Schluss, dass zwischen dem Verzehr von Fabenol® Max und der angegebenen Wirkung kein kausaler Zusammenhang hergestellt wurde. Da die Angabe somit nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entspricht, sollte sie nicht zugelassen werden.

⁽¹⁾ ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 9.

⁽²⁾ EFSA Journal 2016;14(2):4401.

- (7) Nachdem DSM Nutritional Products einen Antrag gemäß Artikel 13 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 gestellt hatte, wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe hinsichtlich Docosahexaensäure (DHA) und der Verbesserung der Gedächtnisfunktion abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2015-00456 ⁽¹⁾). Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „DHA trägt zur Verbesserung der Gedächtnisfunktion bei“.
- (8) Am 2. Mai 2016 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde; darin zog diese den Schluss, dass auf der Grundlage der vorgelegten Daten kein kausaler Zusammenhang zwischen dem Verzehr von DHA und der angegebenen Wirkung nachgewiesen worden sei. Da die Angabe somit nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entspricht, sollte sie nicht zugelassen werden.
- (9) Nachdem Tate & Lyle PLC einen Antrag gemäß Artikel 13 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 gestellt hatte, wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe hinsichtlich Polydextrose und normalem Stuhlgang abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2015-00550 ⁽²⁾). Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Polydextrose trägt durch Vergrößerung der Stuhlmenge zur Verbesserung der Darmfunktion bei“.
- (10) Am 25. Mai 2016 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde; darin zog diese den Schluss, dass auf der Grundlage der vorgelegten Daten kein kausaler Zusammenhang zwischen dem Verzehr von Polydextrose und der angegebenen Wirkung nachgewiesen worden sei. Da die Angabe somit nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entspricht, sollte sie nicht zugelassen werden.
- (11) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang dieser Verordnung aufgeführten gesundheitsbezogenen Angaben werden nicht in die Unionsliste zugelassener Angaben gemäß Artikel 13 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 aufgenommen.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 5. Juli 2017

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ EFSA Journal 2016;14(5):4455.

⁽²⁾ EFSA Journal 2016;14(5):4480.

ANHANG

Abgelehnte gesundheitsbezogene Angaben

Antrag — Einschlägige Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006	Nährstoff, Substanz, Lebensmittel oder Lebensmittelkategorie	Angabe	Referenznummer der EFSA-Stellungnahme
Artikel 13 Absatz 5: gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	Fabanol® Max	Fabanol® Max verringert die Aufnahme von Kohlenhydraten	Q-2015-00123
Artikel 13 Absatz 5: gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	DHA	DHA trägt zur Verbesserung der Gedächtnisfunktion bei	Q-2015-00456
Artikel 13 Absatz 5: gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	Polydextrose	Polydextrose trägt durch Vergrößerung der Stuhlmenge zur Verbesserung der Darmfunktion bei	Q-2015-00550

VERORDNUNG (EU) 2017/1201 DER KOMMISSION**vom 5. Juli 2017****über die Nichtzulassung einer anderen gesundheitsbezogenen Angabe über Lebensmittel als einer Angabe über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos sowie die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern****(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. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 18 Absatz 5,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 sind gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel verboten, sofern sie nicht von der Kommission im Einklang mit der genannten Verordnung zugelassen und in eine Liste zulässiger Angaben aufgenommen wurden.
- (2) Die Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 sieht außerdem vor, dass Lebensmittelunternehmer bei der zuständigen nationalen Behörde eines Mitgliedstaats die Zulassung gesundheitsbezogener Angaben beantragen können. Die zuständige nationale Behörde leitet gültige Anträge zur wissenschaftlichen Bewertung an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA), im Folgenden die „Behörde“, sowie zur Information an die Kommission und die Mitgliedstaaten weiter.
- (3) Die Behörde muss eine Stellungnahme zur betreffenden gesundheitsbezogenen Angabe abgeben.
- (4) Die Kommission entscheidet über die Zulassung gesundheitsbezogener Angaben unter Berücksichtigung der Stellungnahme der Behörde.
- (5) Nachdem Beghin-Meiji und Tereos Syral einen Antrag gemäß Artikel 13 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 gestellt hatten, wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe hinsichtlich kurzkettiger Fructo-Oligosaccharide aus Saccharose und der Aufrechterhaltung eines normalen Stuhlgangs (Frage Nr. EFSA-Q-2015-00377 ⁽²⁾) abzugeben. Die Antragsteller haben folgende Formulierung für die gesundheitsbezogene Angabe vorgeschlagen: „Aufrechterhaltung einer normalen regelmäßigen Darmtätigkeit“ oder „Aufrechterhaltung einer regelmäßigen Darmtätigkeit durch häufigeren Stuhlgang“ oder „trägt zur normalen regelmäßigen Darmtätigkeit oder zur normalen Darmfunktion bei“.
- (6) Am 8. Januar 2016 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde; darin zog diese den Schluss, dass auf der Grundlage der vorgelegten Daten zwischen der Einnahme von kurzkettigen Fructo-Oligosacchariden aus Saccharose und der Aufrechterhaltung eines normalen Stuhlgangs unter den von den Antragstellern vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen kein kausaler Zusammenhang nachgewiesen wurde. Da die Angabe somit nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.
- (7) Die Bemerkungen der Antragsteller, die gemäß Artikel 16 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 gegenüber der Kommission abgegeben wurden, fanden bei der Festlegung der in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen Berücksichtigung.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang dieser Verordnung aufgeführte gesundheitsbezogene Angabe wird nicht in die Unionsliste zugelassener Angaben gemäß Artikel 13 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 aufgenommen.

⁽¹⁾ ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 9.

⁽²⁾ EFSA Journal 2016;14(1):4366.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 5. Juli 2017

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNKER

*ANHANG***Abgelehnte gesundheitsbezogene Angabe**

Antrag — Einschlägige Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006	Nährstoff, Substanz, Lebensmittel oder Lebensmittelkategorie	Angabe	Referenznummer der EFSA-Stellungnahme
Artikel 13 Absatz 5: gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	Kurzkettige Fructo-Oligosaccharide aus Saccharose	Aufrechterhaltung der normalen regelmäßigen Darmtätigkeit	Q-2015-00377

VERORDNUNG (EU) 2017/1202 DER KOMMISSION**vom 5. Juli 2017****über die Nichtzulassung bestimmter anderer gesundheitsbezogener Angaben über Lebensmittel als Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos sowie die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern****(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. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 18 Absatz 5,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 sind gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel verboten, sofern sie nicht von der Kommission im Einklang mit der genannten Verordnung zugelassen und in eine Liste zulässiger Angaben aufgenommen wurden.
- (2) Die Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 sieht außerdem vor, dass Lebensmittelunternehmer bei der zuständigen nationalen Behörde eines Mitgliedstaats die Zulassung gesundheitsbezogener Angaben beantragen können. Die zuständige nationale Behörde leitet gültige Anträge zur wissenschaftlichen Bewertung an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA), im Folgenden die „Behörde“, sowie zur Information an die Kommission und die Mitgliedstaaten weiter.
- (3) Die Behörde muss eine Stellungnahme zur betreffenden gesundheitsbezogenen Angabe abgeben.
- (4) Die Kommission entscheidet über die Zulassung gesundheitsbezogener Angaben unter Berücksichtigung der Stellungnahme der Behörde.
- (5) Nachdem Granarolo S.p.A. einen Antrag gemäß Artikel 13 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 gestellt hatte, wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe hinsichtlich einer fettarmen fermentierten Milch mit einer Kombination aus Fructooligosacchariden und den Bakterienstämmen *Lactobacillus rhamnosus* GG (ATCC 53103), *Streptococcus thermophilus* (Z57) und (LB2) dem Schutz vor einer Reaktivierung des Herpes-simplex-Virus im orolabialen Epithel abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2015-00488 ⁽²⁾). Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Der Verzehr von fettarmer fermentierter Milch mit einer Kombination aus Fructooligosacchariden und den Bakterienstämmen *Lactobacillus rhamnosus* GG (ATCC 53103), *Streptococcus thermophilus* (Z57) und *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* (LB2) trägt bei gesunden anfälligen Personen zum selteneren Auftreten des durch eine Infektion mit dem Herpes-simplex-Virus verursachten Lippenherpes bei“.
- (6) Am 19. Juli 2016 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde; darin zog diese den Schluss, dass auf der Grundlage der vorgelegten Daten zwischen dem Verzehr der fettarmen fermentierten Milch, die Gegenstand der gesundheitsbezogenen Angabe ist, und dem Schutz vor einer Reaktivierung des Herpes-simplex-Virus im orolabialen Epithelium kein kausaler Zusammenhang nachgewiesen wurde. Da die Angabe somit nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.
- (7) Nachdem Food for Health Ireland einen Antrag gemäß Artikel 13 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 gestellt hatte, wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe hinsichtlich FHI LFC24, einem aus Kuhmilch gewonnenen Kaseinhydrolysat, und der Verringerung postprandialer Blutzuckerreaktionen abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2015-00755 ⁽³⁾). Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „FHI LFC24 trägt zur Regulierung des Blutzuckerspiegels nach dem Verzehr von Lebensmitteln bei“.
- (8) Am 22. Juli 2016 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde, wonach anhand der vom Antragsteller vorgelegten Informationen nicht nachgewiesen werden konnte,

⁽¹⁾ ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 9.⁽²⁾ EFSA Journal 2016; 14(7):4538.⁽³⁾ EFSA Journal 2016; 14(7):4540.

dass eine durch erhöhte Insulinausschüttung erzielte Verringerung postprandialer Blutzuckerreaktionen für die Zielgruppe der Angabe eine positive physiologische Wirkung darstellt. Auf der Grundlage der vorgelegten Daten zog die Behörde daher den Schluss, dass zwischen dem Verzehr des Lebensmittels, das Gegenstand des Antrags war, und einer positiven physiologischen Wirkung bei der Zielgruppe kein kausaler Zusammenhang nachgewiesen wurde. Da die Angabe somit nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.

- (9) Nachdem Pierre Fabre Medicament einen Antrag gemäß Artikel 13 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 gestellt hatte, wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe hinsichtlich V0137, einem „mit DHA angereicherten Fischöl“, und „trägt dazu bei, den altersbedingten Abbau der kognitiven Fähigkeiten in Bereichen wie etwa Gedächtnis und exekutive Funktionen zu verlangsamen“ abzugeben (Frage Nr. EFSA- Q- 2016-00071 ⁽¹⁾). Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „V0137 trägt zusammen mit körperlichem und geistigem Training zur Verlangsamung des altersbedingten Abbaus der kognitiven Fähigkeiten in Bereichen wie etwa Gedächtnis und exekutive Funktionen bei“.
- (10) Am 5. August 2016 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde; darin zog diese den Schluss, dass auf der Grundlage der vorgelegten Daten zwischen dem Verzehr von V0137, das Gegenstand der gesundheitsbezogenen Angabe ist, und einer Verlangsamung des Abbaus der kognitiven Fähigkeiten kein kausaler Zusammenhang nachgewiesen wurde. Da die Angabe somit nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.
- (11) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang dieser Verordnung aufgeführten gesundheitsbezogenen Angaben werden nicht in die Unionsliste zugelassener Angaben gemäß Artikel 13 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 aufgenommen.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 5. Juli 2017

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ EFSA Journal 2016; 14(8):4539.

ANHANG

Abgelehnte gesundheitsbezogene Angaben

Antrag — Einschlägige Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006	Nährstoff, Substanz, Lebensmittel oder Lebensmittelkategorie	Angabe	Referenznummer der EFSA-Stellungnahme
Artikel 13 Absatz 5: gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	Fettarme fermentierte Milch mit einer Kombination aus Fructo-Oligosacchariden (FOS) und den Bakterienstämmen <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG (ATCC 53103), <i>Streptococcus thermophilus</i> (Z57) und <i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. <i>bulgaricus</i> (LB2).	Der Verzehr von fettarmer fermentierter Milch mit einer Kombination aus Fructo-Oligosacchariden (FOS) und den Bakterienstämmen <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG (ATCC 53103), <i>Streptococcus thermophilus</i> (Z57) und <i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. <i>bulgaricus</i> (LB2) trägt bei gesunden anfälligen Personen zum selteneren Auftreten des durch eine Infektion mit dem Herpes-simplex-Virus verursachten Lippenherpes bei.	Q-2015-00488
Artikel 13 Absatz 5: gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	FHI LFC24, ein aus Kuhmilch gewonnenes Kaseinhydrolysat	FHI LFC24 trägt zur Regulierung des Blutzuckerspiegels nach dem Verzehr von Lebensmitteln bei.	Q-2015-00755
Artikel 13 Absatz 5: gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	V0137, ein mit DHA angereichertes Fischöl	V0137 trägt zusammen mit körperlichem und geistigem Training zur Verlangsamung des altersbedingten Abbaus der kognitiven Fähigkeiten in Bereichen wie etwa Gedächtnis und exekutive Funktionen bei.	Q-2016-00071

VERORDNUNG (EU) 2017/1203 DER KOMMISSION**vom 5. Juli 2017**

zur Änderung der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die Verwendung von organischem Silicium (Monomethylsilantriol) und Calcium-Phosphoryl-Oligosacchariden (POs-Ca®) als Zusatz zu Lebensmitteln und bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 4 Absatz 5,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln ⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 3 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Anhang II der Richtlinie 2002/46/EG enthält die Liste der Vitamine und Mineralstoffverbindungen, die bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden dürfen.
- (2) Gemäß Artikel 14 der Richtlinie 2002/46/EG werden Vorschriften über Vitamin- und Mineralstoffverbindungen in Nahrungsergänzungsmitteln, die sich auf die öffentliche Gesundheit auswirken können, nach Anhörung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) erlassen.
- (3) In Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 sind die Vitamine und Mineralstoffe sowie ihre jeweiligen Aufbereitungsformen aufgelistet, die Lebensmitteln zugesetzt werden dürfen.
- (4) Gemäß Artikel 3 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 werden Änderungen der Liste in Anhang II der genannten Verordnung unter Berücksichtigung der Stellungnahme der Behörde erlassen.
- (5) Auf einen Antrag hin, organisches Silicium als Siliciumquelle in die Liste in Anhang II der Richtlinie 2002/46/EG aufzunehmen, verabschiedete die Behörde am 9. März 2016 eine wissenschaftliche Stellungnahme zur Sicherheit von organischem Silicium (Monomethylsilantriol; MMST) als neuartige Lebensmittelzutat zur Verwendung als Siliciumquelle in Nahrungsergänzungsmitteln und zur Bioverfügbarkeit von Orthokieselsäure aus der Quelle ⁽³⁾.
- (6) Der Stellungnahme zufolge ist die Verwendung von organischem Silicium (Monomethylsilantriol) in Nahrungsergänzungsmitteln als Siliciumquelle unbedenklich, sofern bestimmte Bedingungen eingehalten werden.
- (7) In Anbetracht der befürwortenden Stellungnahme der Behörde sollte organisches Silicium (Monomethylsilantriol) in die Liste in Anhang II der Richtlinie 2002/46/EG aufgenommen werden.
- (8) Auf einen Antrag hin, Calcium-Phosphoryl-Oligosaccharide (POs-Ca®) als Calciumquelle in die Liste in Anhang II der Richtlinie 2002/46/EG und in die Liste in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 aufzunehmen, verabschiedete die Behörde am 26. April 2016 eine wissenschaftliche Stellungnahme zur Sicherheit von Calcium-Phosphoryl-Oligosacchariden (POs-Ca®), welche Lebensmitteln, Nahrungsergänzungsmitteln und Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke für Ernährungszwecke als Calciumquelle zugesetzt werden ⁽⁴⁾.
- (9) Der Stellungnahme zufolge sind der Zusatz von Calcium-Phosphoryl-Oligosacchariden (POs-Ca®) in Lebensmitteln und ihre Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln als Calciumquelle unbedenklich, sofern bestimmte Bedingungen eingehalten werden.

⁽¹⁾ ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51.

⁽²⁾ ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 26.

⁽³⁾ EFSA Journal 2016; 14(4):4436.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2016; 14(6):4488.

- (10) In Anbetracht der befürwortenden Stellungnahme der Behörde sollten Calcium-Phosphoryl-Oligosaccharide (POs-Ca®) in die Liste in Anhang II der Richtlinie 2002/46/EG und in die Liste in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 aufgenommen werden.
- (11) Die Beteiligten wurden über die Beratende Gruppe für die Lebensmittelkette sowie für Tier- und Pflanzengesundheit konsultiert, und die eingegangenen Kommentare wurden berücksichtigt.
- (12) Die Richtlinie 2002/46/EG und die Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 sollten daher entsprechend geändert werden.
- (13) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang II der Richtlinie 2002/46/EG wird entsprechend dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 wird entsprechend dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 5. Juli 2017

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

1. Anhang II Teil B der Richtlinie 2002/46/EG wird wie folgt geändert:
 - (a) Nach dem Eintrag „Kieselsäure“ wird folgender Eintrag eingefügt:
„organisches Silicium (Monomethylsilantriol)“;
 - (b) Nach dem Eintrag „Calciumsulfat“ wird folgender Eintrag eingefügt:
„Calcium-Phosphoryl-Oligosaccharide“.
 2. In Anhang II Nummer 2 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 wird nach dem Eintrag „Calciumsulfat“ folgender Eintrag eingefügt:
„Calcium-Phosphoryl-Oligosaccharide“.
-

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/1204 DER KOMMISSION**vom 5. Juli 2017****zur Berichtigung der slowakischen Sprachfassung der Durchführungsverordnung (EU) 2015/2403 zur Festlegung gemeinsamer Leitlinien über Deaktivierungsstandards und -techniken, die gewährleisten, dass Feuerwaffen bei der Deaktivierung endgültig unbrauchbar gemacht werden****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 91/477/EWG des Rates vom 18. Juni 1991 über die Kontrolle des Erwerbs und des Besitzes von Waffen ⁽¹⁾, insbesondere auf Anhang I Abschnitt III zweiter Absatz,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die slowakische Sprachfassung der Durchführungsverordnung (EU) 2015/2403 der Kommission ⁽²⁾ enthält einen Fehler in Artikel 1 Absatz 2; die Worte „es sei denn“ wurden dort mit einem Wort wiedergegeben, das im Slowakischen „falls“ bedeutet, wodurch sich die Aussage ins Gegenteil verkehrt. Es ist daher erforderlich, die slowakische Sprachfassung der Verordnung zu berichtigen. Alle anderen Sprachfassungen sind nicht betroffen.
- (2) Die Durchführungsverordnung (EU) 2015/2403 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (3) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des mit der Richtlinie 91/477/EWG eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1**(betrifft nicht die deutsche Fassung)**Artikel 2*Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 5. Juli 2017

*Für die Kommission**Der Präsident*

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ ABl. L 256 vom 13.9.1991, S. 51.⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2015/2403 der Kommission vom 15. Dezember 2015 zur Festlegung gemeinsamer Leitlinien über Deaktivierungsstandards und -techniken, die gewährleisten, dass Feuerwaffen bei der Deaktivierung endgültig unbrauchbar gemacht werden (ABl. L 333 vom 19.12.2015, S. 62).

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/1205 DER KOMMISSION**vom 5. Juli 2017**

zur Festsetzung des Zuteilungskoeffizienten für die Mengen, für die im Rahmen der mit der Durchführungsverordnung (EU) 2015/2081 für bestimmtes Getreide mit Ursprung in der Ukraine eröffneten Zollkontingente vom 23. Juni 2017 bis zum 30. Juni 2017 Anträge auf Einfuhrlizenzen eingereicht wurden

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 1308/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Dezember 2013 über eine gemeinsame Marktorganisation für landwirtschaftliche Erzeugnisse und zur Aufhebung der Verordnungen (EWG) Nr. 922/72, (EWG) Nr. 234/79, (EG) Nr. 1037/2001 und (EG) Nr. 1234/2007 des Rates ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 188 Absätze 1 und 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2015/2081 der Kommission ⁽²⁾ wurden Einfuhrzollkontingente für bestimmtes Getreide mit Ursprung in der Ukraine eröffnet.
- (2) Mit Artikel 1 Absatz 1 der Durchführungsverordnung (EU) 2015/2081 wurde für den Zeitraum vom 1. Januar 2017 bis zum 31. Dezember 2017 die Menge des Kontingents mit der laufenden Nummer 09.4307 auf 270 000 Tonnen festgesetzt.
- (3) Die Anträge auf Einfuhrlizenzen, die ab dem 23. Juni 2017, 13.00 Uhr Brüsseler Ortszeit, bis zum 30. Juni 2017, 13.00 Uhr Brüsseler Ortszeit, für das Kontingent mit der laufenden Nummer 09.4307 eingereicht wurden, beziehen sich auf Mengen, die die verfügbaren Mengen übersteigen. Es ist daher zu bestimmen, in welchem Umfang die Einfuhrlizenzen erteilt werden können, indem der auf die beantragte Menge des betreffenden Kontingents anzuwendende Zuteilungskoeffizient festgesetzt wird, der gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1301/2006 der Kommission ⁽³⁾ berechnet wird.
- (4) Außerdem sollten für das Kontingent mit der laufenden Nummer 09.4307 gemäß der Durchführungsverordnung (EU) 2015/2081 für den laufenden Kontingentszeitraum keine Einfuhrlizenzen mehr erteilt werden.
- (5) Um die Wirksamkeit der Maßnahme zu gewährleisten, sollte diese Verordnung am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft treten —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

1. Auf die Mengen, für die im Rahmen des Kontingents gemäß dem Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2015/2081 mit der Nummer 09.4307 ab dem 23. Juni 2017, 13.00 Uhr Brüsseler Ortszeit, bis zum 30. Juni 2017, 13.00 Uhr Brüsseler Ortszeit, Anträge auf Einfuhrlizenzen eingereicht wurden, wird ein Zuteilungskoeffizient von 56,118160 % für die im Rahmen des Zollkontingents mit der laufenden Nummer 09.4307 eingereichten Anträge angewendet.

2. Die Einreichung neuer Anträge auf Einfuhrlizenzen für das Kontingent gemäß dem Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2015/2081 mit der laufenden Nummer 09.4307 wird ab dem 30. Juni 2017, 13.00 Uhr Brüsseler Ortszeit, für den laufenden Kontingentszeitraum ausgesetzt.

⁽¹⁾ ABl. L 347 vom 20.12.2013, S. 671.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2015/2081 der Kommission vom 18. November 2015 zur Eröffnung und Verwaltung von Einfuhrzollkontingenten für bestimmtes Getreide mit Ursprung in der Ukraine (ABl. L 302 vom 19.11.2015, S. 81).

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 1301/2006 der Kommission vom 31. August 2006 mit gemeinsamen Regeln für die Verwaltung von Einfuhrzollkontingenten für landwirtschaftliche Erzeugnisse im Rahmen einer Einfuhrlizenzregelung (ABl. L 238 vom 1.9.2006, S. 13).

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 5. Juli 2017

*Für die Kommission,
im Namen des Präsidenten,
Jerzy PLEWA
Generaldirektor
Generaldirektion Landwirtschaft und ländliche Entwicklung*

BESCHLÜSSE

BESCHLUSS (EU) 2017/1206 DES RATES

vom 4. Juli 2017

zur Festlegung der finanziellen Beiträge der Mitgliedstaaten zum Europäischen Entwicklungsfonds, einschließlich der zweiten Tranche 2017

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Europäische Union und den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf das am 23. Juni 2000 in Cotonou unterzeichnete Partnerschaftsabkommen zwischen den Mitgliedern der Gruppe der Staaten in Afrika, im Karibischen Raum und im Pazifischen Ozean einerseits und der Europäischen Gemeinschaft und ihren Mitgliedstaaten andererseits ⁽¹⁾ in der zuletzt geänderten Fassung (im Folgenden „AKP-EU-Partnerschaftsabkommen“),

gestützt auf das Interne Abkommen zwischen den im Rat vereinigten Vertretern der Regierungen der Mitgliedstaaten der Europäischen Union über die Finanzierung der im mehrjährigen Finanzrahmen für den Zeitraum 2014-2020 vorgesehenen Hilfe der Europäischen Union im Rahmen des AKP-EU-Partnerschaftsabkommens und über die Bereitstellung von finanzieller Hilfe für die überseeischen Länder und Gebiete, auf die der vierte Teil des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union Anwendung findet ⁽²⁾ (im Folgenden „Internes Abkommen“), insbesondere Artikel 7,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2015/323 des Rates vom 2. März 2015 über die Finanzregelung für den 11. Europäischen Entwicklungsfonds ⁽³⁾ (im Folgenden „Finanzregelung für den 11. EEF“), insbesondere auf Artikel 21 Absätze 3 und 4,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß dem Verfahren nach Artikel 21 Absatz 3 der Finanzregelung für den 11. EEF hat die Kommission bis zum 15. Juni 2017 einen Vorschlag vorzulegen, in dem sie Folgendes festlegt: a) die Höhe der zweiten Tranche des Beitrags für 2017 und b) einen geänderten Jahresbeitrag für 2017, falls der Jahresbeitrag vom tatsächlichen Bedarf abweicht.
- (2) Gemäß Artikel 52 der Finanzregelung für den 11. EEF hat die Europäische Investitionsbank (EIB) am 6. April 2017 der Kommission für die von ihr verwalteten Instrumente aktualisierte Schätzungen der Mittelbindungen und Zahlungen übermittelt.
- (3) Artikel 22 Absatz 1 der Finanzregelung für den 11. EEF sieht vor, dass die Beiträge zunächst bis zur Ausschöpfung der für vorangehende Europäischen Entwicklungsfonds (EEF) festgelegten Beträge nacheinander abgerufen werden. Daher sollten Mittel aus dem 10. und 11. EEF abgerufen werden.
- (4) Mit dem Beschluss (EU) 2016/2026 ⁽⁴⁾ hat der Rat am 11. November 2016 auf Vorschlag der Kommission einen Beschluss zur Festsetzung der Obergrenze der Jahresbeiträge der Mitgliedstaaten zum EEF für das Jahr 2017 auf 3 850 000 000 EUR für die Kommission und 150 000 000 EUR für die EIB angenommen.

⁽¹⁾ ABl. L 317 vom 15.12.2000, S. 3.

⁽²⁾ ABl. L 210 vom 6.8.2013, S. 1.

⁽³⁾ ABl. L 58 vom 3.3.2015, S. 17.

⁽⁴⁾ Beschluss (EU) 2016/2026 des Rates vom 15. November 2016 zur Festlegung der Beiträge der Mitgliedstaaten zur Finanzierung des Europäischen Entwicklungsfonds, einschließlich der Obergrenze für 2018, des jährlichen Betrags für 2017, der ersten Tranche 2017 und einer unverbindlichen Angabe der voraussichtlich zu erwartenden Jahresbeiträge für die Jahre 2019 und 2020 (AbI. L 313 vom 19.11.2016, S. 25).

- (5) Mit dem Beschluss (EU) 2016/1337 ⁽¹⁾ hat der Rat am 2. August 2016 die Zuweisung freigegebener Mittel aus Projekten im Rahmen des 10. EEF für die Auffüllung der Friedensfazilität für Afrika für den Zeitraum 2016-2018 genehmigt. Parallel vereinbarten die Mitgliedstaaten auf der Tagung des AStV, einen kombinierten Betrag in Höhe von 200 Mio. EUR aus freigegebenen Beträgen des 8. und 9. EEF zurückzuerstatten und den einzelnen Mitgliedstaaten, nachdem sie die entsprechenden Anpassungen vorgenommen haben, gemäß dem Anteil, den sie zu diesen Beträgen geleistet haben, den entsprechenden Betrag zurückzuerstatten. Die Zahlungsanpassungen erfolgen beim dritten Beitragsabruf für 2017 und/oder dem ersten Beitragsabruf für 2018 —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Die einzelnen Beiträge zum EEF, die von den Mitgliedstaaten als zweite Tranche 2017 an die Kommission und die EIB zu zahlen sind, sind in der Tabelle im Anhang dieses Beschlusses festgelegt.

Artikel 2

Die anteiligen Beiträge der Mitgliedstaaten gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe a der Internen Abkommen über den 8. und 9. EEF werden entsprechend um den Betrag von 200 000 000 Mio. EUR aus freigegebenen Mitteln im Rahmen des 8. und 9. EEF verringert. Je nach Präferenz der einzelnen Mitgliedstaaten ist die finanzielle Anpassung bei der dritten Tranche 2017 und/oder der ersten Tranche 2018 vorzunehmen.

Artikel 3

Dieser Beschluss tritt am Tag seiner Annahme in Kraft.

Geschehen zu Brüssel am 4. Juli 2017.

Im Namen des Rates

Der Präsident

M. MAASIKAS

⁽¹⁾ Beschluss (EU) 2016/1337 des Rates vom 2. August 2016 über die Zuweisung freigegebener Projektmittel des 10. Europäischen Entwicklungsfonds für die Auffüllung der Friedensfazilität für Afrika (ABl. L 212 vom 5.8.2016, S. 107).

ANHANG

MITGLIED-STAATEN	Schlüssel 10. EEF %	Schlüssel 11. EEF %	2. Tranche 2017				Insgesamt
			Kommission 10. EEF	Kommission 11. EEF	Kommission Insgesamt	EIB 10. EEF	
BELGIEN	3,53	3,24927	2 586 394,39	39 859 803,57	42 446 197,96	1 765 000,00	44 211 197,96
BULGARIEN	0,14	0,21853	102 576,55	2 680 775,34	2 783 351,88	70 000,00	2 853 351,88
TSCHECHISCHE REPUBLIK	0,51	0,79745	373 671,71	9 782 566,65	10 156 238,37	255 000,00	10 411 238,37
DÄNEMARK	2,00	1,98045	1 465 379,26	24 294 794,82	25 760 174,08	1 000 000,00	26 760 174,08
DEUTSCHLAND	20,50	20,5798	15 020 137,42	252 458 793,95	267 478 931,37	10 250 000,00	277 728 931,37
ESTLAND	0,05	0,08635	36 634,48	1 059 282,25	1 095 916,73	25 000,00	1 120 916,73
IRLAND	0,91	0,94006	666 747,56	11 532 007,79	12 198 755,35	455 000,00	12 653 755,35
GRIECHENLAND	1,47	1,50735	1 077 053,76	18 491 130,29	19 568 184,04	735 000,00	20 303 184,04
SPANIEN	7,85	7,93248	5 751 613,60	97 310 194,16	103 061 807,76	3 925 000,00	106 986 807,76
FRANKREICH	19,55	17,81269	14 324 082,27	218 513 796,75	232 837 879,02	9 775 000,00	242 612 879,02
KROATIEN	0,00	0,22518	0,00	2 762 352,95	2 762 352,95	0,00	2 762 352,95
ITALIEN	12,86	12,53009	9 422 388,64	153 710 502,99	163 132 891,64	6 430 000,00	169 562 891,64
ZYPERN	0,09	0,11162	65 942,07	1 369 277,18	1 435 219,25	45 000,00	1 480 219,25
LETTLAND	0,07	0,11612	51 288,27	1 424 480,08	1 475 768,35	35 000,00	1 510 768,35
LITAUEN	0,12	0,18077	87 922,76	2 217 561,70	2 305 484,45	60 000,00	2 365 484,45
LUXEMBURG	0,27	0,25509	197 826,20	3 129 268,20	3 327 094,40	135 000,00	3 462 094,40
UNGARN	0,55	0,61456	402 979,30	7 538 998,26	7 941 977,56	275 000,00	8 216 977,56
MALTA	0,03	0,03801	21 980,69	466 280,47	488 261,16	15 000,00	503 261,16
NIEDERLANDE	4,85	4,77678	3 553 544,71	58 598 242,83	62 151 787,53	2 425 000,00	64 576 787,53
ÖSTERREICH	2,41	2,39757	1 765 782,01	29 411 735,32	31 177 517,33	1 205 000,00	32 382 517,33
POLEN	1,30	2,00734	952 496,52	24 624 662,80	25 577 159,32	650 000,00	26 227 159,32
PORTUGAL	1,15	1,19679	842 593,07	14 681 394,38	15 523 987,45	575 000,00	16 098 987,45
RUMÄNIEN	0,37	0,71815	271 095,16	8 809 768,94	9 080 864,11	185 000,00	9 265 864,11
SLOWENIEN	0,18	0,22452	131 884,13	2 754 256,52	2 886 140,66	90 000,00	2 976 140,66
SLOWAKEI	0,21	0,37616	153 864,82	4 614 471,47	4 768 336,29	105 000,00	4 873 336,29
FINNLAND	1,47	1,50909	1 077 053,76	18 512 475,41	19 589 529,16	735 000,00	20 324 529,16
SCHWEDEN	2,74	2,93911	2 007 569,59	36 054 974,58	38 062 544,17	1 370 000,00	39 432 544,17
VEREINIGTES KÖNIGREICH	14,82	14,67862	10 858 460,32	180 067 187,34	190 925 647,66	7 410 000,00	198 335 647,66
EU-28 INSGESAMT	100,00	100,00	73 268 963,00	1 226 731 037,00	1 300 000 000,00	50 000 000,00	1 350 000 000,00

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2017/1207 DER KOMMISSION**vom 4. Juli 2017****zur Erneuerung der Zulassung des Inverkehrbringens von aus der genetisch veränderten Maissorte MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) gewonnenen Erzeugnissen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates***(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2017) 4453)***(Nur der niederländische und der französische 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) Am 11. und 18. April 2007 beantragte das Unternehmen Monsanto Europe S.A. gemäß den Artikeln 11 und 23 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 bei der Kommission erstens die Erneuerung der Zulassung von bereits existierenden aus der Maissorte MON 810 gewonnenen Lebensmitteln, Lebensmittelzutaten und Futtermitteln, zweitens die Erneuerung der Zulassung von Futtermitteln, die die Maissorte MON 810 enthalten oder aus ihr bestehen, sowie drittens die Erneuerung der Zulassung der Maissorte MON810 in Erzeugnissen, die aus ihr bestehen oder sie enthalten, für andere Verwendungen — ausgenommen als Lebens- oder Futtermittel — die bei allen anderen Maissorten zugelassen sind, einschließlich zum Anbau. Nach dem Inkrafttreten der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 wurden diese Erzeugnisse der Kommission gemäß Artikel 8 Absatz 1 Buchstaben a und b sowie Artikel 20 Absatz 1 Buchstabe b der genannten Verordnung gemeldet und in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel aufgenommen.
- (2) Mit Schreiben vom 9. März 2016 ersuchte das Unternehmen Monsanto Europe S.A. die Kommission, den Teil des Antrags über den Anbau getrennt vom übrigen Antrag zu beurteilen. Daher erstreckt sich dieser Beschluss nicht auf für den Anbau bestimmtes Saatgut der Maissorte MON 810.
- (3) Das Inverkehrbringen von aus der Maissorte MON 810 gewonnenem Pollen wurde mit dem Durchführungsbeschluss 2013/649/EU der Kommission ⁽²⁾ zugelassen und wird daher nicht von diesem Beschluss abgedeckt.
- (4) Am 30. Juni 2009 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „EFSA“) gemäß den Artikeln 6 und 18 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eine befürwortende Stellungnahme ab (aktualisiert am 30. Juli 2009). Darin zog sie den Schluss, dass genetisch veränderter Mais der Sorte MON 810 laut der Beschreibung im Antrag genauso sicher ist wie das entsprechende nicht genetisch veränderte Erzeugnis, was mögliche schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier betrifft, und hielt es unter Berücksichtigung der vorgesehenen Verwendungszwecke für unwahrscheinlich, dass er schädliche Auswirkungen auf die Umwelt hat ⁽³⁾.
- (5) Die EFSA hat in ihrer Stellungnahme 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 Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 vorgebracht worden waren.
- (6) In Anbetracht dieser Erwägungen sollte die Zulassung für aus der Maissorte MON 810 gewonnene Lebensmittel und Lebensmittelzutaten mit Ausnahme von Pollen, für Futtermittel, die die Maissorte MON 810 enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden, sowie für die Maissorte MON 810 in Erzeugnissen, die aus ihr bestehen oder sie enthalten, für andere Verwendungen — ausgenommen als Lebensmittel oder Futtermittel — außer zum Anbau, erneuert werden.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.

⁽²⁾ Durchführungsbeschluss 2013/649/EU der Kommission vom 6. November 2013 über die Zulassung des Inverkehrbringens von aus der Maissorte MON810 (MON-ØØ81Ø-6) gewonnenem Pollen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 302 vom 13.11.2013, S. 44).

⁽³⁾ Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on applications (EFSA-GMORX-MON810) for the renewal of authorisation for the continued marketing of (1) existing food and food ingredients produced from genetically modified insect resistant maize MON810; (2) feed consisting of and/or containing maize MON810, including the use of seed for cultivation; and of (3) food and feed additives, and feed materials produced from maize MON810, all under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. The EFSA Journal (2009) 1149, S. 1-84.

- (7) Der genetisch veränderten Maissorte MON 810 wurde gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission ⁽¹⁾ im Rahmen der ursprünglichen Zulassung der Maissorte MON 810 ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen. Dieser spezifische Erkennungsmarker sollte weiterhin verwendet werden.
- (8) 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 aus der Maissorte MON 810 gewonnene Lebensmittel und Lebensmittelzutaten sowie an Futtermittel, die Mais der Sorte MON 810 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden, erforderlich zu sein.
- (9) Der Zulassungsinhaber sollte Jahresberichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Überwachungsplan vorgesehenen Tätigkeiten vorlegen. Die Ergebnisse sollten gemäß der Entscheidung 2009/770/EG der Kommission ⁽²⁾ übermittelt werden.
- (10) Laut der Stellungnahme der EFSA sind keine spezifischen Bedingungen oder Einschränkungen für das Inverkehrbringen und/oder für die Verwendung und Handhabung der Lebensmittel und Futtermittel, einschließlich Anforderungen an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, gerechtfertigt.
- (11) Alle relevanten Angaben zur Zulassung der Erzeugnisse sollten in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eingetragen werden.
- (12) Der Ständige Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel hat innerhalb der von seinem Vorsitz gesetzten Frist keine Stellungnahme abgegeben. Ein Durchführungsrechtsakt wurde als notwendig erachtet, und der Vorsitz hat den im Entwurf vorliegenden Durchführungsrechtsakt zur weiteren Erörterung an den Berufungsausschuss übermittelt. Der Berufungsausschuss hat keine Stellungnahme abgegeben —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Genetisch veränderter Organismus und spezifischer Erkennungsmarker

Dem genetisch veränderten Mais (*Zea mays* L.) MON 810, wie unter Buchstabe b des Anhangs dieses Beschlusses beschrieben, wird gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der spezifische Erkennungsmarker MON-ØØ81Ø-6 zugewiesen.

Artikel 2

Erneuerung der Zulassung

Die Zulassung für die folgenden Erzeugnisse wird gemäß den in diesem Beschluss genannten Bedingungen erneuert:

- a) aus der Maissorte MON-ØØ81Ø-6 gewonnene Lebensmittel und Lebensmittelzutaten mit Ausnahme von Pollen;
- b) Futtermittel, die die Maissorte MON-ØØ81Ø-6 enthalten, aus dieser bestehen oder aus dieser gewonnen werden;
- c) MON-ØØ81Ø-6-Mais in Erzeugnissen, die ihn enthalten oder aus ihm bestehen, für alle anderen Verwendungen — ausgenommen als Lebens- und Futtermittel — außer zum Anbau.

Artikel 3

Kennzeichnung

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 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ wird als „Bezeichnung des Organismus“ „Mais“ festgelegt.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽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).

*Artikel 4***Überwachung der Umweltauswirkungen**

1. Der Zulassungsinhaber stellt sicher, dass der Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen gemäß Buchstabe h des Anhangs dieses Beschlusses aufgestellt und umgesetzt wird.
2. Der Zulassungsinhaber legt 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 5***Gemeinschaftsregister**

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

*Artikel 6***Zulassungsinhaber**

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

*Artikel 7***Gültigkeit**

Dieser Beschluss gilt zehn Jahre ab dem Datum seiner Bekanntgabe.

*Artikel 8***Adressat**

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

Brüssel, den 4. Juli 2017

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 der Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Vereinigte Staaten von Amerika.

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

1. aus der Maissorte MON-ØØ81Ø-6 gewonnene Lebensmittel und Lebensmittelzutaten mit Ausnahme von Pollen;
2. Futtermittel, die die Maissorte MON-ØØ81Ø-6 enthalten, aus dieser bestehen oder aus dieser gewonnen werden;
3. MON-ØØ81Ø-6-Mais in Erzeugnissen, die ihn enthalten oder aus ihm bestehen, für alle anderen Verwendungen — ausgenommen als Lebens- und Futtermittel — außer zum Anbau.

Der in den Anträgen beschriebene genetisch veränderte MON-ØØ81Ø-6-Mais exprimiert das aus *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* gewonnene Protein Cry1Ab, das Schutz gegen bestimmte Lepidoptera-Schädlinge, einschließlich des Maiszünslers (*Ostrinia nubilalis*) und des violetten Stengelbohrers (*Sesamia spp.*), gewährt.

c) **Kennzeichnung:**

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.

d) **Nachweisverfahren:**

1. Quantitative ereignisspezifische Methode auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit für Mais der Sorte MON-ØØ81Ø-6;
2. validiert anhand genomischer DNA (extrahiert aus Maissamen) vom Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) in Zusammenarbeit mit der Gemeinsamen Forschungsstelle der Europäischen Kommission sowie anderen Parteien und verifiziert vom gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eingerichteten EU-Referenzlabor; Validierung veröffentlicht unter <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
3. Referenzmaterial: ERM-BF413 und ERM-AD413, erhältlich beim Institut für Referenzmaterialien und -messungen (IRMM) der Gemeinsamen Forschungsstelle der Europäischen Kommission unter der Adresse: <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) **Spezifischer Erkennungsmarker:**

MON-ØØ81Ø-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.

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

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

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2017/1208 DER KOMMISSION**vom 4. Juli 2017**

über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderte Baumwolle der Sorte GHB119 (BCS-GHØØ5-8) enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel

*(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2017) 4457)***(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 und Artikel 19 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 25. März 2011 stellte das Unternehmen Bayer bei der zuständigen Behörde der Niederlande gemäß den Artikeln 5 und 17 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 einen Antrag auf das Inverkehrbringen von Lebensmitteln, Lebensmittelzutaten und Futtermitteln, die Baumwolle der Sorte GHB119 enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden (im Folgenden der „Antrag“). Der Antrag betraf außerdem das Inverkehrbringen von genetisch veränderter Baumwolle der Sorte GHB119 in Erzeugnissen, die aus dieser Baumwolle bestehen oder sie enthalten, für andere Verwendungen — ausgenommen als Lebens- und Futtermittel —, die bei allen anderen Baumwollsorten zugelassen sind, außer zum Anbau.
- (2) Gemäß Artikel 5 Absatz 5 und Artikel 17 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 enthielt der Antrag die Daten und Angaben, die gemäß den Anhängen III und IV der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ erforderlich sind, sowie Angaben und Schlussfolgerungen zu der gemäß den in Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG genannten Grundsätzen durchgeführten Risikobewertung. Des Weiteren umfasste der Antrag einen Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen gemäß Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG.
- (3) Am 21. Oktober 2016 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „EFSA“) gemäß den Artikeln 6 und 18 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eine befürwortende Stellungnahme ⁽³⁾ ab. Die Behörde gelangte zu dem Schluss, dass genetisch veränderte Baumwolle der Sorte GHB119 gemäß der Beschreibung im Antrag hinsichtlich möglicher Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier sowie auf die Umwelt im Rahmen des Anwendungsbereichs dieses Antrags genauso sicher und nährstoffreich ist wie das entsprechende herkömmliche Erzeugnis.
- (4) In ihrer Stellungnahme hat die EFSA alle spezifischen 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.
- (5) Die EFSA befand ferner, dass der Plan zur Beobachtung der Umweltauswirkungen in Form eines vom Antragsteller vorgelegten allgemeinen Überwachungsplans den vorgesehenen Verwendungszwecken der Erzeugnisse entspricht.
- (6) In Anbetracht dieser Erwägungen sollten Erzeugnisse, die genetisch veränderte Baumwolle der Sorte GHB119 enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden, zugelassen werden.
- (7) Der Baumwollsorte GHB119 sollte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission ⁽⁴⁾ ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen werden.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.

⁽²⁾ 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 Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1).

⁽³⁾ GVO-Gremium der EFSA (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2016. Scientific opinion on application (EFSA-GMO-NL-2011-96) for the placing on the market of genetically modified insect-resistant and herbicide-tolerant cotton GHB119, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience AG. EFSA Journal 2016;14(10):4586, 27 S., doi:10.2903/j.efsa.2016.4586.

⁽⁴⁾ 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).

- (8) Nach der Stellungnahme der EFSA scheinen für die unter diesen Beschluss fallenden Erzeugnisse keine 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 ⁽¹⁾ hinausgehenden spezifischen Kennzeichnungsanforderungen erforderlich zu sein. Damit jedoch sichergestellt ist, dass diese Erzeugnisse nur im Rahmen der mit diesem Beschluss erteilten Zulassung verwendet werden, sollte die Kennzeichnung anderer Erzeugnisse als Lebensmittel, die Baumwolle der Sorte GHB119 enthalten oder aus ihr bestehen, auch einen klaren Hinweis darauf enthalten, dass die betreffenden Erzeugnisse nicht zum Anbau verwendet werden dürfen.
- (9) 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 in der Entscheidung 2009/770/EG der Kommission ⁽²⁾ festgelegten Standardformularen für die Berichterstattung vorgelegt werden. Laut der Stellungnahme der EFSA sind keine spezifischen Bedingungen zum Schutz besonderer Ökosysteme/der Umwelt und/oder geografischer Gebiete gemäß Artikel 6 Absatz 5 Buchstabe e und Artikel 18 Absatz 5 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gerechtfertigt.
- (10) Alle relevanten Informationen zur Zulassung der Erzeugnisse sollten in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eingetragen werden.
- (11) 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 ⁽³⁾ über die Informationsstelle für biologische Sicherheit den Vertragsparteien des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt zu melden.
- (12) 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 spezifischer Erkennungsmarker

Genetisch veränderter Baumwolle (*Gossypium hirsutum* L.) der Sorte GHB119, wie unter Buchstabe b im Anhang dieses Beschlusses angegeben, wird gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der spezifische Erkennungsmarker BCS-GHØØ5-8 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 Lebensmittelsutaten, die Baumwolle der Sorte GHB119 enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden;
- (b) Futtermittel, die Baumwolle der Sorte GHB119 enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden;
- (c) Baumwolle der Sorte GHB119 in Erzeugnissen, die diese Baumwolle enthalten oder aus ihr bestehen, für alle anderen als die unter den Buchstaben a und b genannten Verwendungen, außer zum Anbau.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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 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“ „Baumwolle“ festgelegt.
2. Der Hinweis „nicht zum Anbau“ muss auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse, die Baumwolle der Sorte GHB119 enthalten oder aus ihr bestehen, erscheinen, mit Ausnahme der in Artikel 2 Buchstabe a genannten Erzeugnisse.

*Artikel 4***Überwachung der Auswirkungen auf die Umwelt**

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 im Einklang mit der Entscheidung 2009/770/EG jährliche Berichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Überwachungsplan vorgesehenen Tätigkeiten vor.

*Artikel 5***Gemeinschaftsregister**

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

*Artikel 6***Zulassungsinhaber**

Zulassungsinhaber ist Bayer CropScience NV, Belgien, im Namen von Bayer CropScience LP, Vereinigte Staaten von Amerika.

*Artikel 7***Geltungsdauer**

Dieser Beschluss gilt zehn Jahre ab dem Datum seiner Bekanntgabe.

*Artikel 8***Adressat**

Dieser Beschluss ist gerichtet an Bayer CropScience NV, J.E. Mommaertslaan 14, 1831 Diegem, BELGIQUE/BELGIË.

Brüssel, den 4. Juli 2017

Für die Kommission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Mitglied der Kommission

ANHANG

a) **Zulassungsinhaber:**

Name: Bayer CropScience NV

Anschrift: J.E. Mommaertslaan 14, 1831 Diegem, BELGIQUE/BELGIË,

im Namen von Bayer CropScience LP — 2 T.W. Alexander Drive — P.O. Box 12014 — Research Triangle Park — RTP, North Carolina 27709 — UNITED STATES OF AMERICA

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

- (1) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die genetisch veränderte Baumwolle der Sorte BCS-GHØØ5-8 enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden;
- (2) Futtermittel, die genetisch veränderte Baumwolle der Sorte BCS-GHØØ5-8 enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden;
- (3) genetisch veränderte Baumwolle der Sorte BCS-GHØØ5-8 in Erzeugnissen, die diese Baumwolle enthalten oder aus ihr bestehen, für alle anderen als die unter den Nummern 1 und 2 genannten Verwendungen, außer zum Anbau.

Die im Antrag beschriebene Baumwolle der Sorte BCS-GHØØ5-8 exprimiert das PAT-Protein, das Toleranz gegenüber Glufosinat-Ammonium-Herbiziden verleiht, und das Protein Cry2Ae, das Resistenz gegenüber bestimmten Lepidoptera-Schädlingen bewirkt.

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“ „Baumwolle“ festgelegt.
- (2) Der Hinweis „nicht zum Anbau“ muss auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse erscheinen, die die unter diesen Beschluss fallende Baumwolle enthalten oder aus ihr bestehen, mit Ausnahme der in Artikel 2 Buchstabe a genannten Erzeugnisse.

d) **Nachweisverfahren:**

- (1) Quantitative ereignisspezifische Methode auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit für BCS-GHØØ5-8-Baumwolle;
- (2) validiert durch das gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eingerichtete EU-Referenzlabor anhand genomischer DNA, die aus Samen von BCS-GHØØ5-8-Baumwolle extrahiert wurde; Validierung veröffentlicht unter <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- (3) Referenzmaterial: ERM-BF428, erhältlich bei der Gemeinsamen Forschungsstelle (JRC) der Europäischen Kommission unter <https://crm.irmm.jrc.ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>.

e) **Spezifischer Erkennungsmarker:**

BCS-GHØØ5-8

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 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.

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2017/1209 DER KOMMISSION**vom 4. Juli 2017**

über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden, und von genetisch verändertem Mais, bei dem zwei, drei oder vier der Sorten Bt11, 59122, MIR604, 1507 und GA21 kombiniert werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2017) 4460)

(Nur der französische und der niederländische 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 9 Absatz 2, Artikel 19 Absatz 3 und Artikel 21 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 1. Juli 2011 stellte Syngenta bei der zuständigen nationalen Behörde Deutschlands gemäß den Artikeln 5 und 17 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 einen Antrag auf das Inverkehrbringen von Lebensmitteln, Lebensmittelszutaten und Futtermitteln, die Mais der Sorte Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden (im Folgenden „Antrag“). Der Antrag betraf außerdem das Inverkehrbringen von genetisch verändertem Mais der Sorte Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 in Erzeugnissen, die aus diesem Mais bestehen oder ihn enthalten, für andere Verwendungen — ausgenommen als Lebens- und Futtermittel —, die bei allen anderen Maissorten zugelassen sind, außer zum Anbau.
- (2) 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 ⁽²⁾ genannten Grundsätzen durchgeführten Risikobewertung sowie die Daten und Angaben, die gemäß den Anhängen III und IV der genannten Richtlinie erforderlich sind. Der Antrag umfasste außerdem einen Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen gemäß Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG.
- (3) Am 21. Februar 2014 erweiterte Syngenta den Geltungsbereich des Antrags auf alle Unterkombinationen der einzelnen genetisch veränderten Sorten, aus denen die Maissorte Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 besteht, ausschließlich der Unterkombination 1507 × 59122, die bereits durch den Beschluss 2010/432/EU der Kommission ⁽³⁾ zugelassen worden war.
- (4) Am 31. März 2016 aktualisierte Syngenta den Geltungsbereich des Antrags, indem es die folgenden vier Unterkombinationen ausschloss, die in den Geltungsbereich eines anderen Antrags fielen: Mais der Sorten Bt11 × GA21, MIR604 × GA21, Bt11 × MIR604 und Bt11 × MIR604 × GA21. Diese Unterkombinationen wurden durch den Durchführungsbeschluss (EU) 2016/1685 der Kommission ⁽⁴⁾ zugelassen.
- (5) Am 26. August 2016 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „EFSA“) gemäß den Artikeln 6 und 18 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 ⁽⁵⁾ eine befürwortende Stellungnahme ab. Die EFSA gelangte zu dem Schluss, dass genetisch veränderter Mais der Sorte Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Durchführungsbeschluss (EU) 2016/1685 der Kommission vom 16. September 2016 über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die aus der genetisch veränderten Maissorte Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 bestehen, diese enthalten oder aus dieser gewonnen werden, und von genetisch veränderten Maissorten, die zwei oder drei der GV-Ereignisse Bt11, MIR162, MIR604 und GA21 kombinieren, sowie zur Aufhebung der Beschlüsse 2010/426/EU, 2011/892/EU, 2011/893/EU und 2011/894/EU (ABl. L 254 vom 20.9.2016, S. 22).

⁽⁵⁾ GVO-Gremium der EFSA (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2016. Scientific Opinion on an application by Syngenta (EFSA-GMO-DE-2011-99) for the placing on the market of maize Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 and twenty subcombinations, which have not been authorised previously independently of their origin, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003. EFSA Journal 2016;14(8):4567, 31 S., doi:10.2903/j.efsa.2016.4567.

laut der Beschreibung im Antrag in Bezug auf potenzielle schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder auf die Umwelt genauso sicher und nährstoffreich ist wie das entsprechende konventionelle Erzeugnis sowie nicht genetisch veränderte handelsübliche Sorten und dass für keine der 20 unter den Geltungsbereich des Antrags fallenden Unterkombinationen Sicherheitsbedenken bestehen.

- (6) In ihrer Stellungnahme berücksichtigte die EFSA alle spezifischen 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 worden waren.
- (7) Die EFSA befand ferner, dass der Plan zur Beobachtung der Umweltauswirkungen in Form eines vom Antragsteller vorgelegten allgemeinen Überwachungsplans den vorgesehenen Verwendungszwecken der Erzeugnisse entspricht.
- (8) In ihrer Stellungnahme empfahl die EFSA die Erhebung sachdienlicher Daten zur Expressionsstärke der neu exprimierten Proteine, falls eine der 20 Unterkombinationen durch gezielte Zuchtmethoden entwickelt und vermarktet würde. Hierzu sollten im Einklang mit dieser Empfehlung spezifische Bedingungen festgelegt werden.
- (9) In Anbetracht dieser Erwägungen sollte die Zulassung für Erzeugnisse, die genetisch veränderten Mais der Sorte Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden, sowie für die nachstehenden 20 Unterkombinationen erteilt werden: fünf Unterkombinationen von vier Sorten (Bt11 × MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × 59122 × 1507 × GA21, Bt11 × 59122 × MIR604 × GA21, Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507, 59122 × MIR604 × 1507 × GA21); neun Unterkombinationen von drei Sorten (Bt11 × 59122 × MIR604, Bt11 × 59122 × 1507, Bt11 × 59122 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507, Bt11 × 1507 × GA21, 59122 × MIR604 × 1507, 59122 × MIR604 × GA21, 59122 × 1507 × GA21, MIR604 × 1507 × GA21) sowie sechs Unterkombinationen von zwei Sorten (Bt11 × 59122, Bt11 × 1507, 59122 × MIR604, 59122 × GA21, MIR604 × 1507 und 1507 × GA21).
- (10) Jedem genetisch veränderten Organismus (im Folgenden „GVO“) sollte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission ⁽¹⁾ ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen werden.
- (11) Entsprechend der Stellungnahme der EFSA scheinen für die unter diesen Beschluss fallenden Erzeugnisse keine 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 ⁽²⁾ hinausgehenden spezifischen Kennzeichnungsvorschriften erforderlich zu sein. Damit jedoch sichergestellt ist, dass diese Erzeugnisse nur im Rahmen der mit diesem Beschluss erteilten Zulassung verwendet werden, sollte die Kennzeichnung von anderen Erzeugnissen als Lebensmitteln, die genetisch veränderten Mais der Sorte Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 und seine Unterkombinationen enthalten oder aus diesen bestehen, auch einen klaren Hinweis darauf enthalten, dass die betreffenden Erzeugnisse nicht zum Anbau verwendet werden dürfen.
- (12) Der Zulassungsinhaber sollte jährliche Berichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen vorgesehenen Tätigkeiten vorlegen. Diese Ergebnisse sollten gemäß den Anforderungen der in der Entscheidung 2009/770/EG der Kommission ⁽³⁾ festgelegten Standardformulare für die Berichterstattung vorgelegt werden.
- (13) Laut der Stellungnahme der EFSA sind keine spezifischen Bedingungen zum Schutz besonderer Ökosysteme/der Umwelt und/oder geografischer Gebiete gemäß Artikel 6 Absatz 5 Buchstabe e und Artikel 18 Absatz 5 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gerechtfertigt.
- (14) Der Zulassungsinhaber sollte darüber hinaus jährliche Berichte über die Ergebnisse der in den spezifischen Bedingungen dieser Zulassung vorgesehenen Tätigkeiten vorlegen.
- (15) 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.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

- (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 ⁽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.
- (17) Der Ständige Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel hat innerhalb der von seinem Vorsitz gesetzten Frist keine Stellungnahme abgegeben. Der vorliegende 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 spezifischer Erkennungsmarker

(1) Die folgenden spezifischen Erkennungsmarker für genetisch veränderte Organismen (GVO) werden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 zugewiesen:

- a) der spezifische Erkennungsmarker SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 für die genetisch veränderte Maissorte (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21;
- b) der spezifische Erkennungsmarker SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 für die genetisch veränderte Maissorte (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR604 × 1507 × GA21;
- c) der spezifische Erkennungsmarker SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 für die genetisch veränderte Maissorte (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × 1507 × GA21;
- d) der spezifische Erkennungsmarker SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 für die genetisch veränderte Maissorte (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × MIR604 × GA21;
- e) der spezifische Erkennungsmarker SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 für die genetisch veränderte Maissorte (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507;
- f) der spezifische Erkennungsmarker DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 für die genetisch veränderte Maissorte (*Zea mays* L.) 59122 × MIR604 × 1507 × GA21;
- g) der spezifische Erkennungsmarker SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 für die genetisch veränderte Maissorte (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × MIR604;
- h) der spezifische Erkennungsmarker SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 für die genetisch veränderte Maissorte (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × 1507;
- i) der spezifische Erkennungsmarker SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × MON-ØØØ21-9 für die genetisch veränderte Maissorte (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × GA21;
- j) der spezifische Erkennungsmarker SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 für die genetisch veränderte Maissorte (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR604 × 1507;
- k) der spezifische Erkennungsmarker SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 für die genetisch veränderte Maissorte (*Zea mays* L.) Bt11 × 1507 × GA21;
- l) der spezifische Erkennungsmarker DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 für die genetisch veränderte Maissorte (*Zea mays* L.) 59122 × MIR604 × 1507;
- m) der spezifische Erkennungsmarker DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 für die genetisch veränderte Maissorte (*Zea mays* L.) 59122 × MIR604 × GA21;
- n) der spezifische Erkennungsmarker DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 für die genetisch veränderte Maissorte (*Zea mays* L.) 59122 × 1507 × GA21;

⁽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).

- o) der spezifische Erkennungsmarker SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 für die genetisch veränderte Maissorte (*Zea mays* L.) MIR604 × 1507 × GA21;
 - p) der spezifische Erkennungsmarker SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 für die genetisch veränderte Maissorte (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122;
 - q) der spezifische Erkennungsmarker SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 für die genetisch veränderte Maissorte (*Zea mays* L.) Bt11 × 1507;
 - r) der spezifische Erkennungsmarker DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 für die genetisch veränderte Maissorte (*Zea mays* L.) 59122 × MIR604;
 - s) der spezifische Erkennungsmarker DAS-59122-7 × MON-ØØØ21-9 für die genetisch veränderte Maissorte (*Zea mays* L.) 59122 × GA21;
 - t) der spezifische Erkennungsmarker SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 für die genetisch veränderte Maissorte (*Zea mays* L.) MIR604 × 1507;
 - u) der spezifische Erkennungsmarker DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 für die genetisch veränderte Maissorte (*Zea mays* L.) 1507 × GA21.
- (2) Die genetisch veränderten Maissorten gemäß Absatz 1 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 Absatz 1 ausgewiesenen GVO enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden;
- b) Futtermittel, die die in Artikel 1 Absatz 1 ausgewiesenen GVO enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden;
- c) die in Artikel 1 Absatz 1 ausgewiesenen GVO in Erzeugnissen, die diese enthalten oder aus ihnen 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“ erscheint auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse, die die in Artikel 1 Absatz 1 ausgewiesenen GVO enthalten oder aus ihnen bestehen, 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 jährliche Berichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Überwachungsplan vorgesehenen Tätigkeiten vor.

Artikel 5

Spezifische Bedingungen für das Inverkehrbringen

- (1) Der Zulassungsinhaber stellt sicher, dass die spezifischen Bedingungen gemäß Buchstabe g des Anhangs umgesetzt werden.
- (2) Der Zulassungsinhaber legt der Kommission für die Dauer der Zulassung Jahresberichte über die Ergebnisse der in den spezifischen Bedingungen dieser Zulassung vorgesehenen Tätigkeiten vor.

*Artikel 6***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 7***Zulassungsinhaber**

Der Zulassungsinhaber ist Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgien, stellvertretend für Syngenta Crop Protection AG, Schweiz.

*Artikel 8***Geltungsdauer**

Dieser Beschluss gilt zehn Jahre ab dem Datum seiner Bekanntgabe.

*Artikel 9***Adressat**

Dieser Beschluss ist gerichtet an Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Brüssel, Belgien.

Brüssel, den 4. Juli 2017

Für die Kommission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Mitglied der Kommission

ANHANG

a) **Zulassungsinhaber:**

Name: Syngenta Crop Protection NV/SA

Anschrift: 489, Avenue Louise, 1050 Brüssel, Belgien

im Namen von Syngenta Crop Protection AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel, Schweiz.

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

SYN-BTØ11-1-Mais exprimiert das Protein Cry1Ab, das Schutz gegen bestimmte Lepidoptera-Schädlinge gewährt, und ein PAT-Protein, das Toleranz gegenüber Herbiziden verleiht, die Glufosinat-Ammonium enthalten.

DAS-59122-7-Mais exprimiert die Proteine Cry34Ab1 und Cry35Ab1, die Schutz gegen bestimmte Coleoptera-Schädlinge gewähren, und ein PAT-Protein, das Toleranz gegenüber Herbiziden verleiht, die Glufosinat-Ammonium enthalten.

SYN-IR6Ø4-5-Mais exprimiert das veränderte Protein Cry3A, das Schutz gegen bestimmte Coleoptera-Schädlinge gewährt, und das PMI-Protein, das als Selektionsmarker benutzt wurde.

DAS-Ø15Ø7-1-Mais exprimiert das Protein Cry1F, das Schutz gegen bestimmte Lepidoptera-Schädlinge gewährt, und das als Selektionsmarker benutzte PAT-Protein, das Toleranz gegenüber Herbiziden verleiht, die Glufosinat-Ammonium enthalten.

MON-ØØØ21-9-Mais exprimiert das mEPSPS-Protein, das Toleranz gegenüber Herbiziden verleiht, die Glyphosat enthalten.

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. Der Hinweis „nicht zum Anbau“ erscheint auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse, die die unter Buchstabe e genannten Maissorten enthalten oder aus ihnen bestehen, mit Ausnahme der in Artikel 2 Buchstabe a genannten Erzeugnisse.

d) **Nachweisverfahren:**

1. Quantitative ereignisspezifische Methoden auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit für SYN-BTØ11-1-, DAS-59122-7-, SYN-IR6Ø4-5-, DAS-Ø15Ø7-1- und MON-ØØØ21-9-Mais; validiert an den einzelnen Ereignissen und verifiziert anhand genomischer DNA, die aus Samen von SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9-Mais extrahiert wurde.
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®-BF412 (für SYN-BTØ11-1), ERM®-BF424 (für DAS-59122-7), ERM®-BF423 (für SYN-IR6Ø4-5) und ERM®-BF418 (für DAS-Ø15Ø7), erhältlich bei der Gemeinsamen Forschungsstelle (JRC) der Europäischen Kommission, Institut für Referenzmaterialien und -messungen (IRMM), unter <https://crm.jrc.ec.europa.eu> sowie AOCS 0407-A und AOCS 0407-B (für MON-ØØØ21-9), erhältlich über die American Oil Chemists Society unter: <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>

e) **Spezifischer Erkennungsmarker:**

SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;
SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1;
DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5;
SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1;
SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × MON-ØØØ21-9;
SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1;
SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1;
DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;
DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7;
SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1;
DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5;
DAS-59122-7 × MON-ØØØ21-9;
SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1;
DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9.

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:

Spezifische Bedingungen gemäß Artikel 6 Absatz 5 Buchstabe e und Artikel 18 Absatz 5 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003:

1. Der Zulassungsinhaber informiert die Kommission, falls eine der Unterkombinationen durch gezielte Zuchtmethoden entwickelt und vermarktet werden soll.
2. Sofern dies zutrifft, sammelt der Zulassungsinhaber Daten zur Expressionsstärke der neu exprimierten Proteine.

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 Inverkehrbringen bei Verwendung als Lebensmittel zum menschlichen Verzehr

Entfällt.

Bemerkung: 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.

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2017/1210 DER KOMMISSION**vom 4. Juli 2017****zur Ermittlung von Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP), Dibutylphthalat (DBP), Benzylbutylphthalat (BBP) und Diisobutylphthalat (DIBP) als besonders besorgniserregende Stoffe gemäß Artikel 57 Buchstabe f der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates***(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2017) 4462)***(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. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 59 Absatz 9,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP), (EG-Nr. 204-211-0, CAS-Nr. 117-81-7), Dibutylphthalat (DBP) (EG-Nr. 201-557-4, CAS-Nr. 84-74-2), Benzylbutylphthalat (BBP) (EG-Nr. 201-622-7, CAS-Nr. 85-68-7) und Diisobutylphthalat (DIBP) (EG-Nr. 201-553-2, CAS-Nr. 84-69-5) werden in die in Artikel 59 Absatz 1 der Verordnung Nr. 1907/2006 genannte Liste der infrage kommenden Stoffe als reproduktionstoxische Stoffe (Kategorie 1B) gemäß Artikel 57 Buchstabe c jener Verordnung aufgenommen. Jene Stoffe sind auch in Anhang XIV jener Verordnung aufgeführt.
- (2) Gemäß Artikel 59 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 übermittelte Dänemark am 26. August 2014 der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) vier Dossiers im Sinne des Anhangs XV jener Verordnung (im Folgenden „Dossiers nach Anhang XV“) zur Ermittlung von DEHP, DBP, BBP und DIBP als nach Artikel 57 Buchstabe f jener Verordnung sehr besorgniserregende Stoffe, und zwar wegen ihrer endokrin schädigenden Eigenschaften, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die menschliche Gesundheit oder auf die Umwelt haben, die ebenso besorgniserregend sind wie diejenigen anderer in Artikel 57 Buchstaben a bis e aufgeführter Stoffe.
- (3) Als die vier Dossiers nach Anhang XV vom Ausschuss der Mitgliedstaaten der Agentur beraten wurden, wurden sie für die Beratung jeweils zweigeteilt, wobei jeweils ein Teil die Aspekte der menschlichen Gesundheit betrifft und der andere die Umweltseite des Dossiers.
- (4) Zwecks weiterer Ausarbeitung der in den Unterlagen vorgetragenen Begründung zog der Einreicher der Dossiers anschließend von den Dossiers nach Anhang XV für DBP, BBP und DIBP denjenigen Teil zurück, der die vorgeschlagene Ermittlung dieser Stoffe als nach Artikel 57 Buchstabe f der Verordnung Nr. 1907/2006 wegen ihrer endokrin schädigenden Eigenschaften sehr besorgniserregende Stoffe betrifft, die wahrscheinlich gleich schwerwiegende Wirkungen auf die Umwelt haben.
- (5) Am 11. Dezember 2014 verabschiedete der Ausschuss der Mitgliedstaaten seine Stellungnahmen ⁽²⁾ zu den verbleibenden Teilen der Dossiers nach Anhang XV. Der Ausschuss der Mitgliedstaaten ermittelte DEHP einstimmig als Stoff mit endokrin schädigenden Eigenschaften, für dessen mögliche schwerwiegende Auswirkungen auf die Umwelt, die nach Artikel 57 Buchstabe f der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 ebenso besorgniserregend sind, wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen. Dementsprechend änderte die Agentur am 17. Dezember 2014 den Eintrag für DEHP in der Liste der infrage kommenden Stoffe.
- (6) Der Ausschuss der Mitgliedstaaten gelangte zu der einhelligen Ansicht, dass für DEHP, BBP, DBP und DIBP wissenschaftliche Erkenntnisse über die endokrine Wirkung sowie die Verbindung zwischen dieser Wirkung und schädlichen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit vorliegen, sowie des Weiteren, dass die Stoffe als endokrin schädigend für die menschliche Gesundheit angesehen werden können, da sie der Definition eines endokrin schädigenden Stoffs der WHO/IPCS ebenso entsprechen wie den Empfehlungen der beratenden Sachverständigengruppe der Europäischen Kommission für die Ermittlung eines Stoffes als endokrin schädigend.

⁽¹⁾ ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.⁽²⁾ <http://echa.europa.eu/role-of-the-member-state-committee-in-the-authorisation-process/svhc-opinions-of-the-member-state-committee>

- (7) Jedoch erreichte der Ausschuss der Mitgliedstaaten keine Einstimmigkeit über die Ermittlung dieser vier Stoffe nach Artikel 57 Buchstabe f der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 als im selben Maß besorgniserregend wie andere Stoffe, die wegen ihrer endokrin schädigenden Eigenschaften in Bezug auf die menschliche Gesundheit in Artikel 57 Buchstaben a bis c aufgeführt sind. Vier Mitglieder des Ausschusses der Mitgliedstaaten waren der Ansicht, dass die in den Dossiers nach Anhang XV dargelegten Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit dieselben und auf dieselbe Wirkungsweise zurückzuführenden Auswirkungen seien wie jene, die bereits berücksichtigt worden seien, als die Stoffe wegen ihrer Reproduktionstoxizität gemäß Artikel 57 Buchstabe c jener Verordnung in die Liste der infrage kommenden Stoffe aufgenommen wurden.
- (8) Am 20. Februar 2015 legte der Ausschuss der Mitgliedstaaten nach Artikel 59 Absatz 9 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 der Kommission seine Stellungnahme zur Entscheidung über die Ermittlung der vier Stoffe als endokrin schädigende Eigenschaften aufweisende und für die menschliche Gesundheit schädliche Stoffe vor, die gemäß Artikel 57 Buchstabe f ebenso besorgniserregend sind.
- (9) Die Kommission nimmt zur Kenntnis, dass der Ausschuss der Mitgliedstaaten einstimmig der Auffassung ist, dass die vier Stoffe endokrin schädigende Eigenschaften aufweisen und dass die durch diese Wirkungsweise verursachten schädlichen Wirkungen dieselben sind, die dazu führten, dass sie als reproduktionstoxisch eingestuft und als Stoffe ermittelt wurden, die gemäß Artikel 57 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sehr besorgniserregend sind. Die Kommission nimmt ferner zur Kenntnis, dass die Mehrheit des Ausschusses der Mitgliedstaaten der Auffassung ist, dass jene Wirkungen in gleichem Maße besorgniserregend sind wie diejenigen der in Artikel 57 Buchstaben a bis e aufgeführten Stoffe.
- (10) Die Kommission weist darauf hin, dass es nach Artikel 57 nicht ausgeschlossen ist, einen Stoff mehrmals als sehr besorgniserregend zu ermitteln, und zwar auf Grundlage von mehr als einer intrinsischen Eigenschaft, welche dieselbe Wirkung auf die menschliche Gesundheit hat.
- (11) Daher sollten DEHP, BBP, DBP und DIBP als nach Artikel 57 Buchstabe f sehr besorgniserregende Stoffe ermittelt werden, und zwar wegen ihrer endokrin schädigenden Eigenschaften, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die menschliche Gesundheit haben, die ebenso besorgniserregend sind wie diejenigen anderer in Artikel 57 Buchstaben a bis e aufgeführter Stoffe.
- (12) Dieser Beschluss greift nicht den Ergebnissen der laufenden Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Festlegung von Kriterien für die Ermittlung als endokrin wirksame Schadstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ sowie der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ vor.
- (13) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des gemäß Artikel 133 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Einziger Artikel

(1) Die folgenden Stoffe werden als Stoffe mit endokrin schädigenden Eigenschaften ermittelt, deren Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit nach Artikel 57 Buchstabe f der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 ebenso besorgniserregend sind.

— Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) (EG-Nr. 204-211-0, CAS-Nr. 117-81-7)

— Dibutylphthalat (DBP) (EG-Nr. 201-557-4, CAS-Nr. 84-74-2)

— Benzylbutylphthalat (BBP) (EG-Nr. 201-622-7, CAS-Nr. 85-68-7)

— Diisobutylphthalat (DIBP) (EG-Nr. 201-553-2, CAS-Nr. 84-69-5)

⁽¹⁾ Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates (ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1).

⁽²⁾ Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1).

(2) Der Eintrag der in Absatz 1 aufgeführten Stoffe in die in Artikel 59 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 genannte Liste der infrage kommenden Stoffe wird geändert, indem unter der Rubrik „Grund für die Aufnahme“ „Ebenso besorgniserregend mit möglichen schwerwiegenden Wirkungen auf die menschliche Gesundheit“ hinzugefügt wird.

Dieser Beschluss ist an die Europäische Chemikalienagentur gerichtet.

Brüssel, den 4. Juli 2017

Für die Kommission
Elżbieta BIENKOWSKA
Mitglied der Kommission

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2017/1211 DER KOMMISSION**vom 4. Juli 2017**

über die Zulassung des Inverkehrbringens von aus der genetisch veränderten Baumwollsorte 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 (DAS-24236-5 × DAS-21023-5 × MON-88913-8) bestehenden, diese enthaltenden oder aus dieser gewonnenen Erzeugnissen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates

*(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2017) 4495)***(Nur der englische 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. März 2009 stellte Dow AgroSciences Europe bei der zuständigen niederländischen Behörde gemäß den Artikeln 5 und 17 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 einen Antrag auf das Inverkehrbringen von Lebensmitteln, Futtermitteln und Futtermittelzusatzstoffen, die Baumwolle der Sorte 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden.
- (2) Der Antrag betrifft außerdem das Inverkehrbringen von Baumwolle der Sorte 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 in Erzeugnissen, die aus ihr bestehen oder sie enthalten, für andere Verwendungen — ausgenommen als Lebens- und Futtermittel — wie für jede andere Baumwollsorte, außer zum Anbau.
- (3) 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 des Europäischen Parlaments und 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.
- (4) Am 8. April 2016 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „EFSA“) gemäß den Artikeln 6 und 18 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eine befürwortende Stellungnahme ⁽³⁾ ab. Darin gelangte sie zu dem Schluss, dass genetisch veränderte Baumwolle der Sorte 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 genauso sicher und nahrhaft ist wie das entsprechende nicht genetisch veränderte Erzeugnis, sofern sie bestimmungsgemäß verwendet wird.
- (5) In ihrer Stellungnahme berücksichtigte die EFSA alle spezifischen 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 worden waren.
- (6) Die EFSA befand in ihrer Stellungnahme ferner, dass der Umweltüberwachungsplan in Form eines vom Antragsteller vorgelegten allgemeinen Überwachungsplans der vorgesehenen Verwendung der Erzeugnisse entspricht.
- (7) In Anbetracht dieser Erwägungen sollte die Zulassung für Erzeugnisse, die genetisch veränderte Baumwolle der Sorte 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden, erteilt werden.
- (8) Genetisch veränderter Baumwolle der Sorte 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 sollte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission ⁽⁴⁾ ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen werden.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ GVO-Gremium der EFSA (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2016. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2012-68 for the placing on the market of genetically modified cotton 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003. *EFSA Journal* 2016; 14(4):4430, 21 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4430.

⁽⁴⁾ 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).

- (9) Gemäß 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 für Lebensmittel, Lebensmittelzutaten und Futtermittel, die Baumwolle der Sorte 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden, erforderlich zu sein. Damit jedoch sichergestellt ist, dass die Erzeugnisse, die Baumwolle der Sorte 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 enthalten oder aus ihr bestehen, nur im Rahmen der mit diesem Beschluss erteilten Zulassung verwendet werden, sollte die Kennzeichnung von anderen Erzeugnissen als Lebensmitteln einen klaren Hinweis darauf enthalten, dass die betreffenden Erzeugnisse nicht zum Anbau verwendet werden dürfen.
- (10) Der Zulassungsinhaber sollte Jahresberichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen vorgesehenen Tätigkeiten vorlegen. Diese Ergebnisse sollten in Übereinstimmung mit der Entscheidung 2009/770/EG der Kommission ⁽¹⁾ vorgelegt werden.
- (11) Laut der Stellungnahme der EFSA sind keine spezifischen Bedingungen oder Einschränkungen für das Inverkehrbringen und/oder die Verwendung und Handhabung, einschließlich Bestimmungen für die marktbegleitende Beobachtung für die Verwendung des Lebensmittels und des Futtermittels, sowie keine spezifischen Bedingungen zum Schutz besonderer Ökosysteme/der Umwelt und/oder geografischer Gebiete gemäß Artikel 6 Absatz 5 Buchstabe e und Artikel 18 Absatz 5 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gerechtfertigt.
- (12) 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.
- (13) Der Ständige Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel hat innerhalb der von seinem Vorsitz gesetzten Frist keine Stellungnahme abgegeben. Ein Durchführungsrechtsakt wurde als notwendig erachtet, und der Vorsitz hat den im Entwurf vorliegenden Durchführungsrechtsakt zur weiteren Erörterung an den Berufungsausschuss übermittelt. Der Berufungsausschuss hat keine Stellungnahme abgegeben —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Genetisch veränderter Organismus und spezifischer Erkennungsmarker

Der genetisch veränderten Baumwolle (*Gossypium hirsutum* L.) 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913, spezifiziert im Anhang dieses Beschlusses unter Buchstabe b, wird gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der spezifische Erkennungsmarker DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8 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 DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8-Baumwolle enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden;
- b) Futtermittel, die DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8-Baumwolle enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden;
- c) DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8-Baumwolle in Erzeugnissen, die sie enthalten oder aus ihr 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 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ wird als „Bezeichnung des Organismus“ „Baumwolle“ festgelegt.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

(2) Der Hinweis „nicht zum Anbau“ muss auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse, die DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8-Baumwolle enthalten oder aus ihr 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 dem in der Entscheidung 2009/770/EG der Kommission festgelegten Formular Jahresberichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Überwachungsplan vorgesehenen Tätigkeiten vor.

Artikel 5

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 6

Zulassungsinhaber

Zulassungsinhaber ist Dow AgroSciences Europe, Vereinigtes Königreich, im Namen von Mycogen Seeds, Vereinigte Staaten von Amerika.

Artikel 7

Gültigkeit

Dieser Beschluss gilt zehn Jahre ab dem Datum seiner Bekanntgabe.

Artikel 8

Adressat

Dieser Beschluss ist gerichtet an Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Vereinigtes Königreich.

Brüssel, den 4. Juli 2017

Für die Kommission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Mitglied der Kommission

ANHANG

a) Antragsteller und Zulassungsinhaber

Name: Dow AgroSciences Europe, im Namen von Mycogen Seeds, Vereinigte Staaten von Amerika.

Anschrift: Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Vereinigtes Königreich.

b) Bezeichnung und Spezifikation der Erzeugnisse

1. Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8-Baumwolle enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden;
2. Futtermittel, die DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8-Baumwolle enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden;
3. DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8-Baumwolle in Erzeugnissen, die sie enthalten oder aus ihr bestehen, für alle anderen als die unter den Nummern 1 und 2 genannten Verwendungen, außer zum Anbau.

Die genetisch veränderte DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8 Baumwolle, wie im Antrag beschrieben, exprimiert das Protein Phosphinothricin-Acetyltransferase (PAT), das Toleranz gegenüber Glufosinat-Ammonium-Herbiziden verleiht, das modifizierte Protein CP4 5-Enolpyruvylshikimat-3-phosphat-Synthase (CP4EPSPS), das Toleranz gegenüber Glyphosat-Herbiziden verleiht, und die Proteine Cry1F und Cry1Ac, die Schutz gegen bestimmte Lepidoptera-Schädlinge gewährt.

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“ „Baumwolle“ festgelegt.
2. Der Hinweis „nicht zum Anbau“ erscheint auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse, die DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8-Baumwolle enthalten oder aus ihr bestehen, mit Ausnahme der in Artikel 2 Buchstabe a genannten Erzeugnisse.

d) Nachweisverfahren

1. Quantitative ereignisspezifische Methoden auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit für DAS-24236-5-, DAS-21Ø23-5- und MON-88913-8-Baumwolle; validiert an aus Samen von DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8-Baumwolle extrahierter genomischer DNA sowie an aus Samen der einzelnen Ereignisse extrahierter genomischer DNA; verifiziert anhand genomischer DNA, die aus Samen von DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8-Baumwolle extrahiert wurde.
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®-BF422 für 281-24-236 × 3006-210-23-Baumwolle, erhältlich bei der Gemeinsamen Forschungsstelle (JRC) der Europäischen Kommission, Institut für Referenzmaterialien und -messungen (IRMM), unter: <https://crm.jrc.ec.europa.eu/> und
 - AOCS 0906-D und AOCS 0804-A für MON 88913-Baumwolle, erhältlich bei American Oil Chemists Society unter: <https://www.aocs.org/crm>.

e) Spezifischer Erkennungsmarker

DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8

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 [Bei Bekanntgabe zu ergänzen].

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 Internet veröffentlichter Plan*]

i) **Anforderungen an die Überwachung nach 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.

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2017/1212 DER KOMMISSION**vom 4. Juli 2017****über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte DAS-40278-9 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates***(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2017) 4503)***(Nur der englische 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 11. November 2010 stellte Dow AgroSciences Europe bei der zuständigen nationalen Behörde der Niederlande gemäß den Artikeln 5 und 17 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 einen Antrag auf das Inverkehrbringen von Lebensmitteln, Lebensmittelzutaten und Futtermitteln, die Mais der Sorte DAS-40278-9 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden (im Folgenden der „Antrag“). Der Antrag betraf außerdem das Inverkehrbringen von genetisch verändertem Mais der Sorte DAS-40278-9 in Erzeugnissen, die aus diesem Mais bestehen oder ihn enthalten, für andere Verwendungen — ausgenommen als Lebens- und Futtermittel —, die bei allen anderen Maissorten zugelassen sind, außer zum Anbau.
- (2) 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 ⁽²⁾ genannten Grundsätzen durchgeführten Risikobewertung sowie die Daten und Angaben, die gemäß den Anhängen III und IV der genannten Richtlinie erforderlich sind. Der Antrag umfasste auch einen Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen gemäß Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG.
- (3) Am 5. Dezember 2016 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „EFSA“) gemäß den Artikeln 6 und 18 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eine befürwortende Stellungnahme ⁽³⁾ ab. Die EFSA gelangte zu dem Schluss, dass genetisch veränderter Mais der Sorte DAS-40278-9 gemäß der Beschreibung im Antrag hinsichtlich möglicher Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder auf die Umwelt genauso sicher und nährstoffreich ist wie das entsprechende herkömmliche Erzeugnis sowie nicht genetisch veränderte handelsübliche Sorten.
- (4) In ihrer Stellungnahme hat die EFSA alle spezifischen 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.
- (5) Die EFSA befand ferner, dass der Plan zur Beobachtung der Umweltauswirkungen in Form eines vom Antragsteller vorgelegten allgemeinen Überwachungsplans den vorgesehenen Verwendungszwecken der Erzeugnisse entspricht.
- (6) In Anbetracht dieser Erwägungen sollten Erzeugnisse, die genetisch veränderten Mais der Sorte DAS-40278-9 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden, zugelassen werden.
- (7) Dem genetisch veränderten Organismus (im Folgenden „GVO“) sollte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission ⁽⁴⁾ ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen werden.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ GVO-Gremium der EFSA (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2016. Scientific Opinion on an application by DOW AgroSciences LLC (EFSA-GMO-NL-2010-89) for placing on the market the genetically modified herbicide-tolerant maize DAS-40278-9 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003. EFSA Journal 2016;14(12):4633, 25 S., doi:10.2903/j.efsa.2016.4633.

⁽⁴⁾ 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).

- (8) Nach der Stellungnahme der EFSA scheinen für die unter diesen Beschluss fallenden Erzeugnisse keine 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 ⁽¹⁾ hinausgehenden spezifischen Kennzeichnungsanforderungen erforderlich zu sein. Damit jedoch sichergestellt ist, dass diese Erzeugnisse nur im Rahmen der mit diesem Beschluss erteilten Zulassung verwendet werden, sollte die Kennzeichnung anderer Erzeugnisse als Lebensmittel, die Mais der Sorte DAS-40278-9 enthalten oder aus ihm bestehen, auch einen klaren Hinweis darauf enthalten, dass die betreffenden Erzeugnisse nicht zum Anbau verwendet werden dürfen.
- (9) 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 der in der Entscheidung 2009/770/EG der Kommission ⁽²⁾ festgelegten Standardformulare für die Berichterstattung vorgelegt werden.
- (10) Laut der Stellungnahme der EFSA sind keine spezifischen Bedingungen zum Schutz besonderer Ökosysteme/der Umwelt und/oder 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 Erzeugnisse sollten in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel gemäß 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 ⁽³⁾ 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 —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Genetisch veränderter Organismus und spezifischer Erkennungsmarker

Genetisch verändertem Mais (*Zea mays* L.) der Sorte DAS-40278-9, wie unter Buchstabe b im Anhang dieses Beschlusses angegeben, wird gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der spezifische Erkennungsmarker DAS-40278-9 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 den in Artikel 1 ausgewiesenen GVO enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden;
- b) Futtermittel, die den in Artikel 1 ausgewiesenen GVO enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden;
- c) der in Artikel 1 ausgewiesene GVO 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.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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 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 den in Artikel 1 ausgewiesenen GVO enthalten oder aus ihm bestehen, erscheinen, mit Ausnahme der in Artikel 2 Buchstabe a genannten Erzeugnisse.

*Artikel 4***Überwachung der Auswirkungen auf die Umwelt**

(1) Der Zulassungsinhaber stellt sicher, dass der Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen gemäß Buchstabe g des Anhangs aufgestellt und umgesetzt wird.

(2) Der Zulassungsinhaber legt der Kommission im Einklang mit der Entscheidung 2009/770/EG jährliche Berichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Überwachungsplan vorgesehenen Tätigkeiten vor.

*Artikel 5***Gemeinschaftsregister**

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

*Artikel 6***Zulassungsinhaber**

Zulassungsinhaber ist Dow AgroSciences Europe.

*Artikel 7***Geltungsdauer**

Dieser Beschluss gilt zehn Jahre ab dem Datum seiner Bekanntgabe.

*Artikel 8***Adressat**

Dieser Beschluss ist gerichtet an: Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Vereinigtes Königreich.

Brüssel, den 4. Juli 2017

Für die Kommission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Mitglied der Kommission

ANHANG

a) **Zulassungsinhaber:**

Name: Dow AgroSciences Europe

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

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

1. Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die Mais der Sorte DAS-40278-9 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden;
2. Futtermittel, die Mais der Sorte DAS-40278-9 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden;
3. Mais der Sorte DAS-40278-9 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.

DAS40278-9 Mais exprimiert das Protein AAD-1, das Toleranz gegenüber Herbiziden mit den Wirkstoffen (2,4-Dichlorphenoxy)essigsäure (2,4-D) und Aryloxyphenoxypropionat 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. Der Hinweis „nicht zum Anbau“ steht auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse, die Mais der Sorte DAS-40278-9 enthalten oder aus ihm bestehen, mit Ausnahme der in Artikel 2 Buchstabe a genannten Erzeugnisse.

d) **Nachweisverfahren:**

1. Quantitative ereignisspezifische Methode auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit für DAS-40278-9-Mais; validiert an den einzelnen Ereignissen anhand genomischer DNA, die aus Samen von DAS-40278-9-Mais extrahiert wurde.
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, erhältlich bei der Gemeinsamen Forschungsstelle (JRC) der Europäischen Kommission unter <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>

e) **Spezifischer Erkennungsmarker:**

DAS-40278-9

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) **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]

h) **Anforderungen an die Überwachung nach 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.

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2017/1213 DER KOMMISSION**vom 4. Juli 2017****über die Einrichtung der Infrastruktur „Integrierte Strukturbiologie“ als Konsortium für eine europäische Forschungsinfrastruktur (Instruct-ERIC)***(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2017) 4507)***(Nur der dänische, der englische, der französische, der italienische, der niederländische, der portugiesische, der slowakische und der tschechische Text sind verbindlich)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 723/2009 des Rates vom 25. Juni 2009 über den gemeinschaftlichen Rechtsrahmen für ein Konsortium für eine europäische Forschungsinfrastruktur (ERIC) ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Belgien, Dänemark, Frankreich, Griechenland, Israel, Italien, die Niederlande, Portugal, Schweden, die Slowakei, Spanien, die Tschechische Republik, das Vereinigte Königreich und das Europäische Laboratorium für Molekularbiologie (EMBL) haben bei der Kommission die Einrichtung der Infrastruktur „Integrierte Strukturbiologie“ als Konsortium für eine europäische Forschungsinfrastruktur (Instruct-ERIC) beantragt. Griechenland, Spanien, Schweden und das Europäische Laboratorium für Molekularbiologie haben ihren Beschluss mitgeteilt, sich zunächst als Beobachter am INSTRUMENT-ERIC zu beteiligen. Sie sind übereingekommen, dass das Instruct-ERIC seinen Sitz im Vereinigten Königreich haben wird.
- (2) Da das Vereinigte Königreich am 29. März 2017 mitgeteilt hat, dass es aus der Europäischen Union auszutreten beabsichtigt, finden die Verträge gemäß Artikel 50 des Vertrags über die Europäische Union ab dem Tag des Inkrafttretens des Austrittsabkommens oder andernfalls zwei Jahre nach der Mitteilung der Austrittsabsicht keine Anwendung mehr, es sei denn, der Europäische Rat beschließt im Einvernehmen mit dem Vereinigten Königreich, diese Frist zu verlängern. Infolgedessen und unbeschadet etwaiger Bestimmungen des Austrittsabkommens gilt dieser Durchführungsbeschluss für das Vereinigte Königreich lediglich, bis das Vereinigte Königreich seine Eigenschaft als Mitgliedstaat der Europäischen Union verliert.
- (3) Verliert das Vereinigte Königreich seine Eigenschaft als Mitgliedstaat, wird der satzungsmäßige Sitz des INSTRUMENT-ERIC unbeschadet der Bestimmungen eines möglichen Austrittsabkommens gemäß Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 723/2009 in das Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats oder eines assoziierten Landes verlegt.
- (4) Die Kommission hat den Antrag nach Artikel 5 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 723/2009 geprüft und ist zu dem Schluss gelangt, dass die Anforderungen der Verordnung erfüllt sind.
- (5) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des gemäß Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 723/2009 eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

- (1) Die Infrastruktur „Integrierte Strukturbiologie“ wird als Konsortium für eine europäische Forschungsinfrastruktur (Instruct-ERIC) gegründet.
- (2) Die wesentlichen Elemente der Satzung des Instruct-ERIC sind im Anhang beigefügt.

⁽¹⁾ ABl. L 206 vom 8.8.2009, S. 1.

Artikel 2

Dieser Beschluss ist an das Königreich Belgien, das Königreich Dänemark, die Französische Republik, den Staat Israel, die Italienische Republik, das Königreich der Niederlande, die Portugiesische Republik, die Slowakische Republik, die Tschechische Republik sowie das Vereinigte Königreich Großbritannien und Nordirland gerichtet.

Brüssel, den 4. Juli 2017

Für die Kommission

Carlos MOEDAS

Mitglied der Kommission

ANHANG

WESENTLICHE ELEMENTE DER SATZUNG DES INSTRUCT-ERIC

Bei den folgenden Artikeln und Absätzen von Artikeln handelt es sich um die wesentlichen Teile der Satzung des INSTRUCT-ERIC gemäß Artikel 6 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 723/2009.

1. Ziele und Tätigkeiten

(Artikel 4 der Satzung des Instruct-ERIC)

- (1) Ziel des Instruct-ERIC ist es, eine „verteilte“ europaweite Forschungsinfrastruktur mit der Bezeichnung „Instruct“ aufzubauen und zu betreiben und insbesondere
- a) die Entwicklung im Bereich der integrativen strukturellen Zellbiologie zu fördern;
 - b) einen geregelten Zugang zu hochmodernen europäischen Einrichtungen für Strukturblogie und zu Expertenwissen zur Verfügung zu stellen;
 - c) die Entwicklung der Instruct-Technologie zu fördern und
 - d) Schulungen zu integrativen Techniken im Bereich der Strukturblogie anzubieten.
- (2) Dazu soll das Instruct-ERIC vielfältige Tätigkeiten übernehmen und koordinieren, darunter u. a.:
- a) von den Instruct-Zentren angebotene Tätigkeiten, beispielsweise die Bereitstellung von Infrastruktur für die Nutzergemeinschaft im Bereich Strukturblogie, sowie andere Schulungs-, Netzwerk- und Verbreitungstätigkeiten;
 - b) die Einrichtung und den Betrieb des Instruct-Hubs, der die zentrale koordinierende Rolle für alle über die Instruct-Zentren angebotenen Tätigkeiten der Instruct übernimmt;
 - c) die Bereitstellung des Zugangs zur Infrastruktur des Bereichs Strukturblogie in den Instruct-Zentren über ein Instruct-Webportal einschließlich Peer-Review und Planung des durch die einzelnen Instruct-Zentren für Instruct-Nutzer reservierten Zugangs;
 - d) die über den Instruct-Hub erfolgende Koordinierung von Schulungen und Workshops zu Techniken und Methoden für die strukturelle Zellbiologie zur Förderung der Verbreitung von Fachwissen, des Austauschs und gemeinsamer Entwicklungen mit der Industrie;
 - e) die über den Instruct-Hub erfolgende Koordinierung gemeinsamer Programme der Instruct-Zentren zur Förderung neuer technischer und technologischer Ansätze, die eine bessere Integration aller strukturblogischen Technologien ermöglichen;
 - f) die Koordinierung von Programmen mit Unternehmen, die innovative strukturblogische Technologien entwickeln, und Förderung der wirksamen Übernahme dieser Technologien durch die Instruct-Zentren, damit diese für Forscher in Hochschulen und Industrie in Europa zugänglich gemacht werden;
 - g) die Schaffung von Verbindungen zwischen den Gemeinschaften der Bereiche Strukturblogie, Zellbiologie und Systembiologie durch Koordinierung gemeinsamer Maßnahmen, darunter Sitzungen, Konferenzen und Workshops;
 - h) sonstige Maßnahmen, die zur Stärkung der Forschung im europäischen Forschungsraum beitragen.
- (3) Der Aufbau und die Tätigkeit des Instruct-ERIC sind nicht auf Gewinnerzielung ausgerichtet und sollen dazu dienen, Innovationen sowie Wissens- und Technologietransfer weiter zu fördern. Das Instruct-ERIC darf begrenzte wirtschaftliche Tätigkeiten durchführen, sofern diese in engem Zusammenhang mit seiner Hauptaufgabe stehen und deren Erfüllung nicht gefährden.

2. Gründung des Instruct-ERIC

(Artikel 2 der Satzung des Instruct-ERIC)

- (1) Es wird eine europäische Forschungsinfrastruktur mit der Bezeichnung „Integrierte Strukturblogie“ (im Folgenden „Instruct“) gegründet.
- (2) Die Instruct erhält die Rechtsform eines Konsortiums für eine europäische Forschungsinfrastruktur (ERIC) gemäß der Verordnung (EG) Nr. 723/2009, geändert durch die Verordnung (EU) Nr. 1261/2013 des Rates⁽¹⁾, mit der Bezeichnung „Instruct-ERIC“.

⁽¹⁾ Verordnung (EU) Nr. 1261/2013 des Rates vom 2. Dezember 2013 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 723/2009 über den gemeinschaftlichen Rechtsrahmen für ein Konsortium für eine Europäische Forschungsinfrastruktur (ERIC) (ABl. L 326 vom 6.12.2013, S. 1).

3. Sitz

(Artikel 3 der Satzung des Instruct-ERIC)

Das Instruct-ERIC hat seinen satzungsmäßigen Sitz in Oxford, Vereinigtes Königreich.

4. Dauer des Bestehens

(Artikel 29 der Satzung des Instruct-ERIC)

Das Instruct-ERIC besteht für einen unbestimmten Zeitraum. Es kann gemäß Artikel 30 aufgelöst werden.

5. Auflösung

(Artikel 30 der Satzung des Instruct-ERIC)

- (1) Die Auflösung des Instruct-ERIC erfolgt gemäß Artikel 13 auf Beschluss des Rates.
- (2) Das Instruct-ERIC teilt der Kommission diesen Beschluss unverzüglich, spätestens jedoch 10 Tage nach Annahme des Auflösungsbeschlusses und noch einmal bei seiner Schließung mit.
- (3) Vermögenswerte, die nach Begleichung aller Schulden des Instruct-ERIC verbleiben, werden unter den Mitgliedern im Verhältnis zu ihren aufsummierten jährlichen Geldbeiträgen zum Instruct-ERIC aufgeteilt. Verbindlichkeiten, einschließlich Vermögenswerte des Instruct-ERIC, die nach der Auflösung verbleiben, werden unter den Mitgliedern im Verhältnis zu ihren aufsummierten jährlichen Geldbeiträgen zum Instruct-ERIC aufgeteilt, wobei der übernommene Betrag je Mitglied einen Jahresbeitrag nicht überschreiten darf.
- (4) Die Existenz des Instruct-ERIC endet an dem Tag, an dem die Europäische Kommission die entsprechende Bekanntmachung im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht.

6. Haftung

(Artikel 21 der Satzung des Instruct-ERIC)

- (1) Das Instruct-ERIC haftet für seine Schulden.
- (2) Die Mitglieder haften nicht gesamtschuldnerisch für die Schulden des Instruct-ERIC.
- (3) Die finanzielle Haftung der einzelnen Mitglieder für die Schulden und Verbindlichkeiten des Instruct-ERIC ist auf ihre jeweiligen Beiträge zum Instruct-ERIC gemäß Anhang 2 beschränkt.
- (4) Das Instruct-ERIC schließt geeignete Versicherungen zur Deckung der mit dem Aufbau und Betrieb des Instruct-ERIC verbundenen Risiken ab.

7. Zugang

(Artikel 25 der Satzung des Instruct-ERIC)

- (1) Nach Abschluss des Verfahrens zur Zugangsgenehmigung ermöglicht jedes Mitglied, das ein oder mehrere Instruct-Zentren beherbergt, erfolgreichen Antragstellern den Zugang zur Infrastruktur. Jedes Instruct-Zentrum muss angeben, welcher Teil seiner Infrastrukturkapazität für Projekte mit durch die Instruct genehmigtem Zugang zur Verfügung gestellt wird. Die Genehmigung von Vorschlägen auf Zugang zum Instruct-ERIC wird durch den Zugangsausschuss erteilt und erfolgt auf der Grundlage der Bewertung durch internationale Experten, wobei unter Berücksichtigung der technischen und operativen Durchführbarkeit die wissenschaftliche Exzellenz ausschlaggebend ist.
- (2) Die Bereitstellung von Zugangsdienstleistungen wird vom Direktor überwacht, wobei Folgendem Rechnung getragen wird:
 - a) der wissenschaftlichen Prüfung des Projekts (Peer-Review-Verfahren);
 - b) der von dem/den beteiligten Instruct-Zentrum/-Zentren durchgeführten logistischen Bewertung der technischen Durchführbarkeit des Projekts, des erwarteten Zeitrahmens und des Zeitplans für die Durchführung der Arbeit im Zentrum und
 - c) den vom Instruct-Zentrum und vom Instruct-Hub zur Verfügung gestellten finanziellen Ressourcen und Sachleistungen zur Unterstützung des beantragten Zugangs, insbesondere den Kapazitäten für den Instruct-Zugang an dem Instruct-Zentrum, für das der Zugang beantragt wurde, sowie der Angemessenheit der vom Instruct-Hub verwalteten zentralen Zugangsmittel.

- (3) Das Instruct-ERIC nimmt Vorschläge auf Zugang zur Infrastruktur des Instruct-ERIC von allen Nutzern entgegen.
- (4) Das Instruct-ERIC stellt den offenen Zugang für Forscher aus Einrichtungen der Mitglieder sicher, einschließlich Zugang zu den von den Instruct-Zentren angebotenen Daten, Instrumenten und Diensten. Zu Mitgliedern gehörende Nutzer können einen vom Instruct-ERIC finanzierten Zugang zu Infrastruktur, Schulungen, Workshops, zur Teilnahme an Konferenzen oder anderen vom Instruct-ERIC angebotenen und geförderten Tätigkeiten beantragen. Im Einklang mit Artikel 27 unterliegt der Zugang zu Daten und Instrumenten den Regelungen für die Datenverwaltung und für Biologika und bei kooperativen Projekten der Vereinbarung zwischen allen Nutzern.
- (5) Nutzer, die nicht zu einem Mitglied gehören, können mithilfe des Vorschlagssystems Zugang beantragen. Bei akademischer oder vorwettbewerblicher Forschung wird für den Zugang eine akademische Gebühr erhoben. Akademische Gebühren können auch von nichtgewerblichen Nutzern erhoben werden, die über eine nicht in einem der Mitgliedsländer ansässige zwischenstaatliche Organisation Zugang beantragen.
- (6) Nutzern, die für proprietäre Forschungsarbeiten Zugang zur Instruct-Infrastruktur beantragen, wird für den Zugang eine kommerzielle Gebühr in Rechnung gestellt. In diesem Fall gehören die aus dem Zugang gewonnenen Daten dem Nutzer, und es besteht keine Verpflichtung, diese Daten offenzulegen oder zu veröffentlichen.
- (7) Mitglieder erhalten stets vorrangigen Zugang.
- (8) Die Nutzer, die die Infrastruktur des Instruct-ERIC für nichtproprietäre Forschung verwenden, erklären sich damit einverstanden, die aus dem Zugang gewonnenen Daten zu veröffentlichen und der Öffentlichkeit zugänglich zu machen.

8. Unabhängiger wissenschaftlicher Beirat

(Artikel 17 der Satzung des Instruct-ERIC)

- (1) Der unabhängige wissenschaftliche Beirat wird eingesetzt, um den Rat in allen für das Instruct-ERIC relevanten wissenschaftlichen und strategischen Fragen zu beraten. Der unabhängige wissenschaftliche Beirat überprüft die Leistung der Instruct-Zentren, um dem Rat der Instruct Empfehlungen für die Anerkennung oder Entlassung von Forschungseinrichtungen als Instruct-Zentren zu geben und ihn unter Berücksichtigung des globalen Kontexts in Bezug auf Fortschritte sowie künftige strategische und wissenschaftlichen Ziele, Bedürfnisse und Möglichkeiten zu beraten.
- (2) Der unabhängige wissenschaftliche Beirat setzt sich aus mindestens fünf und höchstens acht vom Rat ernannten wissenschaftlichen und technischen Experten zusammen. Der unabhängige wissenschaftliche Beirat wählt aus den Reihen seiner Mitglieder mit einfacher Mehrheit einen Vorsitzenden. Das Mandat des ernannten Vorsitzenden verlängert sich automatisch, um die Erfüllung seiner Amtszeit als Vorsitzender zu gewährleisten. Die Mitglieder des unabhängigen wissenschaftlichen Beirats sind nicht unmittelbar an der Verwaltung des Instruct-ERIC beteiligt und in der Regel Experten aus Ländern außerhalb Europas. Mitglieder des unabhängigen wissenschaftlichen Beirats können dem Rat vom Direktor vorgeschlagen werden. Potenzielle Interessenkonflikte sollten vor der Prüfung durch den Rat gemeldet werden. Die Mitglieder des unabhängigen wissenschaftlichen Beirats werden für eine Amtszeit von drei Jahren ernannt, die einmal um ein bis drei Jahre verlängert werden kann. Die Mitglieder des unabhängigen wissenschaftlichen Beirats müssen spätestens dreißig Tage nach ihrer Ernennung oder vor einem etwaigen Austausch vertraulicher Informationen — je nachdem welcher Zeitpunkt früher liegt — eine Geheimhaltungsvereinbarung unterzeichnen.
- (3) Der unabhängige wissenschaftliche Beirat tritt mindestens einmal pro Jahr zusammen, um die vom Instruct-ERIC insgesamt erzielten wissenschaftlichen und strategischen Fortschritte entsprechend seiner wissenschaftlichen Vision und anderer Herausforderungen zu bewerten.
- (4) Das Instruct-ERIC erstattet den Mitgliedern des unabhängigen wissenschaftlichen Beirats gemäß den Weisungen des Rates angemessene Reise- und Unterbringungskosten.

9. Verbreitung

(Artikel 26 der Satzung des Instruct-ERIC)

- (1) Das Instruct-ERIC fördert die Forschung und erleichtert im Allgemeinen einen möglichst freien Zugang zu Forschungsdaten. Ungeachtet dieses Grundsatzes fördert das Instruct-ERIC eine hochwertige Forschung und eine Kultur der „besten Praxis“ durch Schulungstätigkeiten.
- (2) Das Instruct-ERIC ermuntert die Forscher im Allgemeinen, ihre Forschungsergebnisse öffentlich zugänglich zu machen, und verlangt von den Nutzern, auf den Beitrag des Instruct-ERIC entsprechend hinzuweisen.
- (3) In der Verbreitungsstrategie werden die verschiedenen Zielgruppen dargelegt; dabei nutzt das Instruct-ERIC mehrere Kanäle, um sein Zielpublikum zu erreichen, z. B. Webportale, Newsletter, Workshops, Teilnahme an Konferenzen, Artikel in Zeitschriften, Tageszeitungen und soziale Medien.
- (4) Bei Veröffentlichungen, die aus vom Instruct-ERIC geförderten Tätigkeiten hervorgehen, sollte auf die Unterstützung des Personals und die Verwendung experimenteller Ressourcen des Instruct-ERIC hingewiesen werden.

10. Datenverwaltung, geistiges Eigentum und Biologika

(Artikel 27 der Satzung der Instruct-ERIC)

- (1) Im Allgemeinen werden die Grundsätze des offenen Quellcodes und des freien Zugangs gefördert.
- (2) Alle Daten, die aus Tätigkeiten des Instruct-ERIC hervorgehen, sollten in erster Linie Eigentum des Wissenschaftlers oder der Einrichtung des Wissenschaftlers bleiben, der sie gewonnen hat. Vorbehaltlich bereits bestehender Verpflichtungen, u. a. gegenüber verschiedenen Einrichtungen, Finanzhilfeagenturen oder Dritten, können die Nutzer der Instruct-Infrastruktur verlangen, dass bereits vor Aufnahme der Arbeit Vereinbarungen über die Rechte des geistigen Eigentums getroffen werden. Der Schutz der Rechte des geistigen Eigentums der Nutzer liegt in der alleinigen Verantwortung der Nutzer.
- (3) Wird der Zugang zur Infrastruktur des Instruct-ERIC für kooperative Projekte gewährt, vereinbaren die Nutzer bereits vor Aufnahme der Arbeit, für die der Zugang benötigt wird, das gemeinsame Eigentum an den experimentellen Daten oder Materialien. Der Schutz des gemeinsamen geistigen Eigentums aller Nutzer im Rahmen der kooperativen Arbeit liegt in der Verantwortung der Nutzer.
- (4) Das Instruct-ERIC stellt den Nutzern der Infrastruktur des Instruct-ERIC Leitlinien (in Form ihrer Regelungen zur Datenverwaltung und zu Biologika) zur Verfügung, damit gewährleistet ist, dass bei Forschungsarbeiten, bei denen über das Instruct-ERIC zugänglich gemachtes Material verwendet wird, die Rechte der Dateneigentümer und die Privatsphäre von Personen — soweit nach den geltenden Rechtsvorschriften des Landes, in dem das Instruct-ERIC seinen Sitz hat, anwendbar — geachtet werden, und das Eigentum an Daten und Instrumenten, die aus einer Tätigkeit des Instruct-ERIC hervorgehen, klar definiert werden.

11. Beschäftigung

(Artikel 28 der Satzung des Instruct-ERIC)

- (1) Das Instruct-ERIC kann Personal beschäftigen, das vom Direktor ernannt und entlassen wird.
- (2) Der Rat genehmigt den vom Direktor erstellten Personalplan und den Arbeitsplan.
- (3) Der Direktor unterrichtet den Rat im Voraus über freie Stellen und den Personalplan. Der Rat beschließt, bei welchen Stellen seine Zustimmung zu den ausgewählten Bewerbern erforderlich ist.
- (4) Die Auswahlverfahren für Stellen des Instruct-ERIC müssen transparent und nichtdiskriminierend sein und im Hinblick auf berufliche Chancengleichheit und positive Maßnahmen im Einklang mit den geltenden arbeitsrechtlichen Vorschriften stehen. Für die angebotenen Arbeitsverträge gilt das nationale Recht des Landes, in dem die Mitarbeiter beschäftigt sind.

12. Auftragsvergabe

(Artikel 24 Absatz 1 der Satzung des Instruct-ERIC)

Der Rat erlässt genaue Regeln für Beschaffungsverfahren und Kriterien, die für das Instruct-ERIC verbindlich sind. Die Beschaffungsregelungen entsprechen den Grundsätzen der Transparenz, der Verhältnismäßigkeit, der gegenseitigen Anerkennung, der Gleichbehandlung und der Nichtdiskriminierung.

