

# Amtsblatt der Europäischen Union

# L 300



Ausgabe  
in deutscher Sprache

## Rechtsvorschriften

64. Jahrgang  
24. August 2021

### Inhalt

#### II Rechtsakte ohne Gesetzescharakter

##### INTERNATIONALE ÜBEREINKÜNFTE

- ★ **Mitteilung über das Inkrafttreten des Abkommens zwischen der Europäischen Union und Antigua und Barbuda zur Änderung des Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und Antigua und Barbuda über die Befreiung von der Visumpflicht für Kurzaufenthalte** ..... 1

##### BESCHLÜSSE

- ★ **Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1384 der Kommission vom 13. August 2021 über den Antrag auf Registrierung der Europäischen Bürgerinitiative „ReturnthePlastics: A Citizen’s Initiative to implement an EU-wide deposit-system to recycle plastic bottles“ gemäß der Verordnung (EU) 2019/788 des Europäischen Parlaments und des Rates (Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2021) 5953)** ..... 2
- ★ **Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1385 der Kommission vom 17. August 2021 zur Erneuerung der Zulassung für das Inverkehrbringen von Futtermitteln und anderen Erzeugnissen als Lebens- und Futtermittel, die genetisch veränderten Raps GT73 (MON-ØØØ73-7) enthalten oder aus ihm bestehen, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2021) 5992) <sup>(1)</sup>** ..... 4
- ★ **Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1386 der Kommission vom 17. August 2021 über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte DAS-81419-2 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2021) 5993) <sup>(1)</sup>** ..... 10
- ★ **Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1387 der Kommission vom 17. August 2021 über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte DAS-81419-2 × DAS-44406-6 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2021) 5994) <sup>(1)</sup>** ..... 16

<sup>(1)</sup> 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 fetter Schrift gedruckt sind und denen ein Sternchen vorangestellt ist, sind sonstige Rechtsakte.

- ★ **Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1388 der Kommission vom 17. August 2021 zur Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden, und von genetisch verändertem Mais, bei dem zwei oder drei der Einzelereignisse 1507, MIR162, MON810 und NK603 kombiniert werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2021) 5995) <sup>(1)</sup> .....** 22
- ★ **Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1389 der Kommission vom 17. August 2021 über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderte Baumwolle der Sorte GHB614 × T304-40 × GHB119 enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr hergestellt werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2021) 5996) <sup>(1)</sup> .....** 29
- ★ **Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1390 der Kommission vom 17. August 2021 über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte MZIR098 (SYN-ØØØ98-3) enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2021) 5997) <sup>(1)</sup> .....** 35
- ★ **Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1391 der Kommission vom 17. August 2021 über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die aus den genetisch veränderten Rapssorten Ms8 × Rf3 × GT73, Ms8 × GT73 und Rf3 × GT73 bestehen, diese enthalten oder aus diesen gewonnen werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2021) 5998) <sup>(1)</sup> .....** 41
- ★ **Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1392 der Kommission vom 17. August 2021 zur Erneuerung der Zulassung für das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais Bt 11 (SYN-BTØ11-1) enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2021) 5999) <sup>(1)</sup> .....** 48
- ★ **Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1393 der Kommission vom 17. August 2021 zur Erneuerung der Zulassung des Inverkehrbringens von aus der genetisch veränderten Maissorte MON 88017 × MON 810 (MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6) 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(2021) 6001) <sup>(1)</sup> .....** 54
- ★ **Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1394 der Kommission vom 17. August 2021 über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden, und von genetisch veränderten Maissorten, in denen zwei, drei, vier oder fünf der Einzelereignisse MON 87427, MON 87460, MON 89034, 1507, MON 87411 und 59122 kombiniert werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2021)6002) <sup>(1)</sup> .....** 60
- ★ **Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1395 der Kommission vom 20. August 2021 zur Änderung des Anhangs des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/641 betreffend Sofortmaßnahmen im Zusammenhang mit Ausbrüchen der hochpathogenen Aviären Influenza in bestimmten Mitgliedstaaten (Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2021) 6253) <sup>(1)</sup> .....** 70
- ★ **Beschluss (EU) 2021/1396 der Europäischen Zentralbank vom 13. August 2021 zur Änderung des Beschlusses EZB/2014/29 über die Lieferung der aufsichtlichen Daten an die Europäische Zentralbank, die von den beaufsichtigten Unternehmen gemäß den Durchführungsverordnungen der Kommission (EU) Nr. 680/2014 und (EU) 2016/2070 den nationalen zuständigen Behörden gemeldet werden (EZB/2021/39) .....** 74

---

<sup>(1)</sup> Text von Bedeutung für den EWR.

- ★ **Beschluss Nr. 1/EG/2021 vom 28. Juli 2021 des mit dem Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und Japan über die gegenseitige Anerkennung eingesetzten Gemischten Ausschusses zur Zulassung einer Konformitätsbewertungsstelle nach dem Sektoralen Anhang über Telekommunikationsendgeräte und Funkausrüstungen [2021/1397] ..... 78**



## II

*(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)*

## INTERNATIONALE ÜBEREINKÜNFTE

### **Mitteilung über das Inkrafttreten des Abkommens zwischen der Europäischen Union und Antigua und Barbuda zur Änderung des Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und Antigua und Barbuda über die Befreiung von der Visumpflicht für Kurzaufenthalte**

Das Abkommen zwischen der Europäischen Union und Antigua und Barbuda zur Änderung des Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und Antigua und Barbuda über die Befreiung von der Visumpflicht für Kurzaufenthalte tritt am 1. November 2021 in Kraft, da das Verfahren nach Artikel 2 des Abkommens am 10. Mai 2021 abgeschlossen worden ist.

---

# BESCHLÜSSE

## DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2021/1384 DER KOMMISSION

vom 13. August 2021

**über den Antrag auf Registrierung der Europäischen Bürgerinitiative „ReturnthePlastics: A Citizen's Initiative to implement an EU-wide deposit-system to recycle plastic bottles“ gemäß der Verordnung (EU) 2019/788 des Europäischen Parlaments und des Rates**

*(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2021) 5953)*

**(Nur der englische Text ist verbindlich)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2019/788 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. April 2019 über die Europäische Bürgerinitiative <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 6 Absätze 2 und 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der Antrag auf Registrierung der Europäischen Bürgerinitiative „ReturnthePlastics: A Citizen's Initiative to implement an EU-wide deposit-system to recycle plastic bottles“ wurde der Kommission am 2. Juli 2021 vorgelegt.
- (2) Die Ziele der Initiative sind wie folgt angegeben: „1) Einführung eines EU-weiten Pfandsystems für das Recycling von Plastikflaschen; 2) Anreize schaffen, damit alle EU-Mitgliedstaaten dafür sorgen, dass Supermärkte (bzw. Supermarktketten), die Plastikflaschen verkaufen, Leergutautomaten für das Recycling von Kunststoffflaschen aufstellen, die vom Verbraucher gekauft und verwendet wurden; 3) Entrichtung einer Kunststoffabgabe für das Recycling- und Pfandsystem der Plastikflaschen durch die Plastikflaschenhersteller (im Einklang mit dem Verursacherprinzip).“
- (3) Im Anhang werden die Themen, Hintergründe und Ziele der Initiative im Einzelnen beschrieben. Insbesondere wird darin der Vorschlag der Initiative erläutert, eine „EU-Richtlinie für ein Pfandsystem“ zu erlassen, die vorsieht, dass Verbraucher ihre Plastikflaschen problemlos an die Supermärkte zurückgeben können, in denen sie gekauft wurden“, wobei ein Pfand von 0,15 EUR pro Flasche vorgeschlagen wird. Ein solches System sei nötig, weil Plastikflaschen zu den am meisten verwendeten Kunststoffartikeln gehörten und nicht unter das Einwegkunststoffverbot fielen. Schließlich heißt es im Anhang, dass das Ziel darin besteht, das Recycling-System für Kunststoffflaschen #ReturnthePlastics bis zur Klimakonferenz COP26, die vom 1. bis 12. November 2021 stattfindet, bereits in fünf Mitgliedstaaten eingeführt zu haben und später auf die gesamte Union auszuweiten.
- (4) Soweit die Initiative auf die Erhaltung, den Schutz und die Verbesserung der Qualität der Umwelt, den Schutz der menschlichen Gesundheit und eine umsichtige und rationelle Verwendung der natürlichen Ressourcen abzielt, ist die Kommission befugt, einen Vorschlag für einen Rechtsakt auf der Grundlage von Artikel 192 Absatz 1 des Vertrags vorzulegen.
- (5) Soweit Unterschiede zwischen nationalen Vorschriften bestehen, die geeignet sind, Handelshemmnisse zu schaffen, die Grundfreiheiten zu behindern und sich somit unmittelbar auf das Funktionieren des Binnenmarkts auszuwirken oder erhebliche Wettbewerbsverzerrungen hervorzurufen, ist die Kommission befugt, einen Vorschlag für einen Rechtsakt zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten vorzulegen, die die Errichtung und das Funktionieren des Binnenmarkts auf der Grundlage von Artikel 114 des Vertrags zum Gegenstand haben.

<sup>(1)</sup> ABl. L 130 vom 17.5.2019, S. 55.

- (6) Somit liegt kein Teil der Initiative offenkundig außerhalb des Rahmens, in dem die Kommission befugt ist, einen Vorschlag für einen Rechtsakt der Union vorzulegen, um die Verträge umzusetzen.
- (7) Diese Schlussfolgerung greift der Beurteilung der Frage, ob die konkreten tatsächlichen und materiellen Voraussetzungen für ein Tätigwerden der Kommission, einschließlich der Vereinbarkeit mit dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit, in diesem Fall erfüllt sind, nicht vor.
- (8) Die Organisatorengruppe hat geeignete Nachweise dafür vorgelegt, dass sie die Anforderungen gemäß Artikel 5 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EU) 2019/788 erfüllt und die Kontaktpersonen gemäß Artikel 5 Absatz 3 Unterabsatz 1 der genannten Verordnung benannt.
- (9) Die Initiative ist weder offenkundig missbräuchlich, unseriös oder schikanös noch verstößt sie offenkundig gegen die Werte der Union, wie sie in Artikel 2 des Vertrags über die Europäische Union festgeschrieben sind, oder gegen die in der Charta der Grundrechte der Europäischen Union verankerten Rechte.
- (10) Die Initiative „ReturnthePlastics: A Citizen’s Initiative to implement an EU-wide deposit-system to recycle plastic bottles“ sollte daher registriert werden –

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

*Artikel 1*

Die Europäische Bürgerinitiative „ReturnthePlastics: A Citizen’s Initiative to implement an EU-wide deposit-system to recycle plastic bottles“ wird registriert.

*Artikel 2*

Dieser Beschluss ist an die Organisatorengruppe der Europäischen Bürgerinitiative „ReturnthePlastics: A Citizen’s Initiative to implement an EU-wide deposit-system to recycle plastic bottles“ gerichtet, vertreten durch Frau Anouk STALLAERTS und Frau Marina KONSTANTINIDI als Kontaktpersonen.

Brüssel, den 13. August 2021

*Für die Kommission*  
Věra JOUROVÁ  
Vizepräsidentin

---

**DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2021/1385 DER KOMMISSION****vom 17. August 2021****zur Erneuerung der Zulassung für das Inverkehrbringen von Futtermitteln und anderen Erzeugnissen als Lebens- und Futtermittel, die genetisch veränderten Raps GT73 (MON-ØØØ73-7) enthalten oder aus ihm bestehen, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates***(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2021) 5992)***(Nur der niederländische 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 <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 11 Absatz 3 und Artikel 23 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Entscheidung 2005/635/EG der Kommission <sup>(2)</sup> wurde das Inverkehrbringen von Futtermitteln, die genetisch veränderten Raps GT73 enthalten oder aus ihm bestehen, zugelassen. Diese Zulassung betrifft außerdem auch Erzeugnisse, die Raps GT73 enthalten oder aus ihm bestehen, für andere Verwendungen als Lebens- und Futtermittel, außer zum Anbau.
- (2) Am 18. Februar 2016 stellte Monsanto Europe N.V. mit Sitz in Belgien im Namen des Zulassungsinhabers Monsanto Company mit Sitz in den Vereinigten Staaten bei der Kommission gemäß den Artikeln 11 und 23 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 einen Antrag auf Erneuerung der Zulassung für das Inverkehrbringen der unter die Entscheidung 2005/635/EG fallenden Erzeugnisse.
- (3) Mit Schreiben vom 27. August 2018 teilte Monsanto Europe N.V. der Kommission mit, dass das Unternehmen mit Wirkung vom 23. August 2018 seine Rechtsform umgewandelt und seinen Namen in Bayer Agriculture BVBA geändert hat.
- (4) Mit Schreiben vom 28. Juli 2020 teilte Bayer Agriculture BVBA, Belgien, der Kommission mit, dass das Unternehmen mit Wirkung vom 1. August 2020 seinen Namen in Bayer Agriculture BV, Belgien, ändert.
- (5) Mit Schreiben vom 28. Juli 2020 teilte Bayer Agriculture BVBA, Belgien, im Namen von Monsanto Company, Vereinigte Staaten, der Kommission mit, dass Monsanto Company, Vereinigte Staaten, mit Wirkung vom 1. August 2020 seine Rechtsform umwandelt und seinen Namen in Bayer CropScience LP, Vereinigte Staaten, ändert.
- (6) Am 29. Juli 2020 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) gemäß den Artikeln 6 und 18 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eine befürwortende Stellungnahme <sup>(3)</sup> ab. Sie kam zu dem Schluss, dass es in dem Antrag auf Erneuerung der Zulassung keinerlei Anhaltspunkte für neue Risiken, eine veränderte Exposition oder wissenschaftliche Unsicherheiten gibt, durch die sich die Schlussfolgerungen der ursprünglichen, im Jahr 2004 von der Behörde angenommenen Risikobewertung für genetisch veränderten Raps GT73 <sup>(4)</sup> ändern würden.

<sup>(1)</sup> Abl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.

<sup>(2)</sup> Entscheidung 2005/635/EG der Kommission vom 31. August 2005 über das Inverkehrbringen eines genetisch veränderten, gegenüber Glyphosat-Herbiziden toleranten Ölrapssprodukts (*Brassica napus* L., Linie GT73) gemäß der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (Abl. L 228 vom 3.9.2005, S. 11).

<sup>(3)</sup> GVO-Gremium der EFSA (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2020. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape GT73 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (Antrag EFSA-GMO-RX-002). EFSA Journal 2020;18(7):6199. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6199>

<sup>(4)</sup> Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the Notification (Reference C/NL/98/11) for the placing on the market of glyphosate-tolerant oilseed rape event GT73, for import and processing, under Part C of Directive 2001/18/EC from Monsanto. EFSA Journal 2004;2(3):29. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2004.29>

- (7) In ihrer Stellungnahme hat die Behörde alle 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.
- (8) Die Behörde befand ferner, dass der vom Antragsteller vorgelegte Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen in Form eines allgemeinen Überwachungsplans den vorgesehenen Verwendungen der Erzeugnisse entspricht.
- (9) In Anbetracht dieser Schlussfolgerungen sollte die Zulassung für das Inverkehrbringen der unter die Entscheidung 2005/635/EG fallenden Erzeugnisse erneuert werden.
- (10) Genetisch verändertem Raps GT73 wurde gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission <sup>(5)</sup> anlässlich seiner ursprünglichen Zulassung durch die Entscheidung 2005/635/EG ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen. Dieser spezifische Erkennungsmarker sollte weiterhin verwendet werden.
- (11) Für die unter diesen Beschluss fallenden Erzeugnisse scheinen 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 <sup>(6)</sup> hinausgehenden spezifischen Kennzeichnungsanforderungen erforderlich zu sein. Damit jedoch sichergestellt ist, dass die Verwendung von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Raps GT73 enthalten oder aus ihm bestehen, nur im Rahmen der mit diesem Beschluss erteilten Zulassung erfolgt, sollte die Kennzeichnung solcher Erzeugnisse einen klaren Hinweis darauf enthalten, dass sie nicht zum Anbau bestimmt sind.
- (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 entsprechend den Anforderungen in der Entscheidung 2009/770/EG der Kommission <sup>(7)</sup> vorgelegt werden.
- (13) Laut der Stellungnahme der Behörde sind keine spezifischen Bedingungen oder Einschränkungen für das Inverkehrbringen oder die Verwendung und Handhabung, einschließlich Anforderungen an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, bezüglich des Verzehrs von Futtermitteln, die genetisch veränderten Raps GT73 enthalten oder aus ihm bestehen, oder zum Schutz bestimmter Ökosysteme/der Umwelt oder bestimmter geografischer Gebiete gemäß Artikel 6 Absatz 5 Buchstabe e und Artikel 18 Absatz 5 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gerechtfertigt.
- (14) Alle relevanten Informationen zur Zulassung der unter diesen Beschluss fallenden Erzeugnisse sollten in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel gemäß Artikel 28 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eingetragen werden.
- (15) 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 <sup>(8)</sup> über die Informationsstelle für biologische Sicherheit den Vertragsparteien des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt zu melden.
- (16) 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 —

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> 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).

<sup>(7)</sup> 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).

<sup>(8)</sup> 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).

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

#### Artikel 1

### **Genetisch veränderter Organismus und spezifischer Erkennungsmarker**

Genetisch verändertem Raps (*Brassica napus* L.) GT73, wie unter Buchstabe b im Anhang dieses Beschlusses beschrieben, wird gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der spezifische Erkennungsmarker MON-ØØØ73-7 zugewiesen.

#### Artikel 2

### **Erneuerung der Zulassung**

Die Zulassung für das Inverkehrbringen folgender Erzeugnisse wird gemäß den in diesem Beschluss genannten Bedingungen erneuert:

- a) Futtermittel, die genetisch veränderten Raps MON-ØØØ73-7 enthalten oder aus ihm bestehen;
- b) Erzeugnisse, die genetisch veränderten Raps MON-ØØØ73-7 enthalten oder aus ihm bestehen, für andere als die unter Buchstabe a genannten Verwendungen und für andere Verwendungen als Lebensmittel, 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“ „Raps“ festgelegt.

(2) Der Hinweis „nicht zum Anbau“ muss auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der unter diesen Beschluss fallenden Erzeugnisse erscheinen.

#### Artikel 4

### **Nachweisverfahren**

Für den Nachweis von genetisch verändertem Raps MON-ØØØ73-7 wird das Verfahren gemäß Buchstabe d des Anhangs angewandt.

#### Artikel 5

### **Plan zur 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 jährliche Berichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Überwachungsplan vorgesehenen Tätigkeiten in dem in der Entscheidung 2009/770/EG festgelegten Format vor.

#### Artikel 6

### **Gemeinschaftsregister**

Die Informationen im Anhang werden in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel gemäß Artikel 28 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 aufgenommen.

*Artikel 7***Zulassungsinhaber**

Zulassungsinhaber ist Bayer CropScience LP, Vereinigte Staaten, in der Union vertreten durch Bayer Agriculture BV, Belgien.

*Artikel 8***Geltungsdauer**

Dieser Beschluss gilt 10 Jahre ab dem Datum seiner Bekanntgabe.

*Artikel 9***Adressat**

Dieser Beschluss ist gerichtet an Bayer CropScience LP, in der Union vertreten durch Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgien.

Brüssel, den 17. August 2021

*Für die Kommission*  
Stella KYRIAKIDES  
*Mitglied der Kommission*

---

## ANHANG

a) **Antragsteller und Zulassungsinhaber:**

Name: Bayer CropScience LP

Anschrift: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Vereinigte Staaten von Amerika

In der Union vertreten durch Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgien

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

(1) Futtermittel, die genetisch veränderten Raps MON-ØØØ73-7 enthalten oder aus ihm bestehen;

(2) Erzeugnisse, die genetisch veränderten Raps MON-ØØØ73-7 enthalten oder aus ihm bestehen, für andere als die unter Nummer 1 genannten Verwendungen und für andere Verwendungen als Lebensmittel, außer zum Anbau.

Der genetisch veränderte Raps MON-ØØØ73-7 exprimiert die Gene *cp4 epsps* und *goxv247*, die Toleranz gegenüber Herbiziden auf Glyphosat-Basis verleihen.

c) **Kennzeichnung:**

(1) Für die Zwecke der Kennzeichnungsanforderungen gemäß Artikel 13 Absatz 1 und Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 sowie gemäß Artikel 4 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 wird als „Bezeichnung des Organismus“ „Raps“ festgelegt.

(2) Der Hinweis „nicht zum Anbau“ muss auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der unter Buchstabe b Nummern 1 und 2 genannten Erzeugnisse erscheinen.

d) **Nachweisverfahren:**

(1) quantitative ereignisspezifische Methode auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit zum Nachweis von genetisch verändertem Raps MON-ØØØ73-7

(2) validiert durch das gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eingerichtete EU-Referenzlabor; Validierung veröffentlicht unter <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>

(3) Referenzmaterial: AOCS 0304-B, erhältlich bei der American Oil Chemists' Society unter <https://www.aocs.org/crm>

e) **Spezifischer Erkennungsmarker:**

MON-ØØØ73-7

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

[Informationsstelle für biologische Sicherheit, Eintragskennung: wird bei Bekanntmachung im Register genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel veröffentlicht]

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

nicht erforderlich.

h) **Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen:**

Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen gemäß Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(1)</sup>

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

<sup>(1)</sup> 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).

i) **Anforderungen an die Überwachung nach dem 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) 2021/1386 DER KOMMISSION****vom 17. August 2021****über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte DAS-81419-2 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates***(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2021) 5993)***(Nur der niederländische 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 <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 7 Absatz 3 und Artikel 19 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 9. Februar 2012 stellte Dow AgroSciences Ltd, Vereinigtes Königreich, im Namen von Dow AgroSciences LLC, Vereinigte Staaten, bei der zuständigen niederländischen Behörde gemäß den Artikeln 5 und 17 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 einen Antrag auf das Inverkehrbringen von Lebensmitteln, Lebensmittelzutaten und Futtermitteln, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte DAS-81419-2 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden (im Folgenden „Antrag“). Der Antrag betraf außerdem das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte DAS-81419-2 enthalten oder aus ihnen bestehen, für andere Verwendungen als Lebens- und Futtermittel, 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 <sup>(2)</sup> genannten Grundsätzen durchgeführten Risikobewertung. Darüber hinaus enthielt der Antrag die Angaben, die gemäß den Anhängen III und IV der genannten Richtlinie erforderlich sind, sowie einen Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen gemäß Anhang VII der genannten Richtlinie.
- (3) Am 5. Dezember 2016 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) gemäß den Artikeln 6 und 18 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 <sup>(3)</sup> eine befürwortende Stellungnahme ab. Die Behörde gelangte zu dem Schluss, dass genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte DAS-81419-2 gemäß der Beschreibung im Antrag hinsichtlich möglicher Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt genauso sicher und nahrhaft sind wie das entsprechende herkömmliche Erzeugnis und die getesteten nicht genetisch veränderten Referenz-Sojabohnensorten.
- (4) In ihrer Stellungnahme hat die Behörde alle 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 Behörde befand ferner, dass der vom Antragsteller vorgelegte Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen in Form eines allgemeinen Überwachungsplans den vorgesehenen Verwendungen der Erzeugnisse entspricht.

<sup>(1)</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> GVO-Gremium der EFSA (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2016. Scientific Opinion on an application by Dow AgroSciences (EFSA-GMO-NL-2013-116) for placing on the market of genetically modified insect-resistant soybean DAS-81419-2 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003. EFSA Journal 2016; 14(12):4642[, 23 S.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4642>

- (6) Mit Schreiben vom 10. Juli 2017 ersuchte Dow AgroSciences Ltd die Kommission, die genetisch veränderten Sojabohnen der Sorte DAS-81419-2 erst dann zuzulassen, wenn die wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde zu den genetisch veränderten Sojabohnen der Sorte DAS-81419-2 x DAS-44406-6 veröffentlicht wurde.
- (7) Mit Schreiben vom 13. September 2018 hat Dow AgroSciences Ltd der Kommission mitgeteilt, dass der neue Vertreter von Dow AgroSciences LLC, Vereinigte Staaten, innerhalb der Union Dow AgroSciences Distribution SAS, Frankreich, ist. Mit Schreiben vom 7. September 2018 bzw. vom 12. Oktober 2018 bestätigten Dow AgroSciences Distribution SAS und Dow AgroSciences LLC ihre Zustimmung zu der beantragten Änderung.
- (8) Mit Schreiben vom 25. Januar 2021 beantragte Dow AgroSciences Distribution SAS nach der Veröffentlichung der positiven wissenschaftlichen Stellungnahme der Behörde zu den genetisch veränderten Sojabohnen der Sorte DAS-81419-2 x DAS-44406-6 <sup>(4)</sup> am 20. November 2020 bei der Kommission die Zulassung der genetisch veränderten Sojabohnen der Sorte DAS-81419-2.
- (9) In Anbetracht der Schlussfolgerungen der Behörde in ihrer Stellungnahme sollte das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte DAS-81419-2 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden, für die im Antrag aufgeführten Verwendungen zugelassen werden.
- (10) Mit Schreiben vom 22. März 2021 teilte Corteva Agriscience Belgium B.V. der Kommission mit, dass Dow AgroSciences LLC den Namen ab dem 1. Januar 2021 in Corteva Agriscience LLC, Vereinigte Staaten, geändert habe.
- (11) Mit Schreiben vom 22. März 2021 teilte Corteva Agriscience LLC der Kommission mit, dass ihr Vertreter in der Union ab dem 22. März 2021 Corteva Agriscience Belgium B.V., Belgien, ist.
- (12) Genetisch veränderten Sojabohnen der Sorte DAS-81419-2 sollte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission <sup>(5)</sup> ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen werden.
- (13) Für die unter diesen Beschluss fallenden Erzeugnisse scheinen keine spezifischen Kennzeichnungsanforderungen erforderlich zu sein, die über die in Artikel 13 Absatz 1 und Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 und in Artikel 4 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(6)</sup> festgelegten Anforderungen hinausgehen. 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 und Lebensmittelzutaten, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte DAS-81419-2 enthalten oder aus ihnen bestehen, einen klaren Hinweis darauf enthalten, dass sie nicht zum Anbau bestimmt sind.
- (14) 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 in der Entscheidung 2009/770/EG der Kommission <sup>(7)</sup> vorgelegt werden.
- (15) Laut der Stellungnahme der Behörde sind keine spezifischen Bedingungen oder Einschränkungen für das Inverkehrbringen oder die Verwendung und Handhabung, einschließlich Anforderungen an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen bezüglich des Verzehrs von Lebensmitteln und Futtermitteln, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte DAS-81419-2 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden, oder zum Schutz bestimmter Ökosysteme/der Umwelt oder bestimmter geografischer Gebiete gemäß Artikel 6 Absatz 5 Buchstabe e und Artikel 18 Absatz 5 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gerechtfertigt.

<sup>(4)</sup> GVO-Gremium der EFSA (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2020. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2016-132 for authorisation of genetically modified of insect-resistant and herbicide-tolerant soybean DAS-81419-2 x DAS-44406-6 for food and feed uses, import and processing submitted in accordance with Regulation (EC) No 1829/2003 by Dow Agrosciences LCC. EFSA Journal 2020; 18(11):6302, 37 S.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6302>

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> 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).

<sup>(7)</sup> 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) Alle relevanten Informationen zur Zulassung der unter diesen Beschluss fallenden Erzeugnisse sollten in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel gemäß Artikel 28 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eingetragen werden.
- (17) 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 <sup>(8)</sup> über die Informationsstelle für biologische Sicherheit den Vertragsparteien des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt zu melden.
- (18) 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 veränderten Sojabohnen (*Glycine max* (L.) Merr.) der Sorte DAS-81419-2, wie unter Buchstabe b im Anhang dieses Beschlusses angegeben, wird gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der spezifische Erkennungsmarker DAS-81419-2 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:

- Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte DAS-81419-2 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden;
- Futtermittel, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte DAS-81419-2 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden;
- Erzeugnisse, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte DAS-81419-2 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“ „Sojabohnen“ festgelegt.

(2) Der Hinweis „nicht zum Anbau“ muss auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse, die die in Artikel 1 genannten genetisch veränderten Sojabohnen der Sorte DAS-81419-2 enthalten oder aus ihnen bestehen, erscheinen, mit Ausnahme der in Artikel 2 Buchstabe a genannten Erzeugnisse.

#### Artikel 4

### Nachweisverfahren

Für den Nachweis genetisch veränderter Sojabohnen der Sorte DAS-81419-2 wird das Verfahren gemäß Buchstabe d des Anhangs angewandt.

<sup>(8)</sup> Verordnung (EG) Nr. 1946/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Juli 2003 über grenzüberschreitende Verbringungen genetisch veränderter Organismen (ABl. L 287 vom 5.11.2003, S. 1).

*Artikel 5***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 in Übereinstimmung mit dem in der Entscheidung 2009/770/EG festgelegten Formular Jahresberichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Überwachungsplan vorgesehenen Tätigkeiten vor.

*Artikel 6***Gemeinschaftsregister**

Die Informationen im Anhang werden in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel gemäß Artikel 28 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 aufgenommen.

*Artikel 7***Zulassungsinhaber**

Zulassungsinhaber ist Corteva Agriscience LLC, vertreten durch Corteva Agriscience Belgium B.V.

*Artikel 8***Gültigkeit**

Dieser Beschluss gilt zehn Jahre ab dem Datum seiner Bekanntgabe.

*Artikel 9***Adressat**

Dieser Beschluss ist an Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana, 46268-1054, Vereinigte Staaten von Amerika, vertreten durch Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgien, gerichtet.

Brüssel, den 17. August 2021

*Für die Kommission*  
Stella KYRIAKIDES  
*Mitglied der Kommission*

---

## ANHANG

**a) Antragsteller und Zulassungsinhaber:**

Bezeichnung: Corteva Agriscience LLC

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

In der Union vertreten durch Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgien.

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

1. Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte DAS-81419-2 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden;
2. Futtermittel, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte DAS-81419-2 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden;
3. Erzeugnisse, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte DAS-81419-2 enthalten oder aus ihnen bestehen, für alle anderen als die unter den Nummern 1 und 2 genannten Verwendungen, außer zum Anbau.

Die genetisch veränderten Sojabohnen der Sorte DAS-81419-2 exprimieren das *cry1Fv3*-Gen und das *cry1Ac*-Gen, die Schutz vor bestimmten Lepidoptera-Schädlingen verleihen. Darüber hinaus wurde das *pat*-Gen, das Toleranz gegenüber Herbiziden auf Glufosinat-Ammonium-Basis verleiht, bei der genetischen Veränderung als Selektionsmarker verwendet.

**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“ „Sojabohnen“ festgelegt.
2. Außer bei den unter Buchstabe b Nummer 1 genannten Erzeugnissen muss der Hinweis „nicht zum Anbau“ auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse erscheinen, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte DAS-81419-2 enthalten oder aus ihnen bestehen.

**d) Nachweisverfahren:**

1. Quantitative ereignisspezifische Methode auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit zum Nachweis der genetisch veränderten Sojabohnensorte DAS-81419-2;
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®-BF437, erhältlich bei der Gemeinsamen Forschungsstelle (JRC) der Europäischen Kommission unter <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>.

**e) Spezifischer Erkennungsmarker:**

DAS-81419-2

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

[Informationsstelle für biologische Sicherheit, Eintragskennung: wird bei Bekanntmachung im Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel veröffentlicht].

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

Nicht erforderlich.

**h) Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen:**

Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen gemäß Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(1)</sup>

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

**i) Anforderungen an die Überwachung nach dem 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.*

---

---

<sup>(1)</sup> 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).

**DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2021/1387 DER KOMMISSION****vom 17. August 2021****über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte DAS-81419-2 × DAS-44406-6 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates***(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2021) 5994)***(Nur der niederländische 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 <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 7 Absatz 3 und Artikel 19 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 2. März 2016 stellte Dow AgroSciences Ltd, Vereinigtes Königreich, im Namen von Dow AgroSciences LLC, Vereinigte Staaten, bei der zuständigen niederländischen Behörde gemäß den Artikeln 5 und 17 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 einen Antrag auf das Inverkehrbringen von Lebensmitteln, Lebensmittelzutaten und Futtermitteln, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte DAS-81419-2 × DAS-44406-6 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden (im Folgenden der „Antrag“). Der Antrag betraf außerdem das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte DAS-81419-2 × DAS-44406-6 enthalten oder aus ihnen bestehen, für andere Verwendungen als Lebens- und Futtermittel, 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 <sup>(2)</sup> genannten Grundsätzen durchgeführten Risikobewertung. Darüber hinaus enthielt der Antrag die Angaben, die gemäß den Anhängen III und IV der genannten Richtlinie erforderlich sind, sowie einen Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen gemäß Anhang VII der genannten Richtlinie.
- (3) Am 20. November 2020 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) gemäß den Artikeln 6 und 18 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 <sup>(3)</sup> eine befürwortende Stellungnahme ab. Die Behörde gelangte zu dem Schluss, dass genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte DAS-81419-2 × DAS-44406-6 gemäß der Beschreibung im Antrag hinsichtlich möglicher Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt genauso sicher ist wie das entsprechende herkömmliche Erzeugnis und die getesteten nicht genetisch veränderten Referenz-Sojabohnensorten. Des Weiteren zog die Behörde den Schluss, dass der Verzehr von Lebensmitteln und Futtermitteln aus genetisch veränderten Sojabohnen der Sorte DAS-81419-2 × DAS-44406-6 aus ernährungsphysiologischer Sicht für Mensch und Tier unbedenklich ist.
- (4) In ihrer Stellungnahme hat die Behörde alle 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 Behörde befand ferner, dass der vom Antragsteller vorgelegte Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen in Form eines allgemeinen Überwachungsplans den vorgesehenen Verwendungen der Erzeugnisse entspricht.

<sup>(1)</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> GVO-Gremium der EFSA (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2020. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2016-132 for authorisation of genetically modified of insect-resistant and herbicide-tolerant soybean DAS-81419-2 × DAS-44406-6 for food and feed uses, import and processing submitted in accordance with Regulation (EC) No 1829/2003 by Dow Agrosciences LLC. EFSA Journal 2020; 18(11):6302, 37 S.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6302>

- (6) Mit Schreiben vom 13. September 2018 hat Dow AgroSciences Ltd der Kommission mitgeteilt, dass der neue Vertreter von Dow AgroSciences LLC innerhalb der Union Dow AgroSciences Distribution SAS, Frankreich, ist. Mit Schreiben vom 7. September 2018 bzw. vom 12. Oktober 2018 bestätigten Dow AgroSciences Distribution SAS und Dow AgroSciences LLC ihre Zustimmung zu der beantragten Änderung.
- (7) Mit Schreiben vom 22. März 2021 teilte Corteva Agriscience Belgium B.V. der Kommission mit, dass Dow AgroSciences LLC den Namen ab dem 1. Januar 2021 in Corteva Agriscience LLC, Vereinigte Staaten, geändert habe.
- (8) Mit Schreiben vom 22. März 2021 teilte Corteva AgriScience LLC der Kommission mit, dass ihr Vertreter in der Union ab dem 22. März 2021 Corteva Agriscience Belgium B.V., Belgien, ist.
- (9) In Anbetracht der Schlussfolgerungen der Behörde in ihrer Stellungnahme sollte das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte DAS-81419-2 × DAS-44406-6 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden, für die im Antrag aufgeführten Verwendungen zugelassen werden.
- (10) Genetisch veränderten Sojabohnen der Sorte DAS-81419-2 × DAS-44406-6 sollte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission <sup>(4)</sup> ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen werden.
- (11) Für die unter diesen Beschluss fallenden Erzeugnisse scheinen keine spezifischen Kennzeichnungsanforderungen erforderlich zu sein, die über die in Artikel 13 Absatz 1 und Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 und in Artikel 4 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(5)</sup> festgelegten Anforderungen hinausgehen. 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 und Lebensmittelzutaten, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte DAS-81419-2 × DAS-44406-6 enthalten oder aus ihnen bestehen, einen klaren Hinweis darauf enthalten, dass sie nicht zum Anbau bestimmt sind.
- (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 entsprechend den Anforderungen in der Entscheidung 2009/770/EG der Kommission <sup>(6)</sup> vorgelegt werden.
- (13) Laut der Stellungnahme der Behörde sind keine spezifischen Bedingungen oder Einschränkungen für das Inverkehrbringen oder die Verwendung und Handhabung, einschließlich Anforderungen an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen bezüglich des Verzehrs von Lebensmitteln und Futtermitteln, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte DAS-81419-2 × DAS-44406-6 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden, oder zum Schutz bestimmter Ökosysteme/der Umwelt oder bestimmter geografischer Gebiete gemäß Artikel 6 Absatz 5 Buchstabe e und Artikel 18 Absatz 5 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gerechtfertigt.
- (14) Alle relevanten Informationen zur Zulassung der unter diesen Beschluss fallenden Erzeugnisse sollten in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel gemäß Artikel 28 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eingetragen werden.
- (15) 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 <sup>(7)</sup> über die Informationsstelle für biologische Sicherheit den Vertragsparteien des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt zu melden.

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> 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).

<sup>(7)</sup> 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).

- (16) 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 veränderten Sojabohnen (*Glycine max* (L.) Merr) der Sorte DAS-81419-2 × DAS-44406-6, wie unter Buchstabe b im Anhang dieses Beschlusses beschrieben, wird gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der spezifische Erkennungsmarker DAS-81419-2 × DAS-44406-6 zugewiesen.

#### Artikel 2

### Zulassung

Folgende Erzeugnisse werden für die Zwecke des Artikels 4 Absatz 2 und des Artikels 16 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gemäß den in diesem Beschluss genannten Bedingungen zugelassen:

- a) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte DAS-81419-2 × DAS-44406-6 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden;
- b) Futtermittel, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte DAS-81419-2 × DAS-44406-6 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden;
- c) Erzeugnisse, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte DAS-81419-2 × DAS-44406-6 enthalten oder aus ihnen bestehen, für alle anderen als die unter den Buchstaben a und b genannten Verwendungszwecke, 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“ „Sojabohnen“ festgelegt.

(2) Der Hinweis „nicht zum Anbau“ muss auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse, die die in Artikel 1 genannten genetisch veränderten Sojabohnen der Sorte DAS-81419-2 × DAS-44406-6 enthalten oder aus ihnen bestehen, erscheinen, mit Ausnahme der in Artikel 2 Buchstabe a genannten Erzeugnisse.

#### Artikel 4

### Nachweisverfahren

Für den Nachweis genetisch veränderter Sojabohnen der Sorte DAS-81419-2 × DAS-44406-6 wird das Verfahren gemäß Buchstabe d des Anhangs angewandt.

#### Artikel 5

### 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 in Übereinstimmung mit dem in der Entscheidung 2009/770/EG festgelegten Formular Jahresberichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Überwachungsplan vorgesehenen Tätigkeiten vor.

*Artikel 6***Gemeinschaftsregister**

Die Informationen im Anhang werden in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel gemäß Artikel 28 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 aufgenommen.

*Artikel 7***Zulassungsinhaber**

Zulassungsinhaber ist Corteva Agriscience LLC, vertreten durch Corteva Agriscience Belgium B.V.

*Artikel 8***Gültigkeit**

Dieser Beschluss gilt zehn Jahre ab dem Datum seiner Bekanntgabe.

*Artikel 9***Adressat**

Dieser Beschluss ist an Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana, 46268-1054, Vereinigte Staaten von Amerika, vertreten durch Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgien, gerichtet.

Brüssel, den 17. August 2021

*Für die Kommission*  
Stella KYRIAKIDES  
*Mitglied der Kommission*

---

## ANHANG

a) **Antragsteller und Zulassungsinhaber:**

Bezeichnung: Corteva Agriscience LLC

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

In der Union vertreten durch Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgien.

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

1. Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden;
2. Futtermittel, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden;
3. Erzeugnisse, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6 enthalten oder aus ihnen bestehen, für alle anderen als die unter den Nummern 1 und 2 genannten Verwendungszwecke, außer zum Anbau.

Die genetisch veränderte Sojabohnensorte DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6 exprimiert das *2mepsps*-Gen, das Toleranz gegenüber Herbiziden auf Glyphosat-Basis verleiht, das *aad-12*-Gen, das Toleranz gegenüber 2,4-Dichlorphenoxyessigsäure (2,4-D) und anderen verwandten Phenoxy-Herbiziden verleiht, dem *pat*-Gen, das Toleranz gegenüber Herbiziden auf Glufosinat-Ammonium-Basis verleiht, und dem synthetischen *cry1F*-Gen und *cry1Ac*-Gen, die Schutz vor bestimmten Lepidoptera-Schädlingen verleihen.

c) **Kennzeichnung:**

1. Für die Zwecke der Kennzeichnungsanforderungen gemäß Artikel 13 Absatz 1 und Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 sowie gemäß Artikel 4 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 wird als „Bezeichnung des Organismus“ „Sojabohnen“ festgelegt.
2. Außer bei den unter Buchstabe b Nummer 1 genannten Erzeugnissen muss der Hinweis „nicht zum Anbau“ auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse erscheinen, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6 enthalten oder aus ihnen bestehen.

d) **Nachweisverfahren:**

1. Die quantitativen ereignisspezifischen PCR-Erkennungsverfahren sind die für die Ereignisse der genetisch veränderten Sojabohnen der Sorten DAS-81419-2 und DAS-444Ø6-6 validierten und anschließend an der kombinierten Sojabohnensorte DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6 geprüft;
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®-BF437 (für DAS-81419-2) und ERM®-BF436 (für DAS-444Ø6-6), erhältlich bei der Gemeinsamen Forschungsstelle (JRC) der Europäischen Kommission unter <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>.

e) **Spezifischer Erkennungsmarker:**

DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6

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

[Informationsstelle für biologische Sicherheit, Eintragskennung: wird bei Bekanntmachung im Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel veröffentlicht].

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

Nicht erforderlich.

h) **Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen:**

Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen gemäß Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(1)</sup>

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

i) **Anforderungen an die Überwachung nach dem 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.*

---

<sup>(1)</sup> 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).

**DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2021/1388 DER KOMMISSION****vom 17. August 2021**

**zur Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden, und von genetisch verändertem Mais, bei dem zwei oder drei der Einzelereignisse 1507, MIR162, MON810 und NK603 kombiniert werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates**

*(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2021) 5995)*

**(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 <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 7 Absatz 3 und Artikel 19 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 8. Dezember 2015 stellte Pioneer Overseas Corporation, Belgien, im Namen von Pioneer Hi-Bred International Inc., Vereinigte Staaten, bei der zuständigen niederländischen Behörde gemäß den Artikeln 5 und 17 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 einen Antrag auf das Inverkehrbringen von Lebensmitteln, Lebensmittelzutaten und Futtermitteln, die genetisch veränderten Mais der Sorte 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden (im Folgenden „Antrag“). Der Antrag betraf außerdem das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 enthalten oder aus ihm bestehen, für andere Verwendungszwecke als Lebens- und Futtermittel, außer zum Anbau.
- (2) Des Weiteren betraf der Antrag das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die zehn Unterkombinationen der einzelnen Transformationsereignisse, die Mais der Sorte 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 aufweist, enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden.
- (3) Sechs Unterkombinationen des Antrags wurden wie folgt zugelassen: 1507 × MON810 × NK603 und 1507 × MON810 wurden mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2018/1110 der Kommission <sup>(2)</sup> zugelassen; MON810 × NK603 wurde mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2018/2045 der Kommission <sup>(3)</sup> zugelassen; MIR162 × NK603 wurde mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2021/60 der Kommission <sup>(4)</sup> zugelassen; 1507 × NK603 wurde mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2019/1306 der Kommission <sup>(5)</sup> zugelassen; und 1507 × MIR162 wurde mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2019/1305 der Kommission <sup>(6)</sup> zugelassen.

<sup>(1)</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.

<sup>(2)</sup> Durchführungsbeschluss (EU) 2018/1110 der Kommission vom 3. August 2018 über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die die genetisch veränderte Maissorte 1507 × 59122 × MON 810 × NK603 enthalten, aus dieser bestehen oder aus dieser gewonnen werden, und von genetisch veränderten Maissorten, die zwei oder drei der Einzelereignisse 1507, 59122, MON 810 und NK603 kombinieren, sowie zur Aufhebung der Entscheidung 2009/815/EG und der Beschlüsse 2010/428/EU und 2010/432/EU (AbL. L 203 vom 10.8.2018, S. 13).

<sup>(3)</sup> Durchführungsbeschluss (EU) 2018/2045 der Kommission vom 19. Dezember 2018 zur Erneuerung der Zulassung für das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte NK603 × MON 810 (MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6) enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (AbL. L 327 vom 21.12.2018, S. 65).

<sup>(4)</sup> Durchführungsbeschluss (EU) 2021/60 der Kommission vom 22. Januar 2021 zur Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden, und von genetisch verändertem Mais, bei dem zwei oder drei der Einzelereignisse MON 87427, MON 89034, MIR162 und NK603 kombiniert werden, sowie zur Aufhebung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2018/1111 gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (AbL. L 26 vom 26.1.2021, S. 5).

<sup>(5)</sup> Durchführungsbeschluss (EU) 2019/1306 der Kommission vom 26. Juli 2019 über die Erneuerung der Zulassung für das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais 1507 × NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6) enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (AbL. L 204 vom 2.8.2019, S. 75).

<sup>(6)</sup> Durchführungsbeschluss (EU) 2019/1305 der Kommission vom 26. Juli 2019 zur Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 sowie der Unterkombinationen Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 und MIR162 × 1507 enthalten, daraus bestehen oder daraus gewonnen werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (AbL. L 204 vom 2.8.2019, S. 69).

- (4) Der vorliegende Beschluss betrifft die vier verbleibenden im Antrag aufgeführten Unterkombinationen: MIR162 × MON810, 1507 × MIR162 × MON810, 1507 × MIR162 × NK603 und MIR162 × MON810 × NK603.
- (5) 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 <sup>(7)</sup> genannten Grundsätzen durchgeführten Risikobewertung. Darüber hinaus enthielt der Antrag die Angaben, die gemäß den Anhängen III und IV der genannten Richtlinie erforderlich sind, sowie einen Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen gemäß Anhang VII der genannten Richtlinie.
- (6) Am 13. Januar 2021 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) gemäß den Artikeln 6 und 18 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eine befürwortende Stellungnahme ab. <sup>(8)</sup> Die Behörde gelangte zu dem Schluss, dass genetisch veränderter Mais der Sorte 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 gemäß der Beschreibung im Antrag hinsichtlich möglicher Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt genauso sicher ist wie das nicht genetisch veränderte Vergleichsprodukt und die getesteten nicht genetisch veränderten Referenzsorten und aus ernährungsphysiologischer Sicht als gleichwertig gelten kann.
- (7) Für die früher bewerteten Unterkombinationen wurden keine neuen Sicherheitsbedenken ermittelt; somit behalten die früheren Schlussfolgerungen betreffend diese Unterkombinationen ihre Gültigkeit. Für die verbleibenden Unterkombinationen ist laut Schlussfolgerung der Behörde davon auszugehen, dass sie genauso sicher sind wie die einzelnen Transformationsereignisse 1507, MON810, MIR162 und NK603, die zuvor bewerteten Unterkombinationen sowie die aus vier Ereignissen kombinierte Maissorte 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 und dass sie aus ernährungsphysiologischer Sicht als gleichwertig gelten können.
- (8) In ihrer Stellungnahme hat die Behörde alle 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.
- (9) Die Behörde befand ferner, dass der vom Antragsteller vorgelegte Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen in Form eines allgemeinen Überwachungsplans den vorgesehenen Verwendungszwecken der Erzeugnisse entspricht.
- (10) In Anbetracht dieser Schlussfolgerungen sollte das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 enthalten, aus diesem bestehen oder aus diesem gewonnen werden, und der oben genannten, im Antrag aufgeführten vier Unterkombinationen für die im Antrag genannten Verwendungszwecke zugelassen werden.
- (11) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission <sup>(9)</sup> sollte jedem unter diesen Beschluss fallenden genetisch veränderten Organismus ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen werden.
- (12) Für die unter diesen Beschluss fallenden Erzeugnisse scheinen keine spezifischen Kennzeichnungsanforderungen erforderlich zu sein, die über die in Artikel 13 Absatz 1 und Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 und in Artikel 4 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(10)</sup> festgelegten Anforderungen hinausgehen. Damit jedoch sichergestellt ist, dass diese Erzeugnisse weiterhin nur im Rahmen der mit diesem Beschluss erteilten Zulassung verwendet werden, sollte die Kennzeichnung der von ihm erfassten Erzeugnisse, außer Lebensmitteln, einen klaren Hinweis darauf enthalten, dass sie nicht zum Anbau bestimmt sind.

<sup>(7)</sup> 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).

<sup>(8)</sup> GVO-Gremium der EFSA (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2021. Scientific opinion on the assessment of genetically modified maize 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2015-127). EFSA Journal 2021; 19(1):6348, 40 S; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6348>.

<sup>(9)</sup> 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).

<sup>(10)</sup> 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).

- (13) 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 in der Entscheidung 2009/770/EG der Kommission <sup>(11)</sup> vorgelegt werden.
- (14) Laut der Stellungnahme der Behörde sind keine spezifischen Bedingungen oder Einschränkungen für das Inverkehrbringen oder die Verwendung und Handhabung, einschließlich Anforderungen an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen bezüglich des Verzehrs von Lebensmitteln und Futtermitteln, die genetisch veränderten Mais der Sorte 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden, oder zum Schutz bestimmter Ökosysteme/der Umwelt oder bestimmter geografischer Gebiete gemäß Artikel 6 Absatz 5 Buchstabe e und Artikel 18 Absatz 5 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gerechtfertigt.
- (15) Alle relevanten Informationen zur Zulassung der Erzeugnisse sollten in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel gemäß Artikel 28 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eingetragen werden.
- (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 <sup>(12)</sup> 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. 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 veränderte Organismen und spezifische Erkennungsmarker

Genetisch verändertem Mais (*Zea mays* L.), wie unter Buchstabe b im Anhang dieses Beschlusses beschrieben, werden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 folgende spezifische Erkennungsmarker zugewiesen:

- a) der spezifische Erkennungsmarker DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6 für die genetisch veränderte Maissorte 1507 × MIR162 × MON810 × NK603;
- b) der spezifische Erkennungsmarker DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 für die genetisch veränderte Maissorte 1507 × MIR162 × MON810;
- c) der spezifische Erkennungsmarker DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 für die genetisch veränderte Maissorte 1507 × MIR162 × NK603;
- d) der spezifische Erkennungsmarker SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6 für die genetisch veränderte Maissorte MIR162 × MON810 × NK603;
- e) der spezifische Erkennungsmarker SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 für die genetisch veränderte Maissorte MIR162 × MON810.

#### 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 genannten genetisch veränderten Maissorten enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden;

<sup>(11)</sup> 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).

<sup>(12)</sup> 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).

- b) Futtermittel, die die in Artikel 1 genannten genetisch veränderten Maissorten enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden;
- c) Erzeugnisse, die die in Artikel 1 genannten genetisch veränderten Maissorten enthalten oder aus diesen bestehen, für alle anderen als die unter den Buchstaben a und b genannten Verwendungen, außer zum Anbau.

### Artikel 3

#### **Kennzeichnung**

(1) Für die Zwecke der Kennzeichnungsanforderungen gemäß Artikel 13 Absatz 1 und Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 sowie gemäß Artikel 4 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 wird als „Bezeichnung des Organismus“ „Mais“ festgelegt.

(2) Der Hinweis „nicht zum Anbau“ muss auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse, die die in Artikel 1 genannten genetisch veränderten Maissorten enthalten oder aus ihnen bestehen, erscheinen, mit Ausnahme der in Artikel 2 Buchstabe a genannten Erzeugnisse.

### Artikel 4

#### **Nachweisverfahren**

Für den Nachweis der in Artikel 1 genannten genetisch veränderten Maissorten wird das Verfahren gemäß Buchstabe d des Anhangs angewandt.

### Artikel 5

#### **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 in Übereinstimmung mit dem in der Entscheidung 2009/770/EG festgelegten Formular Jahresberichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Überwachungsplan vorgesehenen Tätigkeiten vor.

### Artikel 6

#### **Gemeinschaftsregister**

Die Informationen im Anhang werden in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel gemäß Artikel 28 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 aufgenommen.

### Artikel 7

#### **Zulassungsinhaber**

Zulassungsinhaber ist Pioneer Hi-Bred International, Inc., vertreten durch Pioneer Overseas Corporation.

### Artikel 8

#### **Gültigkeit**

Dieser Beschluss gilt zehn Jahre ab dem Datum seiner Bekanntgabe.

*Artikel 9***Adressat**

Dieser Beschluss ist gerichtet an Pioneer Hi-Bred International, Inc., 7100 NW 62<sup>nd</sup> Avenue, PO Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, Vereinigte Staaten von Amerika, vertreten durch Pioneer Overseas Corporation, Rue Montoyer 25, 1000 Brüssel, Belgien.

Brüssel, den 17. August 2021

*Für die Kommission*  
Stella KYRIAKIDES  
*Mitglied der Kommission*

---

## ANHANG

a) **Antragsteller und Zulassungsinhaber:**

Bezeichnung: Pioneer Hi-Bred International, Inc.

Anschrift: 7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, Vereinigte Staaten

In der Union vertreten durch Pioneer Overseas Corporation, Rue Montoyer 25, 1000 Brüssel, Belgien.

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

1. Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die die unter Buchstabe e genannten Sorten von genetisch verändertem Mais (*Zea mays* L.) enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden;
2. Futtermittel, die die unter Buchstabe e genannten Sorten von genetisch verändertem Mais (*Zea mays* L.) enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden;
3. Erzeugnisse, die die unter Buchstabe e genannten Sorten von genetisch verändertem Mais (*Zea mays* L.) enthalten oder aus ihnen bestehen, für alle anderen als die unter den Nummern 1 und 2 genannten Verwendungen, außer zum Anbau.

Der genetisch veränderte Mais DAS-Ø15Ø7-1 exprimiert das *pat*-Gen, das Toleranz gegenüber Herbiziden auf Glufosinat-Ammonium-Basis verleiht, sowie das *cry1F*-Gen, das Schutz vor bestimmten Lepidoptera-Schädlingen verleiht.

Der genetisch veränderte Mais SYN-IR162-4 exprimiert ein modifiziertes *vip3Aa20*-Gen, das Schutz gegen bestimmte Lepidoptera-Schädlinge verleiht. Darüber hinaus wurde das *pmi*-Gen, das für das PMI-Protein kodiert, bei der genetischen Veränderung als Selektionsmarker verwendet.

Der genetisch veränderte Mais MON-ØØ81Ø-6 exprimiert das *cry1Ab*-Gen, das Schutz vor bestimmten Lepidoptera-Schädlingen verleiht.

Der genetisch veränderte Mais MON-ØØ6Ø3-6 exprimiert das CP4-*epsps*-Gen und das CP4-*epsps*-L214P-Gen, die Toleranz gegenüber Herbiziden auf Glyphosat-Basis verleihen.

c) **Kennzeichnung:**

1. Für die Zwecke der Kennzeichnungsanforderungen gemäß Artikel 13 Absatz 1 und Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 sowie gemäß Artikel 4 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 wird als „Bezeichnung des Organismus“ „Mais“ festgelegt;
2. Außer bei den unter Buchstabe b Nummer 1 genannten Erzeugnissen muss der Hinweis „nicht zum Anbau“ auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse erscheinen, die die unter Buchstabe e genannten genetisch veränderten Maissorten enthalten oder aus ihnen bestehen.

d) **Nachweisverfahren:**

1. Die quantitativen ereignisspezifischen PCR-Nachweisverfahren sind die für die Ereignisse der genetisch veränderten Maissorten AS-Ø15Ø7-1, SYN-IR162-4, MON-ØØ81Ø-6 und MON-ØØ6Ø3-6 einzeln validierten und anschließend an der Maissorte AS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6 verifizierten Verfahren.
2. Validiert durch das gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eingerichtete EU-Referenzlabor; Validierung veröffentlicht unter <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
3. Referenzmaterial: ERM<sup>®</sup>-BF418 (für AS-Ø15Ø7), ERM<sup>®</sup>-BF413 (für MON-ØØ81Ø-6) und ERM<sup>®</sup>-BF415 (für MON-ØØ6Ø3-6), erhältlich bei der Gemeinsamen Forschungsstelle (JRC) der Europäischen Kommission unter <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>, und AOCS 1208 (für SYN-IR162-4), erhältlich bei der American Oil Chemists Society unter <https://www.aocs.org/crm#maize>.

e) **Spezifische Erkennungsmarker:**

DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6;

DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6;

DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6;

SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6;

SYN-IR162-4 × 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 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(1)</sup>

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

i) **Anforderungen an die Überwachung nach dem 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.*

---

---

<sup>(1)</sup> 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).

**DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2021/1389 DER KOMMISSION****vom 17. August 2021****über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderte Baumwolle der Sorte GHB614 × T304-40 × GHB119 enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr hergestellt werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates***(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2021) 5996)***(Nur der deutsche 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 <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 7 Absatz 3 und Artikel 19 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 30. September 2014 stellte die Bayer CropScience AG bei der zuständigen niederländischen Behörde gemäß den Artikeln 5 und 17 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 einen Antrag (im Folgenden der „Antrag“). Der Antrag betraf das Inverkehrbringen von Lebensmitteln, Lebensmittelzutaten und Futtermitteln, die genetisch veränderte Baumwolle der Sorte GHB614 × T304-40 × GHB119 enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr hergestellt werden. Der Antrag betraf außerdem das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die genetisch veränderte Baumwolle der Sorte GHB614 × T304-40 × GHB119 enthalten oder aus ihr bestehen, für andere Verwendungen als Lebens- und Futtermittel, 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 <sup>(2)</sup> genannten Grundsätzen durchgeführten Risikobewertung. Darüber hinaus enthielt der Antrag die Angaben, die gemäß den Anhängen III und IV der genannten Richtlinie erforderlich sind, sowie einen Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen gemäß Anhang VII der genannten Richtlinie.
- (3) Am 25. Juli 2018 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) gemäß den Artikeln 6 und 18 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eine befürwortende Stellungnahme <sup>(3)</sup> ab. Diese Stellungnahme wurde aus formalen, mit dem Antrag zusammenhängenden Gründen zurückgezogen, woraufhin der Antragsteller die Probleme in Bezug auf den Antrag behoben hat. Am 31. Juli 2020 veröffentlichte die Behörde erneut eine befürwortende Stellungnahme. Die Behörde gelangte zu dem Schluss, dass genetisch veränderte Baumwolle der Sorte GHB614 × T304-40 × GHB119 gemäß der Beschreibung im Antrag hinsichtlich möglicher Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt genauso sicher ist wie das entsprechende herkömmliche Erzeugnis und die getesteten nicht genetisch veränderten Referenz-Baumwollsorten und aus ernährungsphysiologischer Sicht als gleichwertig gelten kann.
- (4) In ihrer Stellungnahme hat die Behörde alle 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 Behörde befand ferner, dass der vom Antragsteller vorgelegte Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen in Form eines allgemeinen Überwachungsplans den vorgesehenen Verwendungen der Erzeugnisse entspricht.

<sup>(1)</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> GVO-Gremium der EFSA (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2018. Scientific opinion on the assessment of genetically modified cotton GHB614 × T304-40 × GHB119 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 (Antrag EFSA-GMO-NL-2014-122). EFSA Journal 2018;16(7):5349; <https://doi/10.2903/j.efsa.2018.5349>.

- (6) In Anbetracht dieser Schlussfolgerungen sollte das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die genetisch veränderte Baumwolle der Sorte GHB614 × T304-40 × GHB119 enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr hergestellt werden, für die im Antrag aufgeführten Verwendungen zugelassen werden.
- (7) Mit Schreiben vom 1. August 2018 ersuchte die Bayer CropScience AG die Kommission, ihre Rechte und Pflichten in Bezug auf alle Zulassungen und anhängigen Anträge auf Zulassung genetisch veränderter Erzeugnisse auf die BASF Agricultural Solutions Seed US LLC zu übertragen. Mit Schreiben vom 19. Oktober 2018 bestätigte die BASF Agricultural Solutions Seed US LLC ihr Einverständnis mit dieser Übertragung und erteilte der in Deutschland ansässigen BASF SE die Vollmacht zu ihrer Vertretung in der Union.
- (8) Genetisch veränderter Baumwolle der Sorte GHB614 × T304-40 × GHB119 sollte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission <sup>(4)</sup> ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen werden.
- (9) Für die unter diesen Beschluss fallenden Erzeugnisse scheinen 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 <sup>(5)</sup> 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 und Lebensmittelzutaten, die genetisch veränderte Baumwolle der Sorte GHB614 × T304-40 × GHB119 enthalten oder aus ihr bestehen, einen klaren Hinweis darauf enthalten, dass sie nicht zum Anbau bestimmt sind.
- (10) 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 in der Entscheidung 2009/770/EG der Kommission <sup>(6)</sup> vorgelegt werden.
- (11) Laut der Stellungnahme der Behörde sind keine spezifischen Bedingungen oder Einschränkungen für das Inverkehrbringen oder die Verwendung und Handhabung, einschließlich Anforderungen an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen bezüglich des Verzehrs der Lebensmittel und Futtermittel, die genetisch veränderte Baumwolle der Sorte GHB614 × T304-40 × GHB119 enthalten oder aus ihr bestehen, oder zum Schutz bestimmter Ökosysteme/der Umwelt oder bestimmter geografischer Gebiete gemäß Artikel 6 Absatz 5 Buchstabe e und Artikel 18 Absatz 5 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gerechtfertigt.
- (12) Alle relevanten Informationen zur Zulassung der unter diesen Beschluss fallenden Erzeugnisse sollten in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel gemäß Artikel 28 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eingetragen werden.
- (13) 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 <sup>(7)</sup> über die Informationsstelle für biologische Sicherheit den Vertragsparteien des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt zu melden.
- (14) 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 —

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> 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).

<sup>(7)</sup> 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).

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

#### Artikel 1

### Genetisch veränderter Organismus und spezifischer Erkennungsmarker

Der genetisch veränderten Baumwolle (*Gossypium hirsutum* und *Gossypium barbadense*) GHB614 × T304-40 × GHB119, wie unter Buchstabe b im Anhang dieses Beschlusses angegeben, wird gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der spezifische Erkennungsmarker BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × 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 Lebensmittelzutaten, die genetisch veränderte Baumwolle der Sorte BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr hergestellt werden;
- b) Futtermittel, die genetisch veränderte Baumwolle der Sorte BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr hergestellt werden;
- c) Erzeugnisse, die genetisch veränderte Baumwolle der Sorte BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 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 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 genetisch veränderte Baumwolle der Sorte BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 enthalten oder aus ihr bestehen, mit Ausnahme der in Artikel 2 Buchstabe a genannten Erzeugnisse.

#### Artikel 4

### Nachweisverfahren

Für den Nachweis genetisch veränderter Baumwolle der Sorte BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 wird das Verfahren gemäß Buchstabe d des Anhangs angewandt.

#### Artikel 5

### Plan zur 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 nach Maßgabe der Entscheidung 2009/770/EG jährliche Berichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Überwachungsplan vorgesehenen Tätigkeiten vor.

*Artikel 6***Gemeinschaftsregister**

Die Informationen im Anhang werden in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel gemäß Artikel 28 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 aufgenommen.

*Artikel 7***Zulassungsinhaber**

Zulassungsinhaber ist BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, USA, in der Union vertreten durch BASF SE, Deutschland.

*Artikel 8***Geltungsdauer**

Dieser Beschluss gilt zehn Jahre ab dem Datum seiner Bekanntgabe.

*Artikel 9***Adressat**

Dieser Beschluss ist gerichtet an BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Deutschland.

Brüssel, den 17. August 2021

*Für die Kommission*  
Stella KYRIAKIDES  
*Mitglied der Kommission*

---

## ANHANG

a) **Antragsteller und Zulassungsinhaber:**

Name: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

Anschrift: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Vereinigte Staaten von Amerika

In der Union vertreten durch BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Deutschland.

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

- (1) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die genetisch veränderte Baumwolle der Sorte BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr hergestellt werden;
- (2) Futtermittel, die genetisch veränderte Baumwolle der Sorte BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr hergestellt werden;
- (3) Erzeugnisse, die genetisch veränderte Baumwolle der Sorte BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 enthalten oder aus ihr bestehen, für alle anderen als die unter den Nummern 1 und 2 genannten Verwendungen, außer zum Anbau.

Die genetisch veränderte Baumwolle der Sorte BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 exprimiert das *2mepsps*-Gen, das Toleranz gegenüber Herbiziden auf Glyphosat-Basis verleiht, das *bar*-Gen, das Toleranz gegenüber Herbiziden auf Glufosinat-Ammonium-Basis verleiht, sowie die Gene *cry1Ab* und *cry2Ae*, die Resistenz gegenüber bestimmten Lepidoptera-Schädlingen bewirken.

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) Außer bei Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten muss der Hinweis „nicht zum Anbau“ auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse erscheinen, die Baumwolle der Sorte BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 enthalten oder aus ihr bestehen.

d) **Nachweisverfahren:**

- (1) Die quantitativen ereignisspezifischen PCR-Nachweisverfahren für Baumwolle der Sorte GHB614 × T304-40 × GHB119 sind die für die Ereignisse der genetisch veränderten Baumwolle BCS-GHØØ2-5, BCS-GHØØ4-7 und BCS-GHØØ5-8 validierten Verfahren. Die Nachweisverfahren wurden validiert anhand genomischer DNA, die aus Blättern von BCS-GHØØ2-5, BCS-GHØØ4-7 und BCS-GHØØ5-8 extrahiert wurde, und verifiziert anhand genomischer DNA, die aus Blättern von BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 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: AOCs 1108-A5 (für BCS-GHØØ2-5), erhältlich bei der American Oil Chemists' Society (AOCS) unter <https://www.aocs.org/crm>. ERM-BF429 (für BCS-GHØØ4-7) und ERM-BF428 (BCS-GHØØ5-8), erhältlich bei der Gemeinsamen Forschungsstelle (JRC) der Europäischen Kommission unter <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>

e) **Spezifischer Erkennungsmarker:**

BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × 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 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(1)</sup>.

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

**i) Anforderungen an die Überwachung nach dem 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.*

---

---

<sup>(1)</sup> 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).

**DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2021/1390 DER KOMMISSION****vom 17. August 2021****über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte MZIR098 (SYN-ØØØ98-3) enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates***(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2021) 5997)***(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 <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 7 Absatz 3 und Artikel 19 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 25. April 2017 stellte Syngenta Crop Protection NV/SA im Namen der Syngenta Crop Protection AG bei der zuständigen deutschen Behörde gemäß den Artikeln 5 und 17 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 einen Antrag auf das Inverkehrbringen von Lebensmitteln, Lebensmittelzutaten und Futtermitteln, die genetisch veränderten Mais der Sorte MZIR098 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden (im Folgenden der „Antrag“). Der Antrag betraf außerdem das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte MZIR098 enthalten oder aus ihm bestehen, für andere Verwendungen als Lebens- und Futtermittel, 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 <sup>(2)</sup> genannten Grundsätzen durchgeführten Risikobewertung. Darüber hinaus enthielt der Antrag die Angaben, die gemäß den Anhängen III und IV der genannten Richtlinie erforderlich sind, sowie einen Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen gemäß Anhang VII der genannten Richtlinie.
- (3) Am 26. Juni 2020 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) gemäß den Artikeln 6 und 18 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eine befürwortende Stellungnahme <sup>(3)</sup> ab. Die Behörde gelangte zu dem Schluss, dass genetisch veränderter Mais der Sorte MZIR098 gemäß der Beschreibung im Antrag hinsichtlich möglicher Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt genauso sicher ist wie das entsprechende herkömmliche Erzeugnis und die getesteten nicht genetisch veränderten Referenz-Maissorten. Des Weiteren zog die Behörde den Schluss, dass der Verzehr von Lebensmitteln und Futtermitteln aus genetisch verändertem Mais der Sorte MZIR098 aus ernährungsphysiologischer Sicht für Mensch und Tier unbedenklich ist.
- (4) In ihrer Stellungnahme hat die Behörde alle 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 Behörde befand ferner, dass der vom Antragsteller vorgelegte Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen in Form eines allgemeinen Überwachungsplans den vorgesehenen Verwendungen der Erzeugnisse entspricht.

<sup>(1)</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> GVO-Gremium der EFSA (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2018. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MZIR098 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (Antrag EFSA-GMO-DE-2017-142). EFSA Journal 2020;18(6):6171, 28 S.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6171>

- (6) In Anbetracht dieser Schlussfolgerungen sollte das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte MZIR098 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden, für die im Antrag aufgeführten Verwendungen zugelassen werden.
- (7) Genetisch verändertem Mais der Sorte MZIR098 sollte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission (\*) ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen werden.
- (8) Für die unter diesen Beschluss fallenden Erzeugnisse scheinen 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 (†) 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 und Lebensmittelzutaten, die genetisch veränderten Mais der Sorte MZIR098 enthalten oder aus ihm bestehen, einen klaren Hinweis darauf enthalten, dass sie nicht zum Anbau bestimmt sind.
- (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 in der Entscheidung 2009/770/EG der Kommission (‡) vorgelegt werden.
- (10) Laut der Stellungnahme der Behörde sind keine spezifischen Bedingungen oder Einschränkungen für das Inverkehrbringen oder die Verwendung und Handhabung, einschließlich Anforderungen an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen bezüglich des Verzehrs der Lebensmittel und Futtermittel, oder zum Schutz bestimmter Ökosysteme/der Umwelt oder bestimmter geografischer Gebiete gemäß Artikel 6 Absatz 5 Buchstabe e und Artikel 18 Absatz 5 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gerechtfertigt.
- (11) Alle relevanten Informationen zur Zulassung der unter diesen Beschluss fallenden Erzeugnisse sollten in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel gemäß Artikel 28 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eingetragen werden.
- (12) Dieser Beschluss ist gemäß Artikel 9 Absatz 1 und Artikel 15 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1946/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (‡) 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 MZIR098, wie unter Buchstabe b im Anhang dieses Beschlusses beschrieben, wird gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der spezifische Erkennungsmarker SYN-ØØØ98-3 zugewiesen.

(\*) 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).

(†) 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).

(‡) 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).

(§) 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 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 genetisch veränderten Mais SYN-ØØØ98-3 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden;
- b) Futtermittel, die genetisch veränderten Mais SYN-ØØØ98-3 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden;
- c) Erzeugnisse, die genetisch veränderten Mais SYN-ØØØ98-3 enthalten oder aus ihm bestehen, für alle anderen als die unter den Buchstaben a und b genannten Verwendungen, außer zum Anbau.

*Artikel 3***Kennzeichnung**

(1) Für die Zwecke der Kennzeichnungsanforderungen gemäß Artikel 13 Absatz 1 und Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 sowie gemäß Artikel 4 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 wird als „Bezeichnung des Organismus“ „Mais“ festgelegt.

(2) Der Hinweis „nicht zum Anbau“ muss auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse erscheinen, die genetisch veränderten Mais SYN-ØØØ98-3 enthalten oder aus ihm bestehen, mit Ausnahme der in Artikel 2 Buchstabe a genannten Erzeugnisse.

*Artikel 4***Nachweisverfahren**

Für den Nachweis von genetisch verändertem Mais SYN-ØØØ98-3 wird das Verfahren gemäß Buchstabe d des Anhangs angewandt.

*Artikel 5***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 jährliche Berichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Überwachungsplan vorgesehenen Tätigkeiten in dem in der Entscheidung 2009/770/EG festgelegten Format vor.

*Artikel 6***Gemeinschaftsregister**

Die Informationen im Anhang werden in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel gemäß Artikel 28 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 aufgenommen.

*Artikel 7***Zulassungsinhaber**

Zulassungsinhaber ist die Syngenta Crop Protection AG, Schweiz, in der Union vertreten durch Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgien.

*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 17. August 2021

*Für die Kommission*  
Stella KYRIAKIDES  
*Mitglied der Kommission*

---

## ANHANG

a) **Antragsteller und Zulassungsinhaber:**

Name: Syngenta Crop Protection AG

Anschrift: Rosentalstrasse 67, 4058 Basel, Schweiz

In der Union vertreten durch Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Brüssel, Belgien

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

- (1) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die genetisch veränderten Mais SYN-ØØØ98-3 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden;
- (2) Futtermittel, die genetisch veränderten Mais SYN-ØØØ98-3 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden;
- (3) Erzeugnisse, die genetisch veränderten Mais SYN-ØØØ98-3 enthalten oder aus ihm bestehen, für alle anderen als die unter den Nummern 1 und 2 genannten Verwendungen, außer zum Anbau.

Der genetisch veränderte Mais SYN-ØØØ98-3 exprimiert das *ecry3.1Ab*-Gen und das *mrcy3A*-Gen, die einen Schutz gegen bestimmte Coleoptera-Schädlinge bewirken, sowie das *pat*-Gen, das Toleranz gegenüber Herbiziden auf Glufosinat-Ammonium-Basis 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) Außer bei den unter Buchstabe b Nummer 1 genannten Erzeugnissen muss der Hinweis „nicht zum Anbau“ auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse erscheinen, die Mais SYN-ØØØ98-3 enthalten oder aus ihm bestehen.

d) **Nachweisverfahren:**

- (1) quantitative ereignisspezifische Methode auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit zum Nachweis von genetisch verändertem Mais SYN-ØØØ98-3;
- (2) validiert durch das gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eingerichtete EU-Referenzlabor; Validierung veröffentlicht unter <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>
- (3) Referenzmaterial: AOCS 1114-B2, erhältlich bei der American Oil Chemists' Society (AOCS) unter <https://www.aocs.org/crm>

e) **Spezifischer Erkennungsmarker:**

SYN-ØØØ98-3

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

[Informationsstelle für biologische Sicherheit, Eintragskennung: wird bei Bekanntmachung im Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel veröffentlicht]

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

nicht erforderlich

**h) Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen:**

Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen gemäß Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(1)</sup>

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

**i) Anforderungen an die Überwachung nach dem 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.*

---

<sup>(1)</sup> 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).

**DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2021/1391 DER KOMMISSION****vom 17. August 2021****über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die aus den genetisch veränderten Rapsorten Ms8 × Rf3 × GT73, Ms8 × GT73 und Rf3 × GT73 bestehen, diese enthalten oder aus diesen gewonnen werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates***(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2021) 5998)***(Nur der niederländische und der deutsche 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 <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 7 Absatz 3 und Artikel 19 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 20. Oktober 2009 stellte Monsanto Europe S.A./N.V. mit Sitz in Belgien im Namen von Monsanto Company, Vereinigte Staaten, und Bayer CropScience AG, Deutschland, bei der zuständigen niederländischen Behörde gemäß den Artikeln 5 und 17 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 einen Antrag auf das Inverkehrbringen von Lebensmitteln, Lebensmittelzutaten und Futtermitteln, die genetisch veränderten Raps der Sorte Ms8 × Rf3 × GT73 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden (im Folgenden der „Antrag“). Der Antrag betraf außerdem das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Raps der Sorte Ms8 × Rf3 × GT73 enthalten oder aus ihm bestehen, für andere Verwendungszwecke als Lebens- und Futtermittel, außer zum Anbau. Zudem betraf der Antrag das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die alle Unterkombinationen der einzelnen Transformationsereignisse, die Raps der Sorte Ms8 × Rf3 × GT73 aufweist, enthalten, daraus bestehen oder daraus gewonnen werden.
- (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 <sup>(2)</sup> genannten Grundsätzen durchgeführten Risikobewertung. Darüber hinaus enthielt der Antrag die Angaben, die gemäß den Anhängen III und IV der genannten Richtlinie erforderlich sind, sowie einen Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen gemäß Anhang VII der genannten Richtlinie.
- (3) Am 9. September 2013 aktualisierten Monsanto Europe S.A./N.V. und Bayer CropScience AG den Inhalt des Antrags, sodass sich dieser nicht mehr auf die spezifische Verwendung von Raps der Sorte Ms8 × Rf3 × GT73 für die Erzeugung von isoliertem Samenprotein für Lebensmittel bezog.
- (4) Am 12. August 2015 aktualisierten Monsanto Europe S.A./N.V. und Bayer CropScience AG nochmals den Antrag, sodass sich dieser nicht mehr auf die Unterkombination Ms8 × Rf3 bezog, die bereits mit der Entscheidung 2007/232/EG der Kommission <sup>(3)</sup> und dem Durchführungsbeschluss 2013/327/EU der Kommission <sup>(4)</sup> zugelassen worden war.

<sup>(1)</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Entscheidung 2007/232/EG der Kommission vom 26. März 2007 über das Inverkehrbringen genetisch veränderter, gegenüber dem Herbizid Glufosinat-Ammonium toleranter Ölrapssprodukte (*Brassica napus* L. Linien Ms8, Rf3 und Ms8 × Rf3) gemäß der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 100 vom 17.4.2007, S. 20).

<sup>(4)</sup> Durchführungsbeschluss 2013/327/EU der Kommission vom 25. Juni 2013 über die Genehmigung des Inverkehrbringens von Lebensmitteln und Futtermitteln, die genetisch veränderten Raps der Linien Ms8, Rf3 und Ms8 × Rf3 enthalten, daraus bestehen oder daraus hergestellt werden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 175 vom 27.6.2013, S. 57).

- (5) Der vorliegende Beschluss bezieht sich auf die beiden verbleibenden Unterkombinationen Ms8 × GT73 und Rf3 × GT73, nicht jedoch auf die Verwendung von Erzeugnissen, die aus isoliertem Samenprotein aus Raps der Sorte Ms8 × Rf3 × GT73 und aus den Unterkombinationen Ms8 × GT73 und Rf3 × GT73 hergestellt werden, für Lebensmittel.
- (6) Am 20. Mai 2016 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) gemäß den Artikeln 6 und 18 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 <sup>(7)</sup> eine Stellungnahme ab. Die Behörde konnte keine Schlussfolgerung zur Sicherheit von eiweißreichen Erzeugnissen aus Raps der Sorte Ms8 × Rf3 × GT73, etwa Rapssamenprotein-Isolaten, in Futtermitteln ziehen, da keine 28-tägige Toxizitätsstudie mit dem Protein GOXv247 durchgeführt wurde. Da die Risikobewertung für die aus drei Einzelereignissen bestehende Rapssorte für eiweißreiche Erzeugnisse nicht abgeschlossen werden konnte, war die Behörde nicht in der Lage, im Rahmen des Antragsgegenstands die Bewertung der Lebens- und Futtermittelsicherheit für die Unterkombinationen Ms8 × GT73 und Rf3 × GT73 abzuschließen.
- (7) Mit Schreiben vom 1. August 2018 ersuchte die Bayer CropScience AG die Kommission, ihre Rechte und Pflichten in Bezug auf alle Zulassungen und anhängigen Anträge auf Zulassung genetisch veränderter Erzeugnisse auf die BASF Agricultural Solutions Seed US LLC zu übertragen. Mit Schreiben vom 19. Oktober 2018 bestätigte die BASF Agricultural Solutions Seed US LLC ihr Einverständnis mit dieser Übertragung und erteilte der in Deutschland ansässigen BASF SE die Vollmacht zu ihrer Vertretung in der Union.
- (8) Mit Schreiben vom 27. August 2018 teilte Monsanto Europe S.A./N.V. der Kommission mit, das Unternehmen habe mit Wirkung vom 23. August seine Rechtsform umgewandelt und seinen Namen in Bayer Agriculture BVBA geändert.
- (9) Am 23. Oktober 2018 legten die zwei Antragsteller eine neue 28-tägige Toxizitätsstudie zum Protein GOXv247 vor.
- (10) Mit Schreiben vom 28. Juli 2020 teilte Bayer Agriculture BVBA der Kommission mit, das Unternehmen werde mit Wirkung vom 1. August 2020 seinen Namen in Bayer Agriculture BV ändern.
- (11) Mit Schreiben vom 28. Juli 2020 teilte Bayer Agriculture BVBA als Vertreter von Monsanto Company der Kommission mit, Monsanto Company werde mit Wirkung vom 1. August 2020 seine Rechtsform umwandeln und seinen Namen in Bayer CropScience LP ändern.
- (12) Am 30. Juli 2020 veröffentlichte die Behörde eine Erklärung, in der sie ihre wissenschaftliche Stellungnahme <sup>(8)</sup> unter Bezugnahme auf die zusätzliche Toxizitätsstudie ergänzte. Die Behörde gelangte zu dem Schluss, dass Raps der Sorte Ms8 × Rf3 × GT73 und die Unterkombinationen Ms8 × GT73 und Rf3 × GT73 gemäß der Beschreibung im Antrag, der Bewertung in der ursprünglichen Stellungnahme und der zusätzlichen Toxizitätsstudie für die Verwendungszwecke, die Gegenstand des Antrags sind, genauso sicher ist wie das entsprechende herkömmliche Erzeugnis.
- (13) In ihrer Stellungnahme vom 20. Mai 2016 hat die Behörde alle 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.
- (14) Die Behörde befand ferner, dass der vom Antragsteller vorgelegte Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen in Form eines allgemeinen Überwachungsplans den vorgesehenen Verwendungszwecken der Erzeugnisse entspricht.
- (15) In Anbetracht dieser Schlussfolgerungen sollte das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Raps der Sorten Ms8 × Rf3 × GT73, Ms8 × GT73 und Rf3 × GT73 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden, für die im Antrag aufgeführten Verwendungszwecke zugelassen werden.

<sup>(7)</sup> GVO-Gremium der EFSA (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2016. Scientific Opinion on an application by Bayer CropScience and Monsanto (EFSA-GMO-NL-2009-75) for placing on the market of genetically modified glufosinate-ammonium- and glyphosate-tolerant oilseed rape MS8 × RF3 × GT73 and subcombinations, which have not been authorised previously (i.e. MS8 × GT73 and RF3 × GT73) independently of their origin, for food and feed uses, import and processing, with the exception of isolated seed protein for food, under Regulation (EC) No 1829/2003; EFSA Journal 2016;14(5):4466; <https://doi.org/10.2903/j.efa.2016.4466>.

<sup>(8)</sup> GVO-Gremium der EFSA, 2020. Scientific Opinion on the statement complementing the EFSA Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2009-75) for placing on the market of genetically modified oilseed rape Ms8 × Rf3 × GT73 and subcombinations, which have not been authorised previously (i.e. Ms8 × GT73 and Rf3 × GT73) independently of their origin, for food and feed uses, import and processing, with the exception of isolated seed protein for food, under Regulation (EC) No 1829/2003, taking into consideration additional information; EFSA Journal 2020;18(7):6200; <https://doi.org/10.2903/j.efa.2020.6200>.

- (16) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission <sup>(7)</sup> sollte jedem unter diesen Beschluss fallenden genetisch veränderten Organismus ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen werden.
- (17) Für die unter diesen Beschluss fallenden Erzeugnisse scheinen 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 <sup>(8)</sup> hinausgehenden spezifischen Kennzeichnungsanforderungen erforderlich zu sein. Damit jedoch sichergestellt ist, dass diese Erzeugnisse weiterhin nur im Rahmen der mit diesem Beschluss erteilten Zulassung verwendet werden, sollte die Kennzeichnung der von ihm erfassten Erzeugnisse, außer Lebensmitteln, einen klaren Hinweis darauf enthalten, dass sie nicht zum Anbau bestimmt sind.
- (18) Die Zulassungsinhaber sollten jährliche Berichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen vorgesehenen Tätigkeiten vorlegen. Diese Ergebnisse sollten entsprechend den Anforderungen in der Entscheidung 2009/770/EG der Kommission <sup>(9)</sup> vorgelegt werden.
- (19) Laut der Stellungnahme der Behörde sind keine spezifischen Bedingungen oder Einschränkungen für das Inverkehrbringen oder die Verwendung und Handhabung gerechtfertigt, einschließlich der Anforderungen an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen bezüglich des Verzehrs von Lebensmitteln und Futtermitteln, die genetisch veränderten Raps der Sorten Ms8 × Rf3 × GT73, Ms8 × GT73 und Rf3 × GT73 enthalten, isoliertes Samenprotein für Lebensmittel ausgenommen, oder zum Schutz bestimmter Ökosysteme/der Umwelt oder bestimmter geografischer Gebiete gemäß Artikel 6 Absatz 5 Buchstabe e und Artikel 18 Absatz 5 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003.
- (20) Alle relevanten Informationen zur Zulassung der unter diesen Beschluss fallenden Erzeugnisse sollten in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel gemäß Artikel 28 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eingetragen werden.
- (21) 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 <sup>(10)</sup> über die Informationsstelle für biologische Sicherheit den Vertragsparteien des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt zu melden.
- (22) 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 veränderte Organismen und spezifische Erkennungsmarker**

Genetisch verändertem Raps (*Brassica napus* L.), wie unter Buchstabe b im Anhang dieses Beschlusses beschrieben, werden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 folgende spezifische Erkennungsmarker zugewiesen:

- a) der spezifische Erkennungsmarker ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7 für die genetisch veränderte Rapssorte Ms8 × Rf3 × GT73;

<sup>(7)</sup> 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).

<sup>(8)</sup> 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).

<sup>(9)</sup> 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).

<sup>(10)</sup> 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).

- b) der spezifische Erkennungsmarker ACS-BNØØ5-8 × MON-ØØØ73-7 für die genetisch veränderte Rapssorte Ms8 × GT73;
- c) der spezifische Erkennungsmarker ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7 für die genetisch veränderte Rapssorte Rf3 × GT73.

#### 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 genannten genetisch veränderten Rapssorten enthalten, aus diesen bestehen oder aus diesen gewonnen werden, isoliertes Samenprotein ausgenommen;
- b) Futtermittel, die die in Artikel 1 genannten genetisch veränderten Rapssorten enthalten, aus diesen bestehen oder aus diesen gewonnen werden;
- c) Erzeugnisse, die die in Artikel 1 genannten genetisch veränderten Rapssorten enthalten oder aus diesen 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“ „Raps“ festgelegt.

(2) Der Hinweis „nicht zum Anbau“ muss auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse, die die in Artikel 1 genannten genetisch veränderten Rapssorten enthalten oder aus ihnen bestehen, erscheinen, mit Ausnahme der in Artikel 2 Buchstabe a genannten Erzeugnisse.

#### Artikel 4

#### Nachweisverfahren

Für den Nachweis der in Artikel 1 genannten genetisch veränderten Rapssorten werden die Verfahren gemäß Buchstabe d des Anhangs angewandt.

#### Artikel 5

#### Überwachung der Umweltauswirkungen

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

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

#### Artikel 6

#### Gemeinschaftsregister

Die Informationen im Anhang werden in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel gemäß Artikel 28 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 aufgenommen.

*Artikel 7***Zulassungsinhaber**

Die Zulassungsinhaber sind:

- a) Bayer CropScience LP, in der Union vertreten durch Bayer Agriculture BV,  
und
- b) BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, in der Union vertreten durch BASF SE.

*Artikel 8***Geltungsdauer**

Dieser Beschluss gilt zehn Jahre ab dem Datum seiner Bekanntgabe.

*Artikel 9***Adressaten**

Dieser Beschluss ist gerichtet an Bayer CropScience LP, in der Union vertreten durch Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgien, und an BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, in der Union vertreten durch BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Deutschland.

Brüssel, den 17. August 2021

*Für die Kommission*  
Stella KYRIAKIDES  
*Mitglied der Kommission*

—

## ANHANG

a) **Antragsteller und Zulassungsinhaber:**

1. Name: Bayer CropScience LP

Anschrift: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Vereinigte Staaten von Amerika

In der Union vertreten durch: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgien

und

2. Name: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

Anschrift: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Vereinigte Staaten von Amerika

In der Union vertreten durch: BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Deutschland

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

1. Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die die unter Buchstabe e genannten Sorten von genetisch verändertem Raps (*Brassica napus* L.) enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden, isoliertes Samenprotein ausgenommen;
2. Futtermittel, die die unter Buchstabe e genannten Sorten von genetisch verändertem Raps (*Brassica napus* L.) enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden;
3. Erzeugnisse, die die unter Buchstabe e genannten Sorten von genetisch verändertem Raps (*Brassica napus* L.) enthalten oder aus ihnen bestehen, für alle anderen als die unter den Nummern 1 und 2 genannten Verwendungen, außer zum Anbau.

Der genetisch veränderte Raps ACS-BNØØ5-8 exprimiert das *pat*-Gen, das Toleranz gegenüber Herbiziden auf Glufosinat-Ammonium-Basis verleiht, sowie das *barnase*-Gen, das männliche Sterilität während der Staubbeutelentwicklung induziert.

Der genetisch veränderte Raps ACS-BNØØ3-6 exprimiert das *pat*-Gen, das Toleranz gegenüber Herbiziden auf Glufosinat-Ammonium-Basis verleiht, sowie das *barstar*-Gen, das die Fertilität nach der Kreuzung mit ACSBNØØ5-8 wiederherstellt.

Der genetisch veränderte Raps MON-ØØØ73-7 exprimiert die *cp4 epsps*- und *goxv247*-Gene, die Toleranz gegenüber Herbiziden auf Glyphosat-Basis verleihen.

c) **Kennzeichnung:**

1. Für die Zwecke der Kennzeichnungsanforderungen gemäß Artikel 13 Absatz 1 und Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 sowie gemäß Artikel 4 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 wird als „Bezeichnung des Organismus“ „Raps“ festgelegt.
2. Der Hinweis „nicht zum Anbau“ muss auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse, die die unter Buchstabe e genannten genetisch veränderten Rapssorten enthalten oder aus ihnen bestehen, erscheinen, mit Ausnahme der unter Buchstabe b Nummer 1 genannten Erzeugnisse.

d) **Nachweisverfahren:**

1. Die quantitativen ereignisspezifischen PCR-Erkennungsverfahren sind die für die Ereignisse von genetisch verändertem Raps der Sorten ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 und MON-ØØØ73-7 validierten und anschließend an der kombinierten Rapssorte ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7 geprüft;
2. validiert durch das gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eingerichtete EU-Referenzlabor; Validierung veröffentlicht unter <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
3. Referenzmaterial: AOCS 0306-F (für ACSBNØØ5-8), AOCS 0306-G (für ACS-BNØØ3-6) und AOCS 0304-B (für MON-ØØØ73-7) erhältlich über die American Oil Chemists Society unter <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Spezifische Erkennungsmarker:**

ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7;

ACS-BNØØ5-8 × MON-ØØØ73-7;

ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7.

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

[Informationsstelle für biologische Sicherheit, Eintragskennung: wird bei Bekanntmachung im Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel veröffentlicht]

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

nicht erforderlich

h) **Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen:**

Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen gemäß Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(1)</sup>.

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

i) **Anforderungen an die Überwachung nach dem 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.*

---

<sup>(1)</sup> 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).

**DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2021/1392 DER KOMMISSION****vom 17. August 2021****zur Erneuerung der Zulassung für das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais Bt 11 (SYN-BTØ11-1) enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates***(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2021) 5999)***(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 <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 11 Absatz 3 und Artikel 23 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit dem Beschluss 2010/419/EU der Kommission <sup>(2)</sup> wurde das Inverkehrbringen von Lebensmitteln und Futtermitteln, die genetisch veränderten Mais der Sorte Bt11 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden, zugelassen. Diese Zulassung gilt außerdem für das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte Bt11 enthalten oder aus ihm bestehen, für andere Verwendungen als Lebens- und Futtermittel, außer zum Anbau.
- (2) Am 24. September 2018 stellte Syngenta Crop Protection NV/SA mit Sitz in Belgien im Namen der Syngenta Crop Protection AG mit Sitz in der Schweiz bei der Kommission gemäß den Artikeln 11 und 23 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 einen Antrag auf Erneuerung dieser Zulassung.
- (3) Am 13. Januar 2021 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) gemäß den Artikeln 6 und 18 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eine befürwortende wissenschaftliche Stellungnahme <sup>(3)</sup> ab. Sie kam zu dem Schluss, dass es in dem Antrag auf Erneuerung der Zulassung keinerlei Anhaltspunkte für neue Risiken, eine veränderte Exposition oder wissenschaftliche Unsicherheiten gibt, durch die sich die Schlussfolgerungen der ursprünglichen, im Jahr 2009 von der Behörde abgegebenen Risikobewertung für genetisch veränderten Mais der Sorte Bt11 <sup>(4)</sup> ändern würden.
- (4) In ihrer Stellungnahme hat die Behörde alle 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 Behörde befand ferner, dass der vom Antragsteller vorgelegte Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen in Form eines allgemeinen Überwachungsplans den vorgesehenen Verwendungen der Erzeugnisse entspricht.
- (6) In Anbetracht dieser Schlussfolgerungen sollte die Zulassung für das Inverkehrbringen von Lebensmitteln und Futtermitteln, die genetisch veränderten Mais der Sorte Bt11 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden, sowie von Erzeugnissen, die ihn enthalten oder aus ihm bestehen, für andere Verwendungen denn als Lebensmittel oder Futtermittel, außer zum Anbau, erneuert werden.

<sup>(1)</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.

<sup>(2)</sup> Beschluss 2010/419/EU der Kommission vom 28. Juli 2010 zur Erneuerung der Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte Bt11 (SYN-BTØ11-1) enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden, zur Zulassung von Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten, die Körnermais der Sorte Bt11 (SYN-BTØ11-1) enthalten oder aus ihm bestehen, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Entscheidung 2004/657/EG der Kommission (ABl. L 197 vom 29.7.2010, S. 11).

<sup>(3)</sup> GVO-Gremium der EFSA (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2020. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize Bt11 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (Antrag EFSA-GMO-RX-016). EFSA Journal 2021;19(1):6347.

<sup>(4)</sup> GVO-Gremium der EFSA, 2009. Scientific Opinion on application reference EFSA-GMO-RX-Bt11 for renewal of the authorisation of existing products produced from insect-resistant genetically modified maize Bt11, under Regulation (EC) No 1829/2003 from Syngenta. EFSA Journal 2009;7(2):977, S. 13.

- (7) Genetisch verändertem Mais Bt11 wurde gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission <sup>(5)</sup> anlässlich seiner ursprünglichen Zulassung durch die Entscheidung 2004/657/EG <sup>(6)</sup> ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen. Dieser spezifische Erkennungsmarker sollte weiterhin verwendet werden.
- (8) Für die unter diesen Beschluss fallenden Erzeugnisse scheinen 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 <sup>(7)</sup> hinausgehenden spezifischen Kennzeichnungsanforderungen erforderlich zu sein. Damit jedoch sichergestellt ist, dass die Verwendung von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais Bt11 enthalten oder aus ihm bestehen, nur im Rahmen der mit diesem Beschluss erteilten Zulassung erfolgt, sollte die Kennzeichnung solcher Erzeugnisse, ausgenommen Lebensmittel, einen klaren Hinweis darauf enthalten, dass sie nicht zum Anbau bestimmt sind.
- (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 in der Entscheidung 2009/770/EG der Kommission <sup>(8)</sup> vorgelegt werden.
- (10) Laut der Stellungnahme der Behörde sind keine spezifischen Bedingungen oder Einschränkungen für das Inverkehrbringen oder die Verwendung und Handhabung, einschließlich Anforderungen an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, bezüglich des Verzehrs von Lebensmitteln und Futtermitteln, die genetisch veränderten Mais Bt11 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden, oder zum Schutz bestimmter Ökosysteme/der Umwelt oder bestimmter geografischer Gebiete gemäß Artikel 6 Absatz 5 Buchstabe e und Artikel 18 Absatz 5 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gerechtfertigt.
- (11) Alle relevanten Informationen zur Zulassung der unter diesen Beschluss fallenden Erzeugnisse sollten in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel gemäß Artikel 28 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eingetragen werden.
- (12) Dieser Beschluss ist gemäß Artikel 9 Absatz 1 und Artikel 15 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1946/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(9)</sup> 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 Bt11, wie unter Buchstabe b im Anhang dieses Beschlusses beschrieben, wird gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der spezifische Erkennungsmarker SYN-BTØ11-1 zugewiesen.

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> Entscheidung 2004/657/EG der Kommission vom 19. Mai 2004 über die Genehmigung des Inverkehrbringens von Süßmais aus der genetisch veränderten Maissorte Bt11 als neuartiges Lebensmittel oder neuartige Lebensmittelzutat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 300 vom 25.9.2004, S. 48).

<sup>(7)</sup> 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).

<sup>(8)</sup> 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).

<sup>(9)</sup> 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 2***Erneuerung der Zulassung**

Die Zulassung für das Inverkehrbringen folgender Erzeugnisse wird gemäß den in diesem Beschluss genannten Bedingungen erneuert:

- a) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die genetisch veränderten Mais SYN-BTØ11-1 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden;
- b) Futtermittel, die genetisch veränderten Mais SYN-BTØ11-1 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden;
- c) Erzeugnisse, die genetisch veränderten Mais SYN-BTØ11-1 enthalten oder aus ihm bestehen, für alle anderen als die unter den Buchstaben a und b genannten Verwendungen, außer zum Anbau.

*Artikel 3***Kennzeichnung**

(1) Für die Zwecke der Kennzeichnungsanforderungen gemäß Artikel 13 Absatz 1 und Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 sowie gemäß Artikel 4 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 wird als „Bezeichnung des Organismus“ „Mais“ festgelegt.

(2) Der Hinweis „nicht zum Anbau“ muss auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse erscheinen, die genetisch veränderten Mais SYN-BTØ11-1 enthalten oder aus ihm bestehen, mit Ausnahme der in Artikel 2 Buchstabe a genannten Erzeugnisse.

*Artikel 4***Nachweisverfahren**

Für den Nachweis von genetisch verändertem Mais SYN-BTØ11-1 wird das Verfahren gemäß Buchstabe d des Anhangs angewandt.

*Artikel 5***Plan zur 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 jährliche Berichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Überwachungsplan vorgesehenen Tätigkeiten in dem in der Entscheidung 2009/770/EG festgelegten Format vor.

*Artikel 6***Gemeinschaftsregister**

Die Informationen im Anhang werden in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel gemäß Artikel 28 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 aufgenommen.

*Artikel 7***Zulassungsinhaber**

Zulassungsinhaber ist die Syngenta Crop Protection AG, in der Union vertreten durch Syngenta Crop Protection NV/SA.

*Artikel 8***Geltungsdauer**

Dieser Beschluss gilt 10 Jahre ab dem Datum seiner Bekanntgabe.

*Artikel 9***Adressat**

Dieser Beschluss ist gerichtet an die Syngenta Crop Protection AG, Rosentalstrasse 67, 4058 Basel, Schweiz, in der Union vertreten durch Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Brüssel, Belgien.

Brüssel, den 17. August 2021

*Für die Kommission*  
Stella KYRIAKIDES  
*Mitglied der Kommission*

---

## ANHANG

a) **Antragsteller und Zulassungsinhaber:**

Name: Syngenta Crop Protection AG

Anschrift: Rosentalstrasse 67, 4058 Basel, Schweiz

In der Union vertreten durch Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Brüssel, Belgien

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

- (1) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die genetisch veränderten Mais SYN-BTØ11-1 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden;
- (2) Futtermittel, die genetisch veränderten Mais SYN-BTØ11-1 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden;
- (3) Erzeugnisse, die genetisch veränderten Mais SYN-BTØ11-1 enthalten oder aus ihm bestehen, für alle anderen als die unter den Nummern 1 und 2 genannten Verwendungen, außer zum Anbau.

Der genetisch veränderte Mais SYN-BTØ11-1 wie im Antrag beschrieben exprimiert das Cry1Ab-Protein, das Resistenz gegenüber bestimmten Lepidoptera-Schädlingen verleiht, und das PAT-Protein, das Toleranz gegenüber Glufosinat-Ammonium-Herbiziden 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) Außer bei den unter Buchstabe b Nummer 1 genannten Erzeugnissen muss der Hinweis „nicht zum Anbau“ auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse erscheinen, die genetisch veränderten Mais SYN-BTØ11-1 enthalten oder aus ihm bestehen.

d) **Nachweisverfahren:**

- (1) ereignisspezifische Methode auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit zum Nachweis von genetisch verändertem Mais SYN-BTØ11-1
- (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, erhältlich bei der Gemeinsamen Forschungsstelle (JRC) der Europäischen Kommission, Institut für Referenzmaterialien und -messungen (IRMM), unter <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>

e) **Spezifischer Erkennungsmarker:**

SYN-BTØ11-1

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 Register genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel veröffentlicht]

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

nicht erforderlich.

h) **Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen:**

Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen gemäß Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(1)</sup>

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

i) **Anforderungen an die Überwachung nach dem 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.*

---

<sup>(1)</sup> 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).

**DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2021/1393 DER KOMMISSION****vom 17. August 2021****zur Erneuerung der Zulassung des Inverkehrbringens von aus der genetisch veränderten Maissorte MON 88017 × MON 810 (MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6) 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(2021) 6001)***(Nur der niederländische 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 <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 11 Absatz 3 und Artikel 23 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Entscheidung 2010/429/EU der Kommission <sup>(2)</sup> wurde das Inverkehrbringen von aus der genetisch veränderten Maissorte MON 88017 × MON 810 bestehenden, diese enthaltenden oder aus dieser gewonnenen Erzeugnissen zugelassen. Diese Zulassung betrifft außerdem das Inverkehrbringen anderer Erzeugnisse als Lebens- und Futtermittel, die die genetisch veränderte Maissorte MON 88017 × MON 810 enthalten oder aus dieser bestehen, zu den gleichen Verwendungszwecken wie bei jeder anderen Maissorte, außer zum Anbau.
- (2) Mit Schreiben vom 27. August 2018 teilte Monsanto Europe N.V. der Kommission mit, dass das Unternehmen seine Rechtsform umgewandelt und seinen Namen in Bayer Agriculture BVBA, Belgien, geändert hat.
- (3) Am 27. Juni 2019 stellte das Unternehmen Bayer Agriculture BVBA mit Sitz in Belgien im Namen von Monsanto Company, mit Sitz in den Vereinigten Staaten, bei der Europäischen Kommission gemäß den Artikeln 11 und 23 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 einen Antrag auf Erneuerung der genannten Zulassung.
- (4) Mit Schreiben vom 28. Juli 2020 teilte Bayer Agriculture BVBA der Kommission mit, das Unternehmen werde mit Wirkung vom 1. August 2020 seinen Namen in Bayer Agriculture BV ändern.
- (5) Mit Schreiben vom 28. Juli 2020 teilte Bayer Agriculture BVBA der Kommission mit, dass Monsanto Company mit Wirkung vom 1. August 2020 seine Rechtsform umwandelt und seinen Namen in Bayer CropScience LP, mit Sitz in den Vereinigten Staaten, ändert.
- (6) Am 29. Januar 2021 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) gemäß den Artikeln 6 und 18 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eine befürwortende Stellungnahme <sup>(3)</sup> ab. Sie kam zu dem Schluss, dass es in dem Antrag auf Erneuerung der Zulassung keinerlei Anhaltspunkte für neue Risiken, eine veränderte Exposition oder wissenschaftliche Unsicherheiten gibt, durch die sich die Schlussfolgerungen der ursprünglichen Risikobewertung der Behörde aus dem Jahr 2009 für die Maissorte MON 88017 × MON 810 ändern würden <sup>(4)</sup>.

<sup>(1)</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.

<sup>(2)</sup> Beschluss 2010/429/EU der Kommission vom 28. Juli 2010 über die Zulassung des Inverkehrbringens von aus der genetisch veränderten Maissorte MON 88017 × MON 810 (MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6) bestehenden, diese enthaltenden oder aus dieser gewonnenen Erzeugnissen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 201 vom 3.8.2010, S. 46).

<sup>(3)</sup> GVO-Gremium der EFSA (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2020. Assessment of genetically modified maize MON 88017 × MON 810 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (Antrag EFSA-GMO-RX-017). EFSA Journal 2021; 19 (1):6375. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6375>.

<sup>(4)</sup> GVO-Gremium der EFSA, 2009. Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-CZ-2006-33) for the placing on the market of the insect-resistant and glyphosate-tolerant genetically modified maize MON 88017 × MON 810, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. EFSA Journal 2009; 7(7):1192. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.1192>.

- (7) In ihrer Stellungnahme hat die Behörde alle 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.
- (8) Die Behörde befand ferner, dass der Plan zur Beobachtung der Umweltauswirkungen in Form eines vom Antragsteller vorgelegten allgemeinen Überwachungsplans den vorgesehenen Verwendungszwecken der Erzeugnisse entspricht.
- (9) In Anbetracht dieser Schlussfolgerungen sollte die Zulassung für das Inverkehrbringen von aus der genetisch veränderten Maissorte MON 88017 × MON 810 bestehenden, diese enthaltenden oder aus dieser gewonnenen Lebensmitteln und Futtermitteln, sowie von aus dieser bestehenden oder diese enthaltenden Erzeugnissen, für andere Verwendungen als als Lebensmittel oder Futtermittel, außer zum Anbau, erneuert werden.
- (10) Der genetisch veränderten Maissorte MON 88017 × MON 810 wurde anlässlich ihrer ursprünglichen Zulassung durch die Entscheidung 2010/429/EU gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission <sup>(5)</sup> ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen. Dieser spezifische Erkennungsmarker sollte weiterhin verwendet werden.
- (11) Für die unter diesen Beschluss fallenden Erzeugnisse scheinen keine spezifischen Kennzeichnungsanforderungen erforderlich zu sein, die über die in Artikel 13 Absatz 1 und Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 und in Artikel 4 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(6)</sup> festgelegten Anforderungen hinausgehen. Damit jedoch sichergestellt ist, dass die Verwendung von Erzeugnissen, die die genetisch veränderte Maissorte MON 88017 × MON 810 enthalten oder aus dieser bestehen, nur im Rahmen der mit diesem Beschluss erteilten Zulassung erfolgt, sollte die Kennzeichnung solcher Erzeugnisse, ausgenommen Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, einen klaren Hinweis darauf enthalten, dass sie nicht zum Anbau bestimmt sind.
- (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 entsprechend den Anforderungen in der Entscheidung 2009/770/EG der Kommission <sup>(7)</sup> vorgelegt werden.
- (13) Laut der Stellungnahme der Behörde sind spezifische Bedingungen oder Einschränkungen für das Inverkehrbringen oder die Verwendung und Handhabung, einschließlich Anforderungen an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen bezüglich des Verzehrs der Lebensmittel und Futtermittel, die die genetisch veränderte Maissorte MON 88017 × MON 810 enthalten, aus dieser bestehen oder aus dieser gewonnen werden, oder zum Schutz bestimmter Ökosysteme/der Umwelt oder bestimmter geografischer Gebiete gemäß Artikel 6 Absatz 5 Buchstabe e und Artikel 18 Absatz 5 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 nicht gerechtfertigt.
- (14) Alle relevanten Informationen zur Zulassung der unter diesen Beschluss fallenden Erzeugnisse sollten in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel gemäß Artikel 28 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eingetragen werden.
- (15) 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 <sup>(8)</sup> über die Informationsstelle für biologische Sicherheit den Vertragsparteien des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt zu melden.
- (16) 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 —

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> 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).

<sup>(7)</sup> 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).

<sup>(8)</sup> 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).

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

#### Artikel 1

### Genetisch veränderter Organismus und spezifischer Erkennungsmarker

Der genetisch veränderten Maissorte (*Zea mays* L.) MON 88017 × MON 810, wie unter Buchstabe b des Anhangs dieses Beschlusses beschrieben, wird gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der spezifische Erkennungsmarker MON-88017-3 × MON-ØØ81Ø-6 zugewiesen.

#### Artikel 2

### Erneuerung der Zulassung

Die Zulassung für das Inverkehrbringen folgender Erzeugnisse wird gemäß den in diesem Beschluss genannten Bedingungen erneuert:

- a) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die die genetisch veränderte Maissorte (*Zea mays* L.) MON-88017-3 × MON-ØØ81Ø-6 enthalten, aus dieser bestehen oder aus dieser gewonnen werden;
- b) Futtermittel, die die genetisch veränderte Maissorte (*Zea mays* L.) MON-88017-3 × MON-ØØ81Ø-6 enthalten, aus dieser bestehen oder aus dieser gewonnen werden;
- c) Erzeugnisse, die die genetisch veränderte Maissorte (*Zea mays* L.) MON-88017-3 × MON-ØØ81Ø-6 enthalten oder aus dieser bestehen, für alle anderen als die unter den Buchstaben a und b genannten Verwendungszwecke, außer zum Anbau.

#### Artikel 3

### Kennzeichnung

(1) Für die Zwecke der Kennzeichnungsanforderungen gemäß Artikel 13 Absatz 1 und Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 sowie gemäß Artikel 4 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 wird als „Bezeichnung des Organismus“ „Mais“ festgelegt.

(2) Der Hinweis „nicht zum Anbau“ muss auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse, die die genetisch veränderte Maissorte MON-88017-3 × MON-ØØ81Ø-6 enthalten oder aus dieser bestehen, erscheinen, mit Ausnahme der in Artikel 2 Buchstabe a genannten Erzeugnisse.

#### Artikel 4

### Nachweisverfahren

Für den Nachweis der genetisch veränderten Maissorte MON-88017-3 × MON-ØØ81Ø-6 wird das Verfahren gemäß Buchstabe d des Anhangs angewandt.

#### Artikel 5

### Plan zur 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 jährliche Berichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Überwachungsplan vorgesehenen Tätigkeiten in dem in der Entscheidung 2009/770/EG festgelegten Format vor.

*Artikel 6***Gemeinschaftsregister**

Die Informationen im Anhang werden in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel gemäß Artikel 28 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 aufgenommen.

*Artikel 7***Zulassungsinhaber**

Zulassungsinhaber ist Bayer CropScience LP, in der Union vertreten durch Bayer Agriculture BV.

*Artikel 8***Geltungsdauer**

Dieser Beschluss gilt zehn Jahre ab dem Datum seiner Bekanntgabe.

*Artikel 9***Adressat**

Dieser Beschluss ist an Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Vereinigte Staaten von Amerika, in der Union vertreten durch Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgien, gerichtet.

Brüssel, den 17. August 2021

*Für die Kommission*  
Stella KYRIAKIDES  
*Mitglied der Kommission*

---

## ANHANG

a) **Antragsteller und Zulassungsinhaber:**

Name: Bayer CropScience LP  
An- 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Vereinigte Staaten von  
schrift: Amerika

In der Union vertreten durch Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgien.

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

1. Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die die genetisch veränderte Maissorte (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 enthalten, aus dieser bestehen oder aus dieser gewonnen werden;
2. Futtermittel, die die genetisch veränderte Maissorte (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 enthalten, aus dieser bestehen oder aus dieser gewonnen werden;
3. Erzeugnisse, die die genetisch veränderte Maissorte (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 enthalten oder aus dieser bestehen, für alle anderen als die unter den Nummern 1 und 2 genannten Verwendungszwecke, außer zum Anbau.

Die genetisch veränderte Maissorte MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 exprimiert das Cry3Bb1- und das Cry1Ab-Protein, die Schutz gegen bestimmte Coleoptera- bzw. Lepidoptera-Schädlinge gewähren, und das CP4-EPSPS-Protein, das Toleranz gegenüber Herbiziden auf Glyphosat-Basis 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“ muss auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse, die die genetisch veränderte Maissorte MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 enthalten oder aus dieser bestehen, erscheinen, mit Ausnahme der in Buchstabe b Absatz 1 genannten Erzeugnisse.

d) **Nachweisverfahren:**

1. Quantitative ereignisspezifische Methode auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit, validiert für die genetisch veränderten Maissorten MON-88Ø17-3 und MON-ØØ81Ø-6 und verifiziert an MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6-Mais.
2. Validiert durch das gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eingerichtete EU-Referenzlabor; Validierung veröffentlicht unter <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
3. Referenzmaterial: AOCs 0406-D2 (für MON-88Ø17-3), erhältlich bei American Oil Chemists Society unter der Internetadresse: <https://www.aocs.org/crm#maize> und ERM®-BF413 (für MON-ØØ81Ø-6), erhältlich bei der Gemeinsamen Forschungsstelle (GFS) der Europäischen Kommission, Institut für Referenzmaterialien und -messungen (IRMM), unter der Adresse: <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>

e) **Spezifischer Erkennungsmarker:**

MON-88Ø17-3 × 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 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(1)</sup>.

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

i) **Anforderungen an die Überwachung nach dem 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.*

\_\_\_\_\_

<sup>(1)</sup> 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).

**DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2021/1394 DER KOMMISSION****vom 17. August 2021**

**über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden, und von genetisch veränderten Maissorten, in denen zwei, drei, vier oder fünf der Einzelereignisse MON 87427, MON 87460, MON 89034, 1507, MON 87411 und 59122 kombiniert werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates**

*(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2021)6002)*

**(Nur der niederländische 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 <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 7 Absatz 3 und Artikel 19 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 15. Februar 2017 stellte Monsanto Europe S.A./N.V., Belgien, im Namen von Monsanto Company, Vereinigte Staaten, 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 genetisch veränderten Mais der Sorte MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden (im Folgenden der „Antrag“). Der Antrag betraf außerdem das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 enthalten oder aus ihm bestehen, für andere Verwendungszwecke als Lebensmittel, außer zum Anbau.
- (2) Zudem betraf der Antrag das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die 56 Unterkombinationen der einzelnen Transformationsereignisse, die Mais der Sorte MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 enthalten, daraus bestehen oder daraus hergestellt werden.
- (3) 17 dieser Unterkombinationen wurden bereits wie folgt zugelassen: MON 89034 × 1507 × 59122, MON 89034 × 1507, MON 89034 × 59122, zugelassen mit dem Durchführungsbeschluss 2013/650/EU der Kommission <sup>(2)</sup>; 1507 × 59122 zugelassen mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2018/1110 der Kommission <sup>(3)</sup>; MON 87427 × MON 89034 × 1507 × 59122, MON 87427 × MON 89034 × 1507, MON 89034 × 1507, MON 87427 × MON 89034 × 59122, MON 87427 × 1507, MON 87427 × 1507, MON 87427 × 59122, MON × 59122, zugelassen mit dem Durchführungs-

<sup>(1)</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.

<sup>(2)</sup> Durchführungsbeschluss 2013/650/EU der Kommission vom 6. November 2013 über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die aus der genetisch veränderten (GV) Maissorte MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7), vier verwandten GV-Maissorten mit drei verschiedenen einzelnen GV-Ereignissen (MON89034 × 1507 × MON88017 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3), MON89034 × 1507 × 59122 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7), MON89034 × MON88017 × 59122 (MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON 88017 × 59122 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7)) und vier verwandten GV-Maissorten mit zwei verschiedenen einzelnen GV-Ereignissen (MON89034 × 1507 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1), MON89034 × 59122 (MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON88017 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3), MON 88017 × 59122 (MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7)) bestehen, diese enthalten oder aus diesen gewonnen werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 302 vom 13.11.2013, S. 47).

<sup>(3)</sup> Durchführungsbeschluss (EU) 2018/1110 der Kommission vom 3. August 2018 über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die die genetisch veränderte Maissorte 1507 × 59122 × MON 810 × NK603 enthalten, aus dieser bestehen oder aus dieser gewonnen werden, und von genetisch veränderten Maissorten, die zwei oder drei der Einzelereignisse 1507, 59122, MON 810 und NK603 kombinieren, sowie zur Aufhebung der Entscheidung 2009/815/EG und der Beschlüsse 2010/428/EU und 2010/432/EU (ABl. L 203 vom 10.8.2018, S. 13).

beschluss (EU) 2018/2046 der Kommission <sup>(4)</sup>; MON 87427 × MON 89034, zugelassen mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2021/60 der Kommission <sup>(5)</sup>; MON 87427 × MON 87460 × MON 89034, MON 87427 × MON 87460, MON 87460 × MON 89034, zugelassen mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2021/61 der Kommission <sup>(6)</sup>; MON 87427 × MON 89034 × MON 87411, MON 87427 × MON 87411, MON 89034 × MON 87411, zugelassen mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2021/65 der Kommission <sup>(7)</sup>.

- (4) Der vorliegende Beschluss betrifft die 39 verbleibenden im Antrag aufgeführten Unterkombinationen: MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × 1507 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 89034 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × 1507, MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × 59122, MON 87427 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × 1507, MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × 1507, MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × MON 87411 × 59122, MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 89034 × MON 87411 × 59122, 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × 1507, MON 87460 × MON 87411, MON 87460 × 59122, 1507 × MON 87411 und MON 87411 × 59122 („betroffene Unterkombinationen“).
- (5) 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 <sup>(8)</sup> genannten Grundsätzen durchgeführten Risikobewertung. Darüber hinaus enthielt der Antrag die Angaben, die gemäß den Anhängen III und IV der genannten Richtlinie erforderlich sind, sowie einen Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen gemäß Anhang VII der genannten Richtlinie.
- (6) Mit Schreiben vom 27. August 2018 teilte Monsanto Europe S.A/N.V. der Kommission mit, dass das Unternehmen mit Wirkung vom 23. August 2018 seine Rechtsform umgewandelt und seinen Namen in Bayer Agriculture BVBA mit Sitz in Belgien geändert hat.
- (7) Mit Schreiben vom 28. Juli 2020 teilte Bayer Agriculture BVBA der Kommission mit, das Unternehmen ändere mit Wirkung vom 1. August 2020 seinen Namen in Bayer Agriculture BV mit Sitz in Belgien.

<sup>(4)</sup> Durchführungsbeschluss (EU) 2018/2046 der Kommission vom 19. Dezember 2018 über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden, und von genetisch veränderten Maissorten, in denen zwei, drei oder vier der Einzelereignisse MON 87427, MON 89034, 1507, MON 88017 und 59122 kombiniert werden, und zur Aufhebung des Beschlusses 2011/366/EU (ABl. L 327 vom 21.12.2018, S. 70).

<sup>(5)</sup> Durchführungsbeschluss (EU) 2021/60 der Kommission vom 22. Januar 2021 zur Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden, und von genetisch verändertem Mais, bei dem zwei oder drei der Einzelereignisse MON 87427, MON 89034, MIR162, NK603 kombiniert werden, sowie zur Aufhebung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2018/1111 gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 26 vom 26.1.2021, S. 5).

<sup>(6)</sup> Durchführungsbeschluss (EU) 2021/61 der Kommission vom 22. Januar 2021 über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MIR162 × NK603 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden, und von genetisch veränderten Maissorten, in denen zwei, drei oder vier der Einzelereignisse MON 87427, MON 87460, MON 89034, MIR162 und NK603 kombiniert werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 26 vom 26.1.2021, S. 12).

<sup>(7)</sup> Durchführungsbeschluss (EU) 2021/65 der Kommission vom 22. Januar 2021 zur Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden, und von genetisch verändertem Mais, bei dem zwei oder drei der Einzelereignisse MON 87427, MON 89034, MIR162 und MON 87411 kombiniert werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 26 vom 26.1.2021, S. 37).

<sup>(8)</sup> 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).

- (8) Mit Schreiben vom 28. Juli 2020 teilte Bayer Agriculture BVBA als Vertreter von Monsanto Company der Kommission mit, Monsanto Company wandle mit Wirkung vom 1. August 2020 seine Rechtsform um und ändere seinen Namen in Bayer CropScience LP mit Sitz in den Vereinigten Staaten.
- (9) Am 19. Januar 2021 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) gemäß den Artikeln 6 und 18 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eine befürwortende Stellungnahme ab <sup>(9)</sup>. Die Behörde gelangte zu dem Schluss, dass genetisch veränderter Mais der Sorte MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 und seine Unterkombinationen gemäß der Beschreibung im Antrag hinsichtlich möglicher Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt genauso sicher sind wie das entsprechende herkömmliche Erzeugnis und die ausgewählten nicht genetisch veränderten Referenz-Maissorten.
- (10) Für die früher bewerteten Unterkombinationen wurden keine neuen Sicherheitsbedenken ermittelt; somit behalten die früheren Schlussfolgerungen betreffend diese Unterkombinationen ihre Gültigkeit. Für die verbleibenden Unterkombinationen ist laut der Schlussfolgerung der Behörde davon auszugehen, dass sie genauso sicher sind wie die einzelnen Transformationsereignisse MON 87427, MON 87460, MON 89034, 1507, MON 87411 und 59122, die früher bewerteten Unterkombinationen und die aus sechs Ereignissen kombinierte Maissorte MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122.
- (11) In ihrer Stellungnahme hat die Behörde alle 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.
- (12) Die Behörde befand ferner, dass der vom Antragsteller vorgelegte Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen in Form eines allgemeinen Überwachungsplans den vorgesehenen Verwendungen der Erzeugnisse entspricht.
- (13) In Anbetracht dieser Schlussfolgerungen sollte das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden, sowie der betroffenen 39 Unterkombinationen für die im Antrag aufgeführten Verwendungen zugelassen werden.
- (14) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission <sup>(10)</sup> sollte genetisch verändertem Mais der Sorte MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 und den 39 Unterkombinationen ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen werden.
- (15) Für die unter diesen Beschluss fallenden Erzeugnisse scheinen keine spezifischen Kennzeichnungsanforderungen erforderlich zu sein, die über die in Artikel 13 Absatz 1 und Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 und in Artikel 4 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(11)</sup> festgelegten Anforderungen hinausgehen. Damit jedoch sichergestellt ist, dass diese Erzeugnisse weiterhin nur im Rahmen der mit diesem Beschluss erteilten Zulassung verwendet werden, sollte die Kennzeichnung der von ihm erfassten Erzeugnisse, außer Lebensmitteln, einen klaren Hinweis darauf enthalten, dass sie nicht zum Anbau bestimmt sind.
- (16) 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 in der Entscheidung 2009/770/EG der Kommission <sup>(12)</sup> vorgelegt werden.

<sup>(9)</sup> GVO-Gremium der EFSA (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2021. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2017-139). EFSA Journal 2021; 19(1):6351. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6351>.

<sup>(10)</sup> 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).

<sup>(11)</sup> 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).

<sup>(12)</sup> 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).

- (17) Laut der Stellungnahme der Behörde sind keine spezifischen Bedingungen oder Einschränkungen für das Inverkehrbringen oder die Verwendung und Handhabung, einschließlich der Anforderungen an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen bezüglich des Verzehrs der Lebensmittel und Futtermittel, die genetisch veränderten Mais der Sorte MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden, sowie aller Unterkombinationen daraus oder zum Schutz bestimmter Ökosysteme/der Umwelt oder bestimmter geografischer Gebiete gemäß Artikel 6 Absatz 5 Buchstabe e und Artikel 18 Absatz 5 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gerechtfertigt.
- (18) Alle relevanten Informationen zur Zulassung der unter diesen Beschluss fallenden Erzeugnisse sollten in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel gemäß Artikel 28 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eingetragen werden.
- (19) 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<sup>(13)</sup> über die Informationsstelle für biologische Sicherheit den Vertragsparteien des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt zu melden.
- (20) 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 veränderte Organismen und spezifische Erkennungsmarker

Genetisch verändertem Mais (*Zea mays* L.), wie unter Buchstabe b im Anhang dieses Beschlusses beschrieben, werden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 folgende spezifische Erkennungsmarker zugewiesen:

- a) der spezifische Erkennungsmarker MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 für die genetisch veränderte Maissorte MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122;
- b) der spezifische Erkennungsmarker MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 für die genetisch veränderte Maissorte MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411;
- c) der spezifische Erkennungsmarker MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7 für die genetisch veränderte Maissorte MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122;
- d) der spezifische Erkennungsmarker MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 für die genetisch veränderte Maissorte MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122;
- e) der spezifische Erkennungsmarker MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 für die genetisch veränderte Maissorte MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122;
- f) der spezifische Erkennungsmarker MON-87427-7 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 für die genetisch veränderte Maissorte MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122;
- g) der spezifische Erkennungsmarker MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 für die genetisch veränderte Maissorte MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122;
- h) der spezifische Erkennungsmarker MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 für die genetisch veränderte Maissorte MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507;
- i) der spezifische Erkennungsmarker MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9 für die genetisch veränderte Maissorte MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411;

<sup>(13)</sup> 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).

- j) der spezifische Erkennungsmarker MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7 für die genetisch veränderte Maissorte MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 59122;
- k) der spezifische Erkennungsmarker MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 für die genetisch veränderte Maissorte MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411;
- l) der spezifische Erkennungsmarker MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 für die genetisch veränderte Maissorte MON 87427 × MON 87460 × 1507 × 59122;
- m) der spezifische Erkennungsmarker MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 für die genetisch veränderte Maissorte MON 87427 × MON 87460 × MON 87411 × 59122;
- n) der spezifische Erkennungsmarker MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 für die genetisch veränderte Maissorte MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411;
- o) der spezifische Erkennungsmarker MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 für die genetisch veränderte Maissorte MON 87427 × MON 89034 × MON 87411 × 59122;
- p) der spezifische Erkennungsmarker MON-87427-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 für die genetisch veränderte Maissorte MON 87427 × 1507 × MON 87411 × 59122;
- q) der spezifische Erkennungsmarker MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 für die genetisch veränderte Maissorte MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411;
- r) der spezifische Erkennungsmarker MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 für die genetisch veränderte Maissorte MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122;
- s) der spezifische Erkennungsmarker MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 für die genetisch veränderte Maissorte MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122;
- t) der spezifische Erkennungsmarker MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 für die genetisch veränderte Maissorte MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122;
- u) der spezifische Erkennungsmarker MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 für die genetisch veränderte Maissorte MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122;
- v) der spezifische Erkennungsmarker MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 für die genetisch veränderte Maissorte MON 87427 × MON 87460 × 1507;
- w) der spezifische Erkennungsmarker MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-87411-9 für die genetisch veränderte Maissorte MON 87427 × MON 87460 × MON 87411;
- x) der spezifische Erkennungsmarker MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-59122-7 für die genetisch veränderte Maissorte MON 87427 × MON 87460 × 59122;
- y) der spezifische Erkennungsmarker MON-87427-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 für die genetisch veränderte Maissorte MON 87427 × 1507 × MON 87411;
- z) der spezifische Erkennungsmarker MON-87427-7 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 für die genetisch veränderte Maissorte MON 87427 × MON 87411 × 59122;
- aa) der spezifische Erkennungsmarker MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 für die genetisch veränderte Maissorte MON 87460 × MON 89034 × 1507;
- bb) der spezifische Erkennungsmarker MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 für die genetisch veränderte Maissorte MON 87460 × MON 89034 × MON 87411;
- cc) der spezifische Erkennungsmarker MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7 für die genetisch veränderte Maissorte MON 87460 × MON 89034 × 59122;
- dd) der spezifische Erkennungsmarker MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 für die genetisch veränderte Maissorte MON 87460 × 1507 × MON 87411;
- ee) der spezifische Erkennungsmarker MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 für die genetisch veränderte Maissorte MON 87460 × 1507 × 59122;
- ff) der spezifische Erkennungsmarker MON-8746Ø-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 für die genetisch veränderte Maissorte MON 87460 × MON 87411 × 59122;
- gg) der spezifische Erkennungsmarker MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 für die genetisch veränderte Maissorte MON 89034 × 1507 × MON 87411;
- hh) der spezifische Erkennungsmarker MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 für die genetisch veränderte Maissorte MON 89034 × MON 87411 × 59122;
- ii) der spezifische Erkennungsmarker DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 für die genetisch veränderte Maissorte 1507 × MON 87411 × 59122;

- jj) der spezifische Erkennungsmarker MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 für die genetisch veränderte Maissorte MON 87460 × 1507;
- kk) der spezifische Erkennungsmarker MON-8746Ø-4 × MON-87411-9 für die genetisch veränderte Maissorte MON 87460 × 87411;
- ll) der spezifische Erkennungsmarker MON-8746Ø-4 × DAS-59122-7 für die genetisch veränderte Maissorte MON 87460 × 59122;
- mm) der spezifische Erkennungsmarker DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 für die genetisch veränderte Maissorte 1507 × MON 87411;
- nn) der spezifische Erkennungsmarker MON-87411-9 × DAS-59122-7 für die genetisch veränderte Maissorte MON 87411 × 59122.

#### 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 genannten genetisch veränderten Maissorten enthalten, aus diesen bestehen oder aus diesen gewonnen werden;
- b) Futtermittel, die die in Artikel 1 genannten genetisch veränderten Maissorten enthalten, aus diesen bestehen oder aus diesen gewonnen werden;
- c) Erzeugnisse, die die in Artikel 1 genannten genetisch veränderten Maissorten enthalten oder aus diesen bestehen, für alle anderen als die unter den Buchstaben a und b genannten Verwendungen, außer zum Anbau.

#### Artikel 3

#### Kennzeichnung

(1) Für die Zwecke der Kennzeichnungsanforderungen gemäß Artikel 13 Absatz 1 und Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 sowie gemäß Artikel 4 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 wird als „Bezeichnung des Organismus“ „Mais“ festgelegt.

(2) Der Hinweis „nicht zum Anbau“ muss auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse, die die in Artikel 1 genannten genetisch veränderten Maissorten enthalten oder aus ihnen bestehen, erscheinen, mit Ausnahme der in Artikel 2 Buchstabe a genannten Erzeugnisse.

#### Artikel 4

#### Nachweisverfahren

Für den Nachweis der in Artikel 1 genannten genetisch veränderten Maissorten wird das Verfahren gemäß Buchstabe d des Anhangs angewandt.

#### Artikel 5

#### 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 festgelegten Formular Jahresberichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Überwachungsplan vorgesehenen Tätigkeiten vor.

*Artikel 6***Gemeinschaftsregister**

Die Informationen im Anhang werden in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel gemäß Artikel 28 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 aufgenommen.

*Artikel 7***Zulassungsinhaber**

Der Zulassungsinhaber ist Bayer CropScience LP, in der Union vertreten durch Bayer Agriculture BV.

*Artikel 8***Geltungsdauer**

Dieser Beschluss gilt zehn Jahre ab dem Datum seiner Bekanntgabe.

*Artikel 9***Adressaten**

Dieser Beschluss ist an Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Vereinigte Staaten von Amerika, vertreten durch Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgien, gerichtet.

Brüssel, den 17. August 2021

*Für die Kommission*  
Stella KYRIAKIDES  
*Mitglied der Kommission*

---

## ANHANG

a) **Antragsteller und Zulassungsinhaber:**

Name: Bayer CropScience LP  
An- 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Vereinigte Staaten von Amerika  
schrift:

in der Union vertreten durch Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgien.

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

- (1) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die die unter Buchstabe e genannten genetisch veränderten Maissorten (*Zea mays* L.) enthalten, aus diesen bestehen oder aus diesen gewonnen werden;
- (2) Futtermittel, die die unter Buchstabe e genannten genetisch veränderten Maissorten (*Zea mays* L.) enthalten, aus diesen bestehen oder aus diesen gewonnen werden;
- (3) Erzeugnisse, die die unter Buchstabe e genannten genetisch veränderten Maissorten (*Zea mays* L.) enthalten oder aus diesen bestehen, für alle anderen als die unter den Nummern 1 und 2 genannten Verwendungen, außer zum Anbau.

Der genetisch veränderte Mais MON-87427-7 exprimiert das *cp4 epsps*-Gen, das Toleranz gegenüber Glyphosat enthaltenden Herbiziden verleiht.

Der genetisch veränderte Mais MON-87460-4 exprimiert ein modifiziertes *cpb*-Gen aus *Bacillus subtilis*, das durch Trockenheitsstress verursachte Ertragseinbußen reduzieren soll. Darüber hinaus wurde das *nptII*-Gen, das Kanamycin- und Neomycin-Resistenz verleiht, bei der genetischen Veränderung als Selektionsmarker verwendet.

Der genetisch veränderte Mais MON-89034-4 exprimiert das *cry1A.105*-Gen und das *cry2Ab2*-Gen, die Schutz vor bestimmten Lepidoptera-Schädlingen verleihen.

Der genetisch veränderte Mais DAS-01507-1 exprimiert das *cry1F*-Gen, das Schutz gegen bestimmte Lepidoptera-Schädlinge gewährt, und das *pat*-Gen, das Toleranz gegenüber Herbiziden auf Glufosinat-Ammonium-Basis verleiht.

Der genetisch veränderte Mais MON-87411-9 exprimiert das *cp4-epsps*-Gen, das Toleranz gegenüber Herbiziden auf Glyphosat-Basis verleiht, sowie das *cry3Bb1*-Gen und DvSnf7 dsRNA, die Schutz vor dem Maiswurzelbohrer (*Diabrotica* spp.) verleihen.

Der genetisch veränderte Mais DAS-59122-7 exprimiert das *cry34Ab1*-Gen und das *cry35Ab1*-Gen, die Schutz gegen bestimmte Coleoptera-Schädlinge gewähren, und das *pat*-Gen, das Toleranz gegenüber Herbiziden auf Glufosinat-Ammonium-Basis 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) Außer bei den unter Buchstabe b Nummer 1 genannten Erzeugnissen muss der Hinweis „nicht zum Anbau“ auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse erscheinen, die die unter Buchstabe e genannten Maissorten enthalten oder aus ihnen bestehen.

d) **Nachweisverfahren:**

- (1) Die quantitativen ereignisspezifischen PCR-Nachweisverfahren sind die für die genetisch veränderten Maissorten MON-87427-7, MON-87460-4, MON-89034-3, DAS-01507-1, MON-87411-9, DAS-59122-7 einzeln validierten und anschließend an der Maissorte MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 verifizierten Verfahren;
- (2) validiert durch das gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eingerichtete EU-Referenzlabor; Validierung veröffentlicht unter <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>;
- (3) Referenzmaterial: AOCs 0512 (für MON-87427-7), AOCs 0709 (für MON-87460-4), AOCs 0906 (für MON-89034-3) und AOCs 0215 (für MON-87411-9), erhältlich bei der American Oil Chemists Society unter <https://www.aocs.org/crm#maize>, und ERM®-BF418 (für DAS-01507-1) und ERM®-BF424 (für DAS-59122-7), erhältlich bei der Gemeinsamen Forschungsstelle (JRC) der Europäischen Kommission unter <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) **Spezifischer Erkennungsmarker:**

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;  
MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;  
MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7;  
MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;  
MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;  
MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;  
MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;  
MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1;  
MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9;  
MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7;  
MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;  
MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7;  
MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;  
MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;  
MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;  
MON-87427-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;  
MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;  
MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7;  
MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;  
MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;  
MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;  
MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1;  
MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-87411-9;  
MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-59122-7;  
MON-87427-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;  
MON-87427-7 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;  
MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1;  
MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9;  
MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7;  
MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;  
MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7;  
MON-8746Ø-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;  
MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;  
MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;  
DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;  
MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1;  
MON-8746Ø-4 × MON-87411-9;  
MON-8746Ø-4 × DAS-59122-7;  
DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;  
MON-87411-9 × DAS-59122-7.

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

[Informationsstelle für biologische Sicherheit, Eintragskennung: 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 dem 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) 2021/1395 DER KOMMISSION****vom 20. August 2021****zur Änderung des Anhangs des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/641 betreffend Sofortmaßnahmen im Zusammenhang mit Ausbrüchen der hochpathogenen Aviären Influenza in bestimmten Mitgliedstaaten***(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2021) 6253)***(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 zu Tierseuchen und zur Änderung und Aufhebung einiger Rechtsakte im Bereich der Tiergesundheit („Tiergesundheitsrecht“<sup>(1)</sup>), insbesondere auf Artikel 259 Absatz 1 Buchstabe c,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Bei der hochpathogenen Aviären Influenza (HPAI) handelt es sich um eine infektiöse Viruserkrankung von Vögeln, die schwerwiegende Auswirkungen auf die Rentabilität von Geflügelhaltungsbetrieben haben und zu Störungen des Handels innerhalb der Union sowie der Ausfuhren in Drittländer führen kann. HPAI-Viren können Zugvögel infizieren, die diese Viren anschließend während ihres Herbst- und Frühjahrszugs über große Entfernungen verbreiten können. Daher birgt das Auftreten von HPAI-Viren bei Wildvögeln die permanente Gefahr, dass diese Viren direkt oder indirekt in Betriebe eingeschleppt werden, in denen Geflügel oder in Gefangenschaft lebende Vögel gehalten werden. Bei einem Ausbruch der HPAI besteht die Gefahr, dass sich der Erreger auf andere Betriebe ausbreitet, in denen Geflügel oder in Gefangenschaft lebende Vögel gehalten werden.
- (2) Mit der Verordnung (EU) 2016/429 wurde ein neuer Rechtsrahmen für die Prävention und Bekämpfung von Seuchen geschaffen, die auf Tiere oder Menschen übertragbar sind. Die HPAI fällt in dieser Verordnung unter die Begriffsbestimmung einer gelisteten Seuche und unterliegt den darin festgelegten Seuchenpräventions- und -bekämpfungsvorschriften. Darüber hinaus ergänzt die Delegierte Verordnung (EU) 2020/687 der Kommission<sup>(2)</sup> die Verordnung (EU) 2016/429 hinsichtlich der Vorschriften für die Prävention und Bekämpfung bestimmter gelisteter Seuchen, einschließlich der Seuchenbekämpfungsmaßnahmen in Bezug auf die HPAI.
- (3) Der Durchführungsbeschluss (EU) 2021/641<sup>(3)</sup> der Kommission wurde im Rahmen der Verordnung (EU) 2016/429 erlassen und enthält Seuchenbekämpfungsmaßnahmen in Bezug auf Ausbrüche der HPAI.
- (4) Insbesondere müssen gemäß dem Durchführungsbeschluss (EU) 2021/641 die von den Mitgliedstaaten nach Ausbrüchen der HPAI gemäß der Delegierten Verordnung (EU) 2020/687 abgegrenzten Schutz- und Überwachungszonen mindestens die im Anhang des genannten Durchführungsbeschlusses als Schutz- bzw. Überwachungszonen definierten Gebiete umfassen.
- (5) Der Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/641 wurde kürzlich durch den Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1307 der Kommission<sup>(4)</sup> geändert, um die Geltungsdauer der Beschränkungen, die in den von der zuständigen französischen Behörde wegen eines Ausbruchs im Departement Pyrénées-Atlantiques abgegrenzten Schutz- und Überwachungszonen gelten, zu verlängern.
- (6) Seit dem Erlass des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1307 hat Polen der Kommission einen Ausbruch der HPAI des Subtyps H5N8 in einem Betrieb, in dem Geflügel oder in Gefangenschaft lebende Vögel gehalten werden, in der polnischen Woiwodschaft Mazowieckie gemeldet.

<sup>(1)</sup> ABl. L 84 vom 31.3.2016, S. 1.

<sup>(2)</sup> Delegierte Verordnung (EU) 2020/687 der Kommission vom 17. Dezember 2019 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich Vorschriften für die Prävention und Bekämpfung bestimmter gelisteter Seuchen (ABl. L 174 vom 3.6.2020, S. 64).

<sup>(3)</sup> Durchführungsbeschluss (EU) 2021/641 der Kommission vom 16. April 2021 betreffend Sofortmaßnahmen im Zusammenhang mit Ausbrüchen der hochpathogenen Aviären Influenza in bestimmten Mitgliedstaaten (ABl. L 134 vom 20.4.2021, S. 166).

<sup>(4)</sup> Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1307 der Kommission vom 6. August 2021 zur Änderung des Anhangs des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/641 betreffend Sofortmaßnahmen im Zusammenhang mit Ausbrüchen der hochpathogenen Aviären Influenza in bestimmten Mitgliedstaaten (ABl. L 285 vom 9.8.2021, S. 1).

- (7) Der Herd des Ausbruchs in Polen liegt außerhalb der derzeit im Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/641 aufgeführten Gebiete, und die zuständige Behörde des genannten Mitgliedstaates hat die gemäß der Delegierten Verordnung (EU) 2020/687 erforderlichen Seuchenbekämpfungsmaßnahmen ergriffen, einschließlich der Abgrenzung von Schutz- und Überwachungszonen um diesen Ausbruch herum.
- (8) Die Kommission hat die von Polen ergriffenen Seuchenbekämpfungsmaßnahmen in Zusammenarbeit mit dem genannten Mitgliedstaat geprüft und sich davon überzeugt, dass die Grenzen der von der zuständigen Behörde Polens abgegrenzten Schutz- und Überwachungszonen ausreichend weit von dem Betrieb entfernt sind, in dem der jüngste Ausbruch der HPAI bestätigt wurde.
- (9) Um unnötige Störungen des Handels innerhalb der Union zu verhindern und von Drittländern auferlegte ungerechtfertigte Hemmnisse für den Handel zu vermeiden, ist es notwendig, die neuen von Polen gemäß der Delegierten Verordnung (EU) 2020/687 abgegrenzten Schutz- und Überwachungszonen in Zusammenarbeit mit diesem Mitgliedstaat rasch auf Unionsebene auszuweisen.
- (10) Daher sollten im Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/641 Schutz- und Überwachungszonen für Polen Ungarn aufgeführt werden.
- (11) Dementsprechend sollte der Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/641 dahin gehend geändert werden, dass die Regionalisierung auf Unionsebene aktualisiert wird, indem die gemäß der Delegierten Verordnung (EU) 2020/687 von Polen ordnungsgemäß abgegrenzten Schutz- und Überwachungszonen sowie die Dauer der dort geltenden Beschränkungen aufgenommen werden.
- (12) Der Durchführungsbeschluss (EU) 2021/641 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (13) Angesichts der Dringlichkeit der Seuchenlage in der Union in Bezug auf die Ausbreitung der HPAI ist es wichtig, dass die mit dem vorliegenden Beschluss am Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/641 vorzunehmenden Änderungen so bald wie möglich wirksam werden.
- (14) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

*Artikel 1*

Der Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/641 erhält die Fassung des Anhangs des vorliegenden Beschlusses.

*Artikel 2*

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 20. August 2021

*Für die Kommission*  
Stella KYRIAKIDES  
*Mitglied der Kommission*

## ANHANG

„ANHANG

## Teil A

Schutzzonen gemäß Artikel 1 und 2:

## Mitgliedstaat: Frankreich

Das Gebiet umfasst:	Gemäß Artikel 39 der Delegierten Verordnung (EU) 2020/687 gültig bis
<i>Les communes suivantes dans le département: Pyrénées-Atlantiques (64)</i>	
BIDACHE; CAME	26.8.2021

## Mitgliedstaat: Polen

Das Gebiet umfasst:	Gemäß Artikel 39 der Delegierten Verordnung (EU) 2020/687 gültig bis
<i>Mazowieckie voivodship, żuromiński district</i>	
— The following localities in the Biezuń municipality: Karniszyn, Karniszyn-Parcele, Sadłowo, Sadłowo-Parcele, Strzeszewo;	3.9.2021
— The following localities in the Żuromin municipality: Chamsk, Młodzyn.	

## Teil B

Überwachungszonen gemäß Artikel 1 und 3:

## Mitgliedstaat: Frankreich

Das Gebiet umfasst:	Gemäß Artikel 55 der Delegierten Verordnung (EU) 2020/687 gültig bis
<i>Les communes suivantes dans le département: Landes (40)</i>	
CAUNEILLE; HASTINGUES; OEYREGAVE; ORTHEVIELLE; PEYREHORADE; SORDE-L'ABBAYE	4.9.2021
<i>Les communes suivantes dans le département: Pyrénées-Atlantiques (64)</i>	
BIDACHE; CAME	Vom 27.8.2021 bis 4.9.2021
ARANCOU; ARRAUTE-CHARRITTE; AUTERRIVE; BARDOS; BERGOUEY- VIELLENAVE; CARRESSE-CASSABER; ESCOS; GUICHE; LABASTIDE- VILLEFRANCHE; LABETS-BISCAY; LEREN; MASPARRAUTE; OREGUE; SAINT- DOS; SAINT-PE-DE-LEREN; SAMES	4.9.2021

**Mitgliedstaat: Polen**

<b>Das Gebiet umfasst:</b>	<b>Gemäß Artikel 55 der Delegierten Verordnung (EU) 2020/687 gültig bis</b>
<i>Mazowieckie voivodship, żuromiński district</i>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>— The following localities in the Biezuń municipality: Kocewo, Myślin, Dąbrówki, Mak, Władysławowo, Stanisławowo, Pozga, Bielawy Gołuskie, Gołuszyn, Dźwierzno, Kobyla Łąka, Sławęcin, Zgliczyn Pobodzy, Stawiszyn-Łaziska, Wilewo, Stawiszyn-Zwalewo, Wieluń-Zalesie, Pełki, Małocin, Trzaski;</li> <li>— City of Biezuń;</li> <li>— The following localities in the Lutocin municipality: Siemcichy, Chromakowo, Przeradz Mały, Przeradz Nowy, Przeradz Wielki, Swojęcín, Mojnowo, Obręb, Parlin, Lutocin, Seroki, Zimolza, Elźbiecin, Felcyn, Jonne;</li> <li>— The following localities in the Siemiątkowo municipality: Sokołowy Kąt, Siciarz;</li> <li>— The following localities in the in Żuromin municipality: Będzimin, Rzęzawy, Kruszewo, Brudnice, Poniatowo, Wiadrowo, Dąbrowa, Cierpigórz, Franciszkowo, Olszewo, Kosewo, Dębsk, Kliczewo Małe, Kliczewo Duże, Wólka Kliczewska, Nowe Nadratowo, Stare Nadratowo, Sadowo;</li> <li>— City of Żuromin.</li> </ul>	12.9.2021
<ul style="list-style-type: none"> <li>— The following localities in the Biezuń municipality: Karniszyn, Karniszyn-Parcele, Sadłowo, Sadłowo-Parcele, Strzeszewo;</li> <li>— The following localities in the Żuromin municipality: Chamsk, Młodzyn.</li> </ul>	Vom 4.9.2021 bis 12.9.2021
<i>Mazowieckie voivodship, mławski district</i>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>— The following localities in the Radzanów municipality: Zgliczyn-Glinki, Zgliczyn Witowy;</li> <li>— The following localities in the Szreńsk municipality: Ługi, Słowikowo.</li> </ul>	12.9.2021

**BESCHLUSS (EU) 2021/1396 DER EUROPÄISCHEN ZENTRALBANK****vom 13. August 2021****zur Änderung des Beschlusses EZB/2014/29 über die Lieferung der aufsichtlichen Daten an die Europäische Zentralbank, die von den beaufsichtigten Unternehmen gemäß den Durchführungsverordnungen der Kommission (EU) Nr. 680/2014 und (EU) 2016/2070 den nationalen zuständigen Behörden gemeldet werden (EZB/2021/39)**

DER EZB-RAT —

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 1024/2013 des Rates vom 15. Oktober 2013 zur Übertragung besonderer Aufgaben im Zusammenhang mit der Aufsicht über Kreditinstitute auf die Europäische Zentralbank <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 6 Absatz 2,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 468/2014 der Europäischen Zentralbank vom 16. April 2014 zur Einrichtung eines Rahmenwerks für die Zusammenarbeit zwischen der Europäischen Zentralbank und den nationalen zuständigen Behörden und den nationalen benannten Behörden innerhalb des einheitlichen Aufsichtsmechanismus (SSM-Rahmenverordnung) (EZB/2014/17) <sup>(2)</sup>, insbesondere auf Artikel 21 und Artikel 140 Absatz 4,

gestützt auf den Vorschlag des Aufsichtsgremiums,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit dem Beschluss EZB/2014/29 <sup>(3)</sup> werden Verfahren für die Übermittlung der Daten an die Europäische Zentralbank (EZB) festgelegt, die den nationalen zuständigen Behörden von den beaufsichtigten Unternehmen aufgrund der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 680/2014 der Kommission <sup>(4)</sup> und der Durchführungsverordnung (EU) 2016/2070 der Kommission <sup>(5)</sup> gemeldet werden.
- (2) Am 17. Dezember 2020 hat die Europäische Kommission die Durchführungsverordnung (EU) 2021/451 der Kommission <sup>(6)</sup> erlassen, mit der die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 680/2014 aufgehoben und ersetzt wird. Die Durchführungsverordnung legt neue Standards für die aufsichtlichen Meldungen fest, die ab dem 28. Juni 2021 gelten.
- (3) Am 15. März 2021 hat die Kommission die Durchführungsverordnung (EU) 2021/453 der Kommission <sup>(7)</sup> erlassen, welche die neuen Standards im Hinblick auf die besonderen Meldepflichten für Marktrisiken näher erläutert.
- (4) Der Beschluss EZB/2014/29 sieht die Erhebung und Qualitätsprüfung der Daten vor, die im Einklang mit dem einschlägigen Unionsrecht von den beaufsichtigten Unternehmen den nationalen zuständigen Behörden gemeldet werden. Demzufolge muss der Beschluss EZB/2014/29 die Erhebung und Qualitätsprüfung der von den beaufsichtigten Unternehmen den nationalen zuständigen Behörden gemäß der Durchführungsverordnung (EU) 2016/2070, der Durchführungsverordnung (EU) 2021/451 und der Durchführungsverordnung (EU) 2021/453 zu meldenden Daten vorsehen. Der Beschluss EZB/2014/29 muss daher angepasst werden, um den Erlass der Durchführungsverordnung (EU) 2021/451 und der Durchführungsverordnung (EU) 2021/453 widerzuspiegeln und um sicherzustellen, dass die genannten Daten von den nationalen zuständigen Behörden der EZB übermittelt werden.

<sup>(1)</sup> ABl. L 287 vom 29.10.2013, S. 63.

<sup>(2)</sup> ABl. L 141 vom 14.5.2014, S. 1.

<sup>(3)</sup> Beschluss EZB/2014/29 der Europäischen Zentralbank vom 2. Juli 2014 über die Lieferung der aufsichtlichen Daten an die Europäische Zentralbank, die von den beaufsichtigten Unternehmen gemäß den Durchführungsverordnungen der Kommission (EU) Nr. 680/2014 und (EU) 2016/2070 den nationalen zuständigen Behörden gemeldet werden (ABl. L 214 vom 19.7.2014, S. 34).

<sup>(4)</sup> Durchführungsverordnung (EU) Nr. 680/2014 der Kommission vom 16. April 2014 zur Festlegung technischer Durchführungsstandards für die aufsichtlichen Meldungen der Institute gemäß der Verordnung (EU) Nr. 575/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 191 vom 28.6.2014, S. 1).

<sup>(5)</sup> Durchführungsverordnung (EU) 2016/2070 der Kommission vom 14. September 2016 zur Festlegung technischer Durchführungsstandards für Meldebögen, Begriffsbestimmungen und IT-Lösungen, die von Instituten für Meldungen an die Europäische Bankenaufsichtsbehörde und an zuständige Behörden gemäß Artikel 78 Absatz 2 der Richtlinie 2013/36/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zu verwenden sind (ABl. L 328 vom 2.12.2016, S. 1).

<sup>(6)</sup> Durchführungsverordnung (EU) 2021/451 der Kommission vom 17. Dezember 2020 zur Festlegung technischer Durchführungsstandards für die Anwendung der Verordnung (EU) Nr. 575/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates auf die aufsichtlichen Meldungen der Institute und zur Aufhebung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 680/2014 (ABl. L 97 vom 19.3.2021, S. 1).

<sup>(7)</sup> Durchführungsverordnung (EU) 2021/453 der Kommission vom 15. März 2021 zur Festlegung technischer Durchführungsstandards für die Anwendung der Verordnung (EU) Nr. 575/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die besonderen Meldepflichten für Marktrisiken (ABl. L 89 vom 16.3.2021, S. 3).

- (5) Die Europäische Bankenaufsichtsbehörde (European Banking Authority — EBA) hat ferner den EBA-Beschluss vom 23. September 2015 über die Meldung der zuständigen Behörden an die EBA (EBA/DC/2015/130) <sup>(8)</sup> aufgehoben und durch den EBA-Beschluss vom 5. Juni 2020 zu aufsichtlichen Meldungen der zuständigen Behörden an die EBA (EBA/DC/2020/334) <sup>(9)</sup> ersetzt. Durch den genannten Beschluss werden die zuständigen Behörden, einschließlich der EZB, verpflichtet, u. a. aufsichtliche und finanzielle Meldedaten der EBA zu übermitteln. Aus diesem Grund werden im EBA-Beschluss EBA/DC/2020/334 die Einreichungstermine für diese Daten durch die zuständigen Behörden bei der EBA festgelegt.
- (6) Außerdem hat die EBA den EBA-Beschluss vom 31. Mai 2016 zu den Daten für aufsichtliche Benchmarks (EBA/DC/2016/156) <sup>(10)</sup> aufgehoben und durch den EBA-Beschluss vom 5. Juni 2020 zu den Daten für aufsichtliche Benchmarks (EBA/DC/2020/337) <sup>(11)</sup> ersetzt. Durch den genannten Beschluss werden die zuständigen Behörden, einschließlich der EZB, verpflichtet, Daten für aufsichtliche Benchmarks an die EBA zu übermitteln. Aus diesem Grund wird im EBA-Beschluss EBA/DC/2020/337 der Termin für die Übermittlung dieser Daten durch die zuständigen Behörden bei der EBA festgelegt.
- (7) Der Beschluss EZB/2014/29 muss daher ebenso angepasst werden, um sicherzustellen, dass die EZB diese Daten rechtzeitig von den nationalen zuständigen Behörden erhält, welche die EZB dann im Einklang mit den EBA-Beschlüssen EBA/DC/2020/334 und EBA/DC/2020/337 der EBA übermittelt.
- (8) Daher sollte der Beschluss EZB/2014/29 entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

#### Artikel 1

#### Änderungen

Der Beschluss EZB/2014/29 wird wie folgt geändert:

1. Die Überschrift erhält folgende Fassung:

„Beschluss der Europäischen Zentralbank vom 2. Juli 2014 über die Lieferung der aufsichtlichen Daten an die Europäische Zentralbank, die von den beaufsichtigten Unternehmen den nationalen zuständigen Behörden gemeldet werden (EZB/2014/29)“.

2. Artikel 1 erhält folgende Fassung:

„Artikel 1

#### Anwendungsbereich

Mit diesem Beschluss werden gemäß Artikel 21 der SSM-Rahmenverordnung Verfahren für die Übermittlung der Daten an die EZB festgelegt, die den nationalen zuständigen Behörden von den beaufsichtigten Unternehmen aufgrund der Durchführungsverordnung (EU) 2016/2070 der Kommission <sup>\*1</sup>, der Durchführungsverordnung (EU) 2021/451 der Kommission <sup>\*2</sup> und der Durchführungsverordnung (EU) 2021/453 der Kommission <sup>\*3</sup> gemeldet werden.

<sup>\*1</sup> Durchführungsverordnung (EU) 2016/2070 der Kommission vom 14. September 2016 zur Festlegung technischer Durchführungsstandards für Meldebögen, Begriffsbestimmungen und IT-Lösungen, die von Instituten für Meldungen an die Europäische Bankenaufsichtsbehörde und an zuständige Behörden gemäß Artikel 78 Absatz 2 der Richtlinie 2013/36/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zu verwenden sind (ABl. L 328 vom 2.12.2016, S. 1).

<sup>\*2</sup> Durchführungsverordnung (EU) 2021/451 der Kommission vom 17. Dezember 2020 zur Festlegung technischer Durchführungsstandards für die Anwendung der Verordnung (EU) Nr. 575/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates auf die aufsichtlichen Meldungen der Institute und zur Aufhebung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 680/2014 (ABl. L 97 vom 19.3.2021, S. 1).

<sup>\*3</sup> Durchführungsverordnung (EU) 2021/453 der Kommission vom 15. März 2021 zur Festlegung technischer Durchführungsstandards für die Anwendung der Verordnung (EU) Nr. 575/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die besonderen Meldepflichten für Marktrisiken (ABl. L 89 vom 16.3.2021, S. 3).“

<sup>(8)</sup> Abrufbar auf der Website der EBA.

<sup>(9)</sup> Abrufbar auf der Website der EBA.

<sup>(10)</sup> Abrufbar auf der Website der EBA.

<sup>(11)</sup> Abrufbar auf der Website der EBA.

3. Artikel 3 erhält folgende Fassung:

„Artikel 3

### **Einreichungstermine**

(1) Die nationalen zuständigen Behörden übermitteln der EZB die in der Durchführungsverordnung (EU) 2021/451 und in der Durchführungsverordnung (EU) 2021/453 genannten Daten, die ihnen von den beaufsichtigten Unternehmen gemeldet werden, wie folgt:

- a) Die nationalen zuständigen Behörden übermitteln der EZB Daten in Bezug auf die folgenden Unternehmen bis 12.00 Uhr Mitteleuropäische Zeit (MEZ) \*\*<sup>4</sup> am zehnten Geschäftstag nach den in Artikel 3 und Artikel 20 Absatz 3 der Durchführungsverordnung (EU) 2021/451 genannten jeweiligen Einreichungsterminen und den in Artikel 1 Absatz 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2021/453 genannten jeweiligen Meldestichtagen:
  - i) bedeutende beaufsichtigte Unternehmen, die auf höchster Konsolidierungsebene in den teilnehmenden Mitgliedstaaten Meldung erstatten;
  - ii) bedeutende beaufsichtigte Unternehmen, die nicht Teil einer beaufsichtigten Gruppe sind;
  - iii) beaufsichtigte Unternehmen, die nach dem Kriterium der drei bedeutendsten Kreditinstitute in ihrem Mitgliedstaat als bedeutend eingestuft sind und auf konsolidierter oder Einzelebene Meldung erstatten, sofern für das bedeutende Unternehmen keine Meldepflicht auf konsolidierter Ebene besteht;
  - iv) sonstige beaufsichtigte Unternehmen, die auf konsolidierter oder Einzelebene Meldung erstatten, sofern für das bedeutende Unternehmen keine Meldepflicht auf konsolidierter Ebene besteht, welche nach der Definition des Artikels 2 Absatz 3 des Beschlusses der EBA vom 5. Juni 2020 zu aufsichtlichen Meldungen der zuständigen Behörden an die EBA (EBA/DC/2020/334) \*<sup>5</sup> die ‚größten Institute des Mitgliedstaats‘ sind;
- b) wenn Buchstabe a nicht gilt, übermitteln die nationalen zuständigen Behörden der EZB Daten in Bezug auf die folgenden Unternehmen bis 12.00 Uhr MEZ am 25. Geschäftstag nach den in Artikel 3 der Durchführungsverordnung (EU) 2021/451 genannten jeweiligen Einreichungsterminen und den in Artikel 1 Absatz 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2021/453 genannten jeweiligen Meldestichtagen:
  - i) bedeutende beaufsichtigte Unternehmen;
  - ii) weniger bedeutende beaufsichtigte Unternehmen.

(2) Die nationalen zuständigen Behörden melden der EZB die in der Durchführungsverordnung (EU) 2016/2070 genannten Daten wie folgt:

- a) Die nationalen zuständigen Behörden melden der EZB Daten in Bezug auf die folgenden Unternehmen bis 12.00 Uhr MEZ am zehnten Geschäftstag nach den jeweiligen Einreichungsterminen, die in der jeweils einschlägigen Bestimmung für die jeweilige Datenposition in der Durchführungsverordnung (EU) 2016/2070 genannt werden:
  - i) bedeutende beaufsichtigte Unternehmen, die auf höchster Konsolidierungsebene in den teilnehmenden Mitgliedstaaten Meldung erstatten;
  - ii) bedeutende beaufsichtigte Unternehmen, die nicht Teil einer beaufsichtigten Gruppe sind;
  - iii) beaufsichtigte Unternehmen, die nach dem Kriterium der drei bedeutendsten Kreditinstitute in ihrem Mitgliedstaat als bedeutend eingestuft sind und auf konsolidierter oder Einzelebene Meldung erstatten, sofern für das bedeutende Unternehmen keine Meldepflicht auf konsolidierter Ebene besteht;
  - iv) weniger bedeutende beaufsichtigte Unternehmen, die auf höchster Konsolidierungsebene in den teilnehmenden Mitgliedstaaten Meldung erstatten, soweit sie die höchste Konsolidierungsebene in der Union darstellen und weniger bedeutende beaufsichtigte Unternehmen, die auf Einzelebene Meldung erstatten, wenn sie nicht Teil einer beaufsichtigten Gruppe sind, gemäß Artikel 1 Absatz 2 des Beschlusses EBA/DC/2020/337 der EBA;

- b) wenn Buchstabe a nicht gilt, melden die nationalen zuständigen Behörden der EZB Daten in Bezug auf die folgenden Unternehmen bis Geschäftsschluss des 25. Geschäftstags nach den jeweiligen Einreichungsterminen, die in der jeweils einschlägigen Bestimmung für die jeweilige Datenposition in der Durchführungsverordnung (EU) 2016/2070 genannt werden:
- i) bedeutende beaufsichtigte Unternehmen
  - ii) weniger bedeutende beaufsichtigte Unternehmen.

<sup>\*4</sup> Bei der MEZ wird die Umstellung auf die Mitteleuropäische Sommerzeit berücksichtigt.

<sup>\*5</sup> Abrufbar auf der Website der EBA.“

4. Der folgende Artikel 7b wird eingefügt:

„Artikel 7b

**Erste Meldestichtage nach Wirksamwerden des Beschlusses (EU) 2021/1396 der Europäischen Zentralbank (EZB/2021/39)**

Die nationalen zuständigen Behörden übermitteln die Daten, die ihnen gemäß der Durchführungsverordnung (EU) 2016/2070, der Durchführungsverordnung (EU) 2021/451 und der Durchführungsverordnung (EU) 2021/453 gemeldet wurden, gemäß dem Beschluss (EU) 2021/1396 der Europäischen Zentralbank (EZB/2021/39) \*, beginnend mit den ersten maßgeblichen Einreichungsterminen oder Meldestichtagen, die nach Wirksamwerden des genannten Beschlusses liegen.

\* Beschluss (EU) 2021/1396 der Europäischen Zentralbank vom 13. August 2021 zur Änderung des Beschlusses EZB/2014/29 über die Lieferung der aufsichtlichen Daten an die Europäische Zentralbank, die von den beaufsichtigten Unternehmen gemäß den Durchführungsverordnungen der Kommission (EU) Nr. 680/2014 und (EU) 2016/2070 den nationalen zuständigen Behörden gemeldet werden (EZB/2021/39) (Abl. L 300 vom 24.8.2021, S. 74).“

*Artikel 2*

**Wirksamwerden**

Dieser Beschluss wird am Tag seiner Bekanntgabe an die Adressaten wirksam.

*Artikel 3*

**Adressaten**

Dieser Beschluss ist an die nationalen zuständigen Behörden der teilnehmenden Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Frankfurt am Main am 13. August 2021.

*Die Präsidentin der EZB*  
Christine LAGARDE

---

# RECHTSAKTE VON GREMIEN, DIE IM RAHMEN INTERNATIONALER ÜBEREINKÜNFT EINGESETZT WURDEN

**BESCHLUSS Nr. 1/EG/2021**

**vom 28. Juli 2021**

**des mit dem Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und Japan über die gegenseitige Anerkennung eingesetzten Gemischten Ausschusses zur Zulassung einer Konformitätsbewertungsstelle nach dem Sektoralen Anhang über Telekommunikationsendgeräte und Funkausrüstungen [2021/1397]**

DER GEMISCHTE AUSSCHUSS —

gestützt auf das Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und Japan über die gegenseitige Anerkennung, insbesondere auf Artikel 8 Absatz 3 Buchstabe a und Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe b,

in der Erwägung, dass für die Zulassung einer Konformitätsbewertungsstelle nach dem Sektoralen Anhang ein Beschluss des Gemischten Ausschusses erforderlich ist —

BESCHLIEßT:

1. Die nachgenannte Konformitätsbewertungsstelle wird nach dem Sektoralen Anhang über Telekommunikationsendgeräte und Funkausrüstungen des Abkommens für die nachstehend aufgeführten Produkte und Konformitätsbewertungsverfahren zugelassen.

Name, Kurzbezeichnung und Kontaktperson der Konformitätsbewertungsstelle:

Name: LGAI Technological Center, S.A. (APPLUS)

Anschrift:

Campus de la UAB,  
Ronda de la Font del Carme, s/n  
08193 Bellaterra  
Barcelona, SPANIEN

Telefon: +34 93 567 20 00

Fax: +93 567 20 01

E-Mail: [elabscert@applus.com](mailto:elabscert@applus.com)

URL: <http://www.applus.com>

Kontaktpersonen der benannten Konformitätsbewertungsstelle: Francisca Asensio Ferreira/Davide Brandano

Die Zulassung gilt für folgende Produkte und Konformitätsbewertungsverfahren:

in Bezug auf das Funkverkehrsgesetz (Radio Law):

Eingetragene Zertifizierungsstelle

— In Artikel 38-2-2 Absatz 1 Punkt 1 des Funkverkehrsgesetzes beschriebene Funkausrüstungen

2. Dieser Beschluss ist in zwei Urschriften ausgefertigt und wird von den beiden Vorsitzenden unterzeichnet. Er ist ab dem Zeitpunkt der letzten Unterschrift wirksam.

Tokio, den 30. Juni 2021

*Im Namen Japans*

Daisuke NIHEI

Brüssel, den 28. Juli 2021

*Im Namen der Europäischen Union*

Lucian CERNAT

---



ISSN 1977-0642 (elektronische Ausgabe)  
ISSN 1725-2539 (Papierausgabe)



Amt für Veröffentlichungen  
der Europäischen Union  
L-2985 Luxemburg  
LUXEMBURG

DE