

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2016/1217 DER KOMMISSION**vom 22. Juli 2016**

über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte MON 87705 × MON 89788 (MON-87705-6 × MON-89788-1) 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(2016) 4582)

(Nur der niederländische und der französische Text sind verbindlich)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 7 Absatz 3 und Artikel 19 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 11. August 2011 stellte das Unternehmen Monsanto Europe S.A. bei der zuständigen Behörde der Niederlande gemäß den Artikeln 5 und 17 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 einen Antrag auf das Inverkehrbringen von Lebensmitteln, Lebensmittelzutaten und Futtermitteln, die Sojabohnen der Sorte MON 87705 × MON 89788 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden (im Folgenden „Antrag“).
- (2) Der Antrag betrifft außerdem das Inverkehrbringen von genetisch veränderten Sojabohnen der Sorte MON 87705 × MON 89788 in Erzeugnissen, die aus diesen Sojabohnen bestehen oder sie enthalten, für andere Verwendungen — ausgenommen als Lebens- und Futtermittel —, die bei allen anderen Sojabohnensorten zugelassen sind, außer zum Anbau.
- (3) Gemäß Artikel 5 Absatz 5 und Artikel 17 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 enthält der Antrag die Daten und Angaben, die gemäß den Anhängen III und IV der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ erforderlich sind, sowie Angaben und Schlussfolgerungen zu der gemäß den in Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG genannten Grundsätzen durchgeführten Risikobewertung. Der Antrag umfasst außerdem einen Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen gemäß Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG.
- (4) Am 16. Juli 2015 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „EFSA“) gemäß den Artikeln 6 und 18 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eine befürwortende Stellungnahme ⁽³⁾ ab. Sie zog den Schluss, dass genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte MON 87705 × MON 89788 laut der Beschreibung im Antrag in Bezug auf potenzielle schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf die Umwelt im Rahmen des Anwendungsbereichs des Antrags genauso sicher sind wie das entsprechende nicht genetisch veränderte Erzeugnis sowie andere nicht genetisch veränderte Sojabohnen-Referenzsorten.
- (5) In ihrer Stellungnahme hat die EFSA alle spezifischen Fragen und Bedenken der Mitgliedstaaten berücksichtigt, die im Rahmen der Konsultation der zuständigen nationalen Behörden gemäß Artikel 6 Absatz 4 und Artikel 18 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 vorgebracht wurden.
- (6) Ferner befand die EFSA in ihrer Stellungnahme, dass der Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen in Form eines vom Antragsteller vorgelegten allgemeinen Überwachungsplans den vorgesehenen Verwendungszwecken der Erzeugnisse entspricht.
- (7) Außerdem empfahl die EFSA, einen Plan zur marktbegleitenden Beobachtung umzusetzen, der vorrangig auf die Erfassung von Verbrauchsdaten für die europäische Bevölkerung ausgerichtet ist.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.

⁽²⁾ Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1).

⁽³⁾ Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2011-110) for the placing on the market of the herbicide-tolerant, increased oleic acid genetically modified soybean MON 87705 × MON 89788 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. EFSA Journal 2015; 13(7):4178, 30 S. doi:10.2903/j.efsa.2015.4178

- (8) In Anbetracht dieser Erwägungen sollte die Zulassung für Erzeugnisse, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte MON 87705 × MON 89788 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden, erteilt werden.
- (9) Jedem genetisch veränderten Organismus (im Folgenden „GVO“) sollte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission ⁽¹⁾ ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen werden.
- (10) Lebensmittel, Lebensmittelzutaten und Futtermittel, die Sojabohnen der Sorte MON 87705 × MON 89788 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden, sollten gemäß den Anforderungen nach Artikel 13 Absatz 1 und Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gekennzeichnet werden.
- (11) Auf der Grundlage der Stellungnahme der EFSA, in der bestätigt wird, dass die Fettsäurezusammensetzung der Samen der Sojabohnensorte MON 87705 × MON 89788 und des daraus gewonnenen Öls im Vergleich zur entsprechenden herkömmlichen Sorte geändert wurde, ist eine spezifische Kennzeichnung gemäß Artikel 13 Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 25 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 erforderlich.
- (12) Artikel 4 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ legt die Anforderungen an die Kennzeichnung von Erzeugnissen fest, die GVO enthalten oder aus GVO bestehen. Die Bestimmungen über die Rückverfolgbarkeit dieser Erzeugnisse sind in Artikel 4 Absätze 1 bis 5 der genannten Verordnung festgelegt, die Bestimmungen über die Rückverfolgbarkeit von aus GVO hergestellten Lebens- und Futtermitteln in Artikel 5 jener Verordnung.
- (13) Damit sichergestellt ist, dass die Erzeugnisse nur im Rahmen der mit diesem Beschluss erteilten Zulassung verwendet werden, sollte die Kennzeichnung von anderen Erzeugnissen als Lebensmitteln, die den GVO, für den die Zulassung beantragt wird, enthalten oder aus ihm bestehen, auch einen klaren Hinweis darauf enthalten, dass die betreffenden Erzeugnisse nicht zum Anbau verwendet werden dürfen.
- (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 in Übereinstimmung mit der Entscheidung 2009/770/EG der Kommission ⁽³⁾ vorgelegt werden. Laut der Stellungnahme der EFSA sind weder spezifische Bedingungen oder Einschränkungen für das Inverkehrbringen und/oder für Verwendung und Handhabung der Lebens- und Futtermittel, einschließlich Anforderungen an die marktbegleitende Beobachtung, noch spezifische Bedingungen zum Schutz besonderer Ökosysteme/der Umwelt und/oder geografischer Gebiete gemäß Artikel 6 Absatz 5 Buchstabe e und Artikel 18 Absatz 5 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gerechtfertigt.
- (15) Der Zulassungsinhaber sollte darüber hinaus jährliche Berichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Plan zur marktbegleitenden Beobachtung vorgesehenen Tätigkeiten vorlegen.
- (16) Alle relevanten Angaben zur Zulassung der Erzeugnisse sollten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel eingetragen werden.
- (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 ⁽⁴⁾ 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. Ein Durchführungsrechtsakt wurde als notwendig erachtet, und der Vorsitz hat dem Berufungsausschuss den Entwurf eines Durchführungsrechtsakts zur weiteren Erörterung übermittelt. Der Berufungsausschuss hat keine Stellungnahme abgegeben —

⁽¹⁾ Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission vom 14. Januar 2004 über ein System für die Entwicklung und Zuweisung spezifischer Erkennungsmarker für genetisch veränderte Organismen (ABl. L 10 vom 16.1.2004, S. 5).

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG (ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 24).

⁽³⁾ Entscheidung 2009/770/EG der Kommission vom 13. Oktober 2009 zur Festlegung der Standardformulare für die Berichterstattung über die Überwachung der absichtlichen Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt als Produkte oder in Produkten zum Zweck des Inverkehrbringens gemäß der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 275 vom 21.10.2009, S. 9).

⁽⁴⁾ 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 veränderten Sojabohnen (*Glycine max* (L.) Merr.) der Sorte MON 87705 × MON 89788, wie unter Buchstabe b des Anhangs dieses Beschlusses angegeben, wird gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der spezifische Erkennungsmarker MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 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 MON-877Ø5-6 × MON-89788-1-Sojabohnen enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden;
- b) Futtermittel, die MON-877Ø5-6 × MON-89788-1-Sojabohnen enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden;
- c) MON-877Ø5-6 × MON-89788-1-Sojabohnen in Erzeugnissen, die diese Sojabohnen 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) Für die Zwecke der Kennzeichnungsanforderungen gemäß Artikel 13 Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 25 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 erscheint der Hinweis „mit erhöhtem Gehalt an einfach ungesättigtem Fett und reduziertem Gehalt an mehrfach ungesättigtem Fett“ nach der Bezeichnung des Organismus auf dem Etikett oder gegebenenfalls in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse.

(3) Der Hinweis „nicht zum Anbau“ erscheint auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse, die MON-877Ø5-6 × MON-89788-1-Sojabohnen enthalten oder aus ihnen bestehen, mit Ausnahme der in Artikel 2 Buchstabe a genannten Erzeugnisse.

Artikel 4

Überwachung der Umweltauswirkungen

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

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

Artikel 5

Marktbegleitende Beobachtung gemäß Artikel 6 Absatz 5 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003

(1) Der Zulassungsinhaber stellt sicher, dass der Plan zur marktbegleitenden Beobachtung für Öl aus Sojabohnen der Sorte MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 gemäß Buchstabe g des Anhangs aufgestellt und umgesetzt wird.

(2) Der Zulassungsinhaber legt der Kommission für die Dauer der Zulassung Jahresberichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Plan zur marktbegleitenden Beobachtung vorgesehenen Tätigkeiten vor.

Artikel 6

Gemeinschaftsregister

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

Artikel 7

Zulassungsinhaber

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

Artikel 8

Gültigkeit

Dieser Beschluss gilt zehn Jahre ab dem Datum seiner Bekanntgabe.

Artikel 9

Adressat

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

Brüssel, den 22. Juli 2016

Für die Kommission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Mitglied der Kommission

ANHANG

a) **Antragsteller und Zulassungsinhaber:**

Name: Monsanto Europe S.A.

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

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

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

1. Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die MON-877Ø5-6 × MON-89788-1-Sojabohnen enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden;
2. Futtermittel, die MON-877Ø5-6 × MON-89788-1-Sojabohnen enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden;
3. MON-877Ø5-6 × MON-89788-1-Sojabohnen in Erzeugnissen, die diese Sojabohnen enthalten oder aus ihnen bestehen, für alle anderen als die unter den Nummern 1 und 2 genannten Verwendungen, außer zum Anbau.

Die im Antrag beschriebenen genetisch veränderten MON-877Ø5-6 × MON-89788-1-Sojabohnen haben eine reduzierte Expression der Enzyme Fettsäure-Δ12-Desaturase (FAD2) und Palmitoylacyl-Trägerprotein-Thioesterase (FATB), was zu einem hohen Ölsäuregehalt und einem reduzierten Linolsäureprofil führt, und exprimieren das CP4 EPSPS-Protein, das Toleranz gegenüber Glyphosat-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“ „Sojabohnen“ festgelegt;
2. für die Zwecke der Kennzeichnungsanforderungen gemäß Artikel 13 Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 25 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 erscheint der Hinweis „mit erhöhtem Gehalt an einfach ungesättigtem Fett und reduziertem Gehalt an mehrfach ungesättigtem Fett“ nach der Bezeichnung des Organismus auf dem Etikett oder gegebenenfalls in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse;
3. der Hinweis „nicht zum Anbau“ erscheint auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse, die MON-877Ø5-6 × MON-89788-1-Sojabohnen enthalten oder aus ihnen bestehen, mit Ausnahme der in Artikel 2 Buchstabe a genannten Erzeugnisse.

d) **Nachweisverfahren:**

1. Quantitative ereignisspezifische Methoden auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit für MON-877Ø5-6- und MON-89788-1-Sojabohnen; validiert an den einzelnen Ereignissen und verifiziert anhand genomischer DNA, die aus Samen von MON-877Ø5-6 × MON-89788-1-Sojabohnen extrahiert wurde;
2. validiert durch das gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 benannte EU-Referenzlabor; Validierung veröffentlicht unter folgender Internet-Adresse: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
3. Referenzmaterial: AOCS 0210-A und AOCS 0906-A (für MON-877Ø5-6) sowie AOCS 0906-B und AOCS 0906-A (für MON-89788-1), erhältlich bei American Oil Chemists Society unter folgender Internet-Adresse: <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>.

e) **Spezifischer Erkennungsmarker:**

MON-877Ø5-6 × MON-89788-1

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 Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel veröffentlicht].

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

Marktbegleitende Beobachtung gemäß Artikel 6 Absatz 5 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003

1. Der Zulassungsinhaber holt die folgenden Informationen ein:

- i) Die Mengen an MON-877Ø5-6 × MON-89788-1-Sojabohnenöl und MON-877Ø5-6- × MON-89788-1-Sojabohnen zur Ölgewinnung, die in die Europäische Union zum Zwecke des Inverkehrbringens als Erzeugnisse oder in Erzeugnissen zur Lebensmittelgewinnung eingeführt werden;
- ii) für die Einfuhr der unter i genannten Erzeugnisse, Ergebnisse von Abfragen in der FAOSTAT-Datenbank zu den Mengen des Pflanzenölverbrauchs je Mitgliedstaat, einschließlich mengenmäßiger Unterschiede zwischen den einzelnen verbrauchten Ölsorten.

2. Auf der Grundlage der eingeholten und gemeldeten Informationen überprüft der Zulassungsinhaber die als Teil der Risikobewertung durchgeführte ernährungsphysiologische Bewertung.

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*].

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.
