

# Amtsblatt der Europäischen Union

# L 346



Ausgabe  
in deutscher Sprache

## Rechtsvorschriften

60. Jahrgang

28. Dezember 2017

Inhalt

### II Rechtsakte ohne Gesetzescharakter

#### VERORDNUNGEN

- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2017/2446 der Kommission vom 19. Dezember 2017 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2016/1368 zur Erstellung einer Liste der an den Finanzmärkten verwendeten kritischen Referenzwerte gemäß der Verordnung (EU) 2016/1011 des Europäischen Parlaments und des Rates** <sup>(1)</sup> ..... 1
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2017/2447 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1484/95 in Bezug auf die Festsetzung der repräsentativen Preise in den Sektoren Geflügelfleisch und Eier sowie für Eialbumin** ..... 4

#### BESCHLÜSSE

- ★ **Durchführungsbeschluss (EU) 2017/2448 der Kommission vom 21. Dezember 2017 über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte 305423 × 40-3-2 (DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6) enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel** (*Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2017) 9040*) <sup>(1)</sup> ..... 6
- ★ **Durchführungsbeschluss (EU) 2017/2449 der Kommission vom 21. Dezember 2017 über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte DAS-68416-4 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel** (*Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2017) 9041*) <sup>(1)</sup> ..... 12
- ★ **Durchführungsbeschluss (EU) 2017/2450 der Kommission vom 21. Dezember 2017 über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte DAS-44406-6 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel** (*Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2017) 9042*) <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.

- ★ Durchführungsbefchluss (EU) 2017/2451 der Kommission vom 21. Dezember 2017 über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte FG72 × A5547-127 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (*Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2017) 9043*)<sup>(1)</sup> ..... 20
- ★ Durchführungsbefchluss (EU) 2017/2452 der Kommission vom 21. Dezember 2017 über die Erneuerung der Zulassung für das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) 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(2017) 9044*)<sup>(1)</sup> ..... 25
- ★ Durchführungsbefchluss (EU) 2017/2453 der Kommission vom 21. Dezember 2017 über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Raps MON 88302 × Ms8 × Rf3 (MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6), MON 88302 × Ms8 (MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8) und MON 88302 × Rf3 (MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ3-6) enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (*Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2017) 9045*)<sup>(1)</sup> ..... 31

#### Berichtigungen

- ★ Berichtigung der Verordnung (EU) 2017/2062 des Rates vom 13. November 2017 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/1509 über restriktive Maßnahmen gegen die Demokratische Volksrepublik Korea (ABl. L 295 vom 14.11.2017) ..... 37

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

## II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

## VERORDNUNGEN

## DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/2446 DER KOMMISSION

vom 19. Dezember 2017

zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2016/1368 zur Erstellung einer Liste der an den Finanzmärkten verwendeten kritischen Referenzwerte gemäß der Verordnung (EU) 2016/1011 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2016/1011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2016 über Indizes, die bei Finanzinstrumenten und Finanzkontrakten als Referenzwert oder zur Messung der Wertentwicklung eines Investmentfonds verwendet werden, und zur Änderung der Richtlinien 2008/48/EG und 2014/17/EU sowie der Verordnung (EU) Nr. 596/2014<sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 20 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Referenzwerte spielen bei der Bestimmung des Preises zahlreicher Finanzinstrumente und Finanzkontrakte und der Bewertung der Wertentwicklung vieler Investmentfonds eine wichtige Rolle. Die Bereitstellung der zur Ermittlung dieser Referenzwerte erforderlichen Daten und die Administration der Referenzwerte sind in vielen Fällen manipulationsanfällig, und die daran beteiligten Personen sehen sich häufig vor Interessenkonflikte gestellt.
- (2) Damit Referenzwerte ihre wirtschaftliche Funktion erfüllen, müssen sie für den jeweiligen Markt oder die jeweiligen wirtschaftlichen Gegebenheiten repräsentativ sein. Sollte ein Referenzwert, wie ein Interbanken-Angebotssatz, für einen Markt, für den er herangezogen werden soll, nicht mehr repräsentativ sein, besteht die Gefahr, dass dies unter anderem die Marktintegrität, die Finanzierung privater Haushalte (Darlehen und Hypotheken) und die Unternehmen in der Union beeinträchtigt.
- (3) Weisen Finanzinstrumente, Finanzkontrakte und Investmentfonds, die sich auf einen speziellen Referenzwert beziehen, in der Summe einen hohen Wert auf, so steigt dadurch in der Regel auch das Risiko für die Nutzer, die Märkte und die Wirtschaft der Union. Die Verordnung (EU) 2016/1011 legt deshalb verschiedene Referenzwert-Kategorien fest und sieht zusätzliche Anforderungen vor, die die Integrität und Robustheit bestimmter, als kritisch angesehener Referenzwerte sicherstellen, wozu auch die Befugnis der zuständigen Behörden zählt, unter bestimmten Bedingungen Beiträge zu einem kritischen Referenzwert oder die Administration desselben in Auftrag zu geben.
- (4) Die zusätzlichen Pflichten und Befugnisse der für die Administratoren kritischer Referenzwerte zuständigen Behörden machen ein förmliches Verfahren zur Bestimmung dieser kritischen Werte erforderlich. Nach Artikel 20 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2016/1011 ist ein Referenzwert dann als kritisch anzusehen, wenn er direkt oder indirekt in einer Kombination von Referenzwerten als Bezugsgrundlage für Finanzinstrumente oder Finanzkontrakte oder für die Messung der Wertentwicklung von Investmentfonds verwendet wird, die — berechnet auf der Grundlage sämtlicher Laufzeiten oder Fälligkeiten des Referenzwerts — einen Gesamtwert von mindestens 500 Mrd. EUR haben.

<sup>(1)</sup> ABl. L 171 vom 29.6.2016, S. 1.

- (5) Zur Bestimmung des London Interbank Offered Rate (LIBOR) werden unbesicherte Interbankenkredite in fünf Währungen, einschließlich des Euro, mit sieben Laufzeiten (von täglicher bis zu zwölfmonatiger Fälligkeit) herangezogen. Er ist einer der wichtigsten Referenzzinssätze weltweit und liegt als variabler Satz vielen Finanzkontrakten zugrunde, vom Zinsswap über den Studentenkredit bis hin zu Hypotheken und Finanzierungsinstrumenten für Unternehmen.
- (6) Der britischen Financial Conduct Authority (FCA) zufolge wurde der LIBOR im Oktober 2016 bei OTC-Derivaten im Wert von 156,8 Bio. USD als Referenzsatz verwendet.
- (7) Die FCA weist ferner darauf hin, dass auch bei börsengehandelten Derivaten sowie an Märkten für Anleihen und Unternehmensschuldtitle in erheblichem Umfang auf den LIBOR zurückgegriffen wird und diese Engagements in Bezug auf Systemrisiko und Realwirtschaft von Bedeutung sind.
- (8) Die in der Durchführungsverordnung (EU) 2016/1368 der Kommission<sup>(1)</sup> festgelegte Liste kritischer Referenzwerte sollte daher um den LIBOR ergänzt werden.
- (9) Angesichts der Bedeutung des LIBOR für den Interbankenmarkt und der hohen Zahl an Finanzinstrumenten, bei denen er in der Union als Referenzsatz herangezogen wird, sollte diese Verordnung so rasch wie möglich in Kraft treten.
- (10) Für die Anwendbarkeit dieser Verordnung muss gemäß Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/1011 der Administrator, der diesen kritischen Referenzwert bereitstellt, in der Union angesiedelt sein.
- (11) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Europäischen Wertpapierausschusses —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### *Artikel 1*

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2016/1368 erhält die Fassung des Anhangs der vorliegenden Verordnung.

#### *Artikel 2*

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

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

Brüssel, den 19. Dezember 2017

*Für die Kommission*  
*Der Präsident*  
Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(1)</sup> Durchführungsverordnung (EU) 2016/1368 der Kommission vom 11. August 2016 zur Erstellung einer Liste der an den Finanzmärkten verwendeten kritischen Referenzwerte gemäß der Verordnung (EU) 2016/1011 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 217 vom 12.8.2016, S. 1).

## ANHANG

**Liste der kritischen Referenzwerte gemäß Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/1011**

Nr.	Referenzwert	Administrator	Ort
1	Euro Interbank Offered Rate (EURIBOR®)	European Money Markets Institute (EMMI)	Brüssel, Belgien
2	Euro OverNight Index Average (EONIA®)	European Money Markets Institute (EMMI)	Brüssel, Belgien
3	London Interbank Offered Rate (LIBOR)	ICE Benchmark Administration (IBA)	London, Vereinigtes Königreich

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/2447 DER KOMMISSION****vom 20. Dezember 2017****zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1484/95 in Bezug auf die Festsetzung der repräsentativen Preise in den Sektoren Geflügelfleisch und Eier sowie für Eieralbumin**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 1308/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Dezember 2013 über eine gemeinsame Marktorganisation für landwirtschaftliche Erzeugnisse und zur Aufhebung der Verordnungen (EWG) Nr. 922/72, (EWG) Nr. 234/79, (EG) Nr. 1037/2001 und (EG) Nr. 1234/2007 des Rates <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 183 Buchstabe b,gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 510/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über die Handelsregelung für bestimmte aus landwirtschaftlichen Erzeugnissen hergestellte Waren und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 1216/2009 und (EG) Nr. 614/2009 des Rates <sup>(2)</sup>, insbesondere auf Artikel 5 Absatz 6 Buchstabe a,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Verordnung (EG) Nr. 1484/95 der Kommission <sup>(3)</sup> wurden Durchführungsbestimmungen zur Regelung der zusätzlichen Einfuhrzölle in den Sektoren Geflügelfleisch und Eier sowie für Eieralbumin festgelegt und die diesbezüglichen repräsentativen Preise festgesetzt.
- (2) Aus der regelmäßig durchgeführten Kontrolle der Angaben, auf die sich die Festsetzung der repräsentativen Preise für Erzeugnisse der Sektoren Geflügelfleisch und Eier sowie für Eieralbumin stützt, geht hervor, dass die repräsentativen Preise für die Einfuhren bestimmter Erzeugnisse unter Berücksichtigung der von ihrem Ursprung abhängigen Preisschwankungen zu ändern sind.
- (3) Die Verordnung (EG) Nr. 1484/95 ist daher entsprechend zu ändern.
- (4) Da sicherzustellen ist, dass diese Maßnahme so bald wie möglich, nachdem die aktualisierten Angaben vorliegen, Anwendung findet, sollte diese Verordnung am Tag ihrer Veröffentlichung in Kraft treten —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1484/95 erhält die Fassung des Anhangs der vorliegenden Verordnung.

*Artikel 2*Diese Verordnung tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

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

Brüssel, den 20. Dezember 2017

*Für die Kommission,  
im Namen des Präsidenten,  
Jerzy PLEWA  
Generaldirektor*

*Generaldirektion Landwirtschaft und ländliche Entwicklung*

---

<sup>(1)</sup> ABl. L 347 vom 20.12.2013, S. 671.

<sup>(2)</sup> ABl. L 150 vom 20.5.2014, S. 1.

<sup>(3)</sup> Verordnung (EG) Nr. 1484/95 der Kommission vom 28. Juni 1995 mit Durchführungsbestimmungen zur Regelung der zusätzlichen Einfuhrzölle und zur Festsetzung der repräsentativen Preise in den Sektoren Geflügelfleisch und Eier sowie für Eieralbumin und zur Aufhebung der Verordnung Nr. 163/67/EWG (ABl. L 145 vom 29.6.1995, S. 47).

## ANHANG

## „ANHANG I

KN-Code	Warenbezeichnung	Repräsentativer Preis (EUR/100 kg)	Sicherheit gemäß Artikel 3 (EUR/100 kg)	Ursprung <sup>(1)</sup>
0207 12 10	Schlachtkörper von Hühnern, genannt ‚Hühner 70 v. H.‘, gefroren	115,7	0	AR
0207 12 90	Schlachtkörper von Hühnern, genannt ‚Hühner 65 v. H.‘, gefroren	119,3	0	AR
		163,3	0	BR
0207 14 10	Teile von Hühnern, entbeint, gefroren	250,6	15	AR
		225,2	22	BR
		303,0	0	CL
		241,5	18	TH
0207 27 10	Teile von Truthühnern, entbeint, gefroren	331,5	0	BR
		313,6	0	CL
0408 91 80	Eier, nicht in der Schale, getrocknet	320,6	0	AR
1602 32 11	Nicht gegarte Zubereitungen von Hühnern	217,3	21	BR

<sup>(1)</sup> Nomenklatur der Länder gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1106/2012 der Kommission vom 27. November 2012 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 471/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über Gemeinschaftsstatistiken des Außenhandels mit Drittländern hinsichtlich der Aktualisierung des Verzeichnisses der Länder und Gebiete (ABl. L 328 vom 28.11.2012, S. 7). Der Code ‚ZZ‘ steht für ‚Andere Ursprünge‘.

# BESCHLÜSSE

## DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2017/2448 DER KOMMISSION

vom 21. Dezember 2017

**über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte 305423 × 40-3-2 (DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6) enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel**

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2017) 9040)

(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 20. September 2007 stellte Pioneer Overseas Corporation 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 Sojabohnen der Sorte 305423 × 40-3-2 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden (im Folgenden der „Antrag“). Der Antrag betraf außerdem das Inverkehrbringen genetisch veränderter Sojabohnen der Sorte 305423 × 40-3-2 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.
- (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 sowie die Daten und Angaben, die gemäß den Anhängen III und IV der genannten Richtlinie erforderlich sind. Der Antrag umfasste auch einen Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen gemäß Anhang VII der genannten Richtlinie.
- (3) Am 18. August 2016 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „EFSA“) gemäß den Artikeln 6 und 18 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eine befürwortende Stellungnahme<sup>(3)</sup> ab. Die EFSA gelangte zu dem Schluss, dass genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte 305423 × 40-3-2 laut der Beschreibung im Antrag in Bezug auf potenzielle Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier sowie auf die Umwelt im Rahmen des Anwendungsbereichs des Antrags genauso sicher sind wie das entsprechende nicht genetisch veränderte Erzeugnis sowie andere nicht genetisch veränderte herkömmliche Sojabohnensorten.
- (4) In ihrer Stellungnahme berücksichtigte die EFSA alle spezifischen Fragen und Bedenken der Mitgliedstaaten, 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 worden waren.
- (5) Ferner befand die EFSA in ihrer Stellungnahme, dass der Plan zur Beobachtung der Umweltauswirkungen in Form eines vom Antragsteller vorgelegten allgemeinen Überwachungsplans den vorgesehenen Verwendungszwecken der Erzeugnisse entspricht.
- (6) Außerdem empfahl die EFSA, einen Plan zur marktbegleitenden Beobachtung umzusetzen, der vorrangig auf die Erfassung von Verbrauchsdaten für die Bevölkerung in der Union ausgerichtet ist.

<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 Pioneer (EFSA-GMO-NL-2007-47) for the placing on the market of the herbicide-tolerant, high-oleic acid, genetically modified soybean 305423 9 40-3-2 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003. *EFSA Journal* 2016; 14(8):4566, 31 S. doi:10.2903/j.efsa.2016.4566.

- (7) In Anbetracht dieser Erwägungen sollten Erzeugnisse, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte 305423 × 40-3-2 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden, zugelassen werden.
- (8) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission <sup>(1)</sup> sollte jedem genetisch veränderten Organismus (im Folgenden „GVO“) ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen werden.
- (9) Lebensmittel, Lebensmittelzutaten und Futtermittel, die Sojabohnen der Sorte 305423 × 40-3-2 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden, sollten gemäß den Anforderungen nach Artikel 13 Absatz 1 und Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gekennzeichnet werden.
- (10) Nach der Stellungnahme der EFSA, in der bestätigt wird, dass die Fettsäurezusammensetzung der Samen der Sojabohnensorte 305423 × 40-3-2 und des daraus gewonnenen Öls im Vergleich zum entsprechenden herkömmlichen Erzeugnis geändert wurde, sollte eine spezifische Kennzeichnung gemäß Artikel 13 Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 25 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 vorgesehen werden.
- (11) Nach der Stellungnahme der EFSA scheinen für die unter diesen Beschluss fallenden Erzeugnisse keine über die in Artikel 13 Absatz 1 und Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 sowie in Artikel 4 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(2)</sup> hinausgehenden spezifischen Kennzeichnungsanforderungen erforderlich zu sein. Damit jedoch sichergestellt ist, dass die Erzeugnisse nur im Rahmen der mit diesem Beschluss erteilten Zulassung verwendet werden, sollte die Kennzeichnung von Erzeugnissen — ausgenommen Lebensmittel —, die den GVO enthalten, für den die Zulassung beantragt wird, oder aus ihm bestehen, auch einen klaren Hinweis darauf enthalten, dass die betreffenden Erzeugnisse nicht zum Anbau verwendet werden dürfen.
- (12) Der Zulassungsinhaber sollte jährliche Berichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen vorgesehenen Tätigkeiten vorlegen. Diese Ergebnisse sollten entsprechend den Anforderungen der in der Entscheidung 2009/770/EG der Kommission <sup>(3)</sup> festgelegten Standardformulare für die Berichterstattung vorgelegt werden.
- (13) Laut der Stellungnahme der EFSA sind keine spezifischen Bedingungen zum Schutz besonderer Ökosysteme/Umweltbereiche oder geografischer Gebiete gemäß Artikel 6 Absatz 5 Buchstabe e und Artikel 18 Absatz 5 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gerechtfertigt.
- (14) Der Zulassungsinhaber sollte im Übrigen jährliche Berichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Plan zur marktbegleitenden Beobachtung vorgesehenen Tätigkeiten vorlegen.
- (15) Alle relevanten Informationen zur Zulassung der Erzeugnisse sollten in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eingetragen werden.
- (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>(4)</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 veränderter Organismus und spezifischer Erkennungsmarker

Genetisch veränderten Sojabohnen (*Glycine max* (L.) Merr.) der Sorte 305423 × 40-3-2, wie unter Buchstabe b im Anhang dieses Beschlusses angegeben, wird gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der spezifische Erkennungsmarker DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 zugewiesen.

<sup>(1)</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>(2)</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>(3)</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>(4)</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***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 DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6-Sojabohnen enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden;
- b) Futtermittel, die DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6-Sojabohnen enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden;
- c) DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6-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 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 DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6-Sojabohnen enthalten oder aus ihnen bestehen, mit Ausnahme der in Artikel 2 Buchstabe a genannten Erzeugnisse.

*Artikel 4***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 im Einklang 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 DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6-Sojabohnen 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 Informationen im Anhang werden in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel gemäß Artikel 28 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 aufgenommen.

*Artikel 7***Zulassungsinhaber**

Zulassungsinhaber ist Pioneer Overseas Corporation im Namen der Pioneer Hi-Bred International, Inc., Vereinigte Staaten.

*Artikel 8***Geltungsdauer**

Dieser Beschluss gilt zehn Jahre ab dem Datum seiner Bekanntgabe.

*Artikel 9***Adressat**

Dieser Beschluss ist gerichtet an Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, 1040 Brüssel, Belgien.

Brüssel, den 21. Dezember 2017

*Für die Kommission*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Mitglied der Kommission*

\_\_\_\_\_

## ANHANG

a) **Antragsteller und Zulassungsinhaber:**

Name: Pioneer Overseas Corporation

Anschrift: Avenue des Arts 44, 1040 Brüssel, Belgien

Im Namen der Pioneer Hi-Bred International, Inc., 7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, Vereinigte Staaten von Amerika

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

- 1) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6-Sojabohnen enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden;
- 2) Futtermittel, die DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6-Sojabohnen enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden;
- 3) DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6-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 DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6-Sojabohnen haben eine reduzierte Expression des Sojabohnenzyns Omega-6-Desaturase, was zu einem hohen Ölsäuregehalt und einem reduzierten Linolsäureprofil führt; sie exprimieren ein optimiertes *Glycine max-hra*-Gen, das Toleranz gegenüber Acetolactat-Synthase-hemmenden Herbiziden verleiht, sowie 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 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 DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6-Sojabohnen enthalten oder aus ihm 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 DP-3Ø5423-1- und MON-Ø4Ø32-6-Sojabohnen; validiert an den einzelnen Ereignissen und verifiziert anhand genomischer DNA, die aus Samen von DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6-Sojabohnen extrahiert wurde.
- 2) Validiert durch das gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eingerichtete EU-Referenzlabor; Validierung veröffentlicht unter <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>
- 3) Referenzmaterial: ERM-BF426 (für DP-3Ø5423-1) und ERM-BF410 (für MON-Ø4Ø32-6), erhältlich bei der Gemeinsamen Forschungsstelle (JRC) der Europäischen Kommission unter <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>

e) **Spezifischer Erkennungsmarker:**

DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6

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:**

*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 DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6-Sojabohnenöl und DP-3Ø5423-1- × MON-Ø4Ø32-6-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 Ziffer 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.

---

**DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2017/2449 DER KOMMISSION****vom 21. Dezember 2017****über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte DAS-68416-4 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel***(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2017) 9041)***(Nur der englische Text ist verbindlich)****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

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

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 sind die Zulassungsverfahren für genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel festgelegt. Am 25. Januar 2011 stellte Dow AgroSciences Europe bei der nationalen 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 genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte DAS-68416-4 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden. Der Antrag betraf außerdem das Inverkehrbringen genetisch veränderter Sojabohnen der Sorte DAS-68416-4 in Erzeugnissen, die aus diesen Sojabohnen bestehen oder sie enthalten, für andere Verwendungen — ausgenommen als Lebensmittel und Futtermittel —, die bei allen anderen Sojabohnensorten zugelassen sind, außer zum Anbau.
- (2) Gemäß Artikel 5 Absatz 5 und Artikel 17 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 enthielt der Antrag Angaben und Schlussfolgerungen zu der gemäß den in Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(2)</sup> genannten Grundsätzen durchgeführten Risikobewertung sowie die Daten und Angaben, die gemäß den Anhängen III und IV der genannten Richtlinie erforderlich sind. Des Weiteren umfasste der Antrag einen Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen gemäß Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG.
- (3) Am 17. März 2017 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „EFSA“) gemäß den Artikeln 6 und 18 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eine befürwortende Stellungnahme <sup>(3)</sup> ab. Die EFSA gelangte zu dem Schluss, dass genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte DAS-68416-4 gemäß der Beschreibung im Antrag hinsichtlich möglicher Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt genauso sicher und nährstoffreich sind wie das entsprechende herkömmliche Erzeugnis sowie nicht genetisch veränderte handelsübliche Sorten.
- (4) In ihrer Stellungnahme berücksichtigte die EFSA alle spezifischen Fragen und Bedenken der Mitgliedstaaten, 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 worden waren.
- (5) Die EFSA befand ferner, dass der Plan zur Beobachtung der Umweltauswirkungen in Form eines vom Antragsteller vorgelegten allgemeinen Überwachungsplans den vorgesehenen Verwendungszwecken der Erzeugnisse entspricht.
- (6) In Anbetracht dieser Erwägungen sollten Erzeugnisse, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte DAS-68416-4 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden, zugelassen werden.
- (7) Genetisch veränderten Sojabohnen der Sorte DAS-68416-4 sollte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission <sup>(4)</sup> ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen werden.

<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), 2017. Scientific Opinion on an application by Dow AgroSciences LLC (EFSAGMO-NL-2011-91) for the placing on the market of genetically modified herbicide-tolerant soybean DAS-68416-4 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003. *EFSA Journal* 2017;15(2):4719, 31 S., doi:10.2903/j.efsa.2017.4719.

<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).

- (8) Nach der Stellungnahme der EFSA scheinen für die unter diesen Beschluss fallenden Erzeugnisse keine über die in Artikel 13 Absatz 1 und Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 und in Artikel 4 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(1)</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, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte DAS-68416-4 enthalten oder aus ihnen bestehen, auch einen klaren Hinweis darauf enthalten, dass die betreffenden Erzeugnisse nicht zum Anbau verwendet werden dürfen.
- (9) Der Zulassungsinhaber sollte jährliche Berichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen vorgesehenen Tätigkeiten vorlegen. Diese Ergebnisse sollten entsprechend den Anforderungen der in der Entscheidung 2009/770/EG der Kommission <sup>(2)</sup> festgelegten Standardformulare für die Berichterstattung vorgelegt werden.
- (10) Laut der Stellungnahme der EFSA sind keine spezifischen Bedingungen zum Schutz besonderer Ökosysteme/Umweltbereiche und geografischer Gebiete gemäß Artikel 6 Absatz 5 Buchstabe e und Artikel 18 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gerechtfertigt.
- (11) Alle relevanten Informationen zur Zulassung der Erzeugnisse sollten in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eingetragen werden.
- (12) Dieser Beschluss ist gemäß Artikel 9 Absatz 1 und Artikel 15 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1946/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(3)</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 veränderten Sojabohnen (*Glycine max* (L.) Merr.) der Sorte DAS-68416-4, wie unter Buchstabe b im Anhang dieses Beschlusses angegeben, wird gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der spezifische Erkennungsmarker DAS-68416-4 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 Sojabohnen der Sorte DAS-68416-4 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden;
- Futtermittel, die Sojabohnen der Sorte DAS-68416-4 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden;
- Sojabohnen der Sorte DAS-68416-4 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.

<sup>(1)</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>(2)</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>(3)</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 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 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 des Erzeugnisses und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse, die Sojabohnen der Sorte DAS-68416-4 enthalten oder aus ihnen bestehen, erscheinen, mit Ausnahme der in Artikel 2 Buchstabe a genannten Erzeugnisse.

*Artikel 4***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 im Einklang mit der Entscheidung 2009/770/EG jährliche Berichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Überwachungsplan vorgesehenen Tätigkeiten vor.

*Artikel 5***Nachweisverfahren**

Für den Nachweis von Sojabohnen der Sorte DAS-68416-4 wird das Verfahren gemäß Buchstabe d des Anhangs angewendet.

*Artikel 6***Gemeinschaftsregister**

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

*Artikel 7***Zulassungsinhaber**

Zulassungsinhaber ist Dow AgroSciences Europe im Namen von Dow AgroSciences LLC.

*Artikel 8***Geltungsdauer**

Dieser Beschluss gilt zehn Jahre ab dem Datum seiner Bekanntgabe.

*Artikel 9***Adressat**

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

Brüssel, den 21. Dezember 2017

*Für die Kommission*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Mitglied der Kommission*

## ANHANG

a) **Zulassungsinhaber:**

Name: Dow AgroSciences Europe

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

Im Namen von

Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, USA

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

1. Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die DAS-68416-4-Sojabohnen enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden;
2. Futtermittel, die DAS-68416-4-Sojabohnen enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden;
3. Sojabohnen der Sorte DAS-68416-4 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.

DAS-68416-4-Sojabohnen exprimieren das Protein AAD-12, das Toleranz gegenüber 2,4-Dichlorphenoxyessigsäure (2,4-D) und anderen verwandten Phenoxy-Herbiziden verleiht, sowie 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 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 der Erzeugnisse und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse, die Sojabohnen der Sorte DAS-68416-4 enthalten oder aus ihnen bestehen, erscheinen, mit Ausnahme der in Artikel 2 Buchstabe a genannten Erzeugnisse.

d) **Nachweisverfahren:**

1. Quantitative ereignisspezifische Methode auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit für DAS-68416-4-Sojabohnen; validiert an den einzelnen Ereignissen anhand genomischer DNA, die aus Samen von DAS-68416-4-Sojabohnen extrahiert wurde.
2. Validiert durch das gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eingerichtete EU-Referenzlabor; Validierung veröffentlicht unter <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>
3. Referenzmaterial: ERM@-BF432, erhältlich bei der Gemeinsamen Forschungsstelle (JRC) der Europäischen Kommission unter <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>

e) **Spezifischer Erkennungsmarker:**

DAS-68416-4

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

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

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

Nicht erforderlich.

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

Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen gemäß Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG.

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

i) **Anforderungen an die Überwachung nach Inverkehrbringen bei Verwendung der Lebensmittel zum menschlichen Verzehr:**

Nicht erforderlich.

*Hinweis:* Die Links zu einschlägigen Dokumenten müssen möglicherweise von Zeit zu Zeit angepasst werden. Diese Änderungen werden der Öffentlichkeit über die Aktualisierung des Gemeinschaftsregisters genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel zugänglich gemacht.

**DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2017/2450 DER KOMMISSION****vom 21. Dezember 2017****über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte DAS-44406-6 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel***(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2017) 9042)***(Nur der englische Text ist verbindlich)****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

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

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 sind die Zulassungsverfahren für genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel festgelegt. Am 16. Februar 2012 stellten Dow AgroSciences LLC und M.S. Technologies LLC bei der nationalen 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 genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte DAS-44406-6 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden. Der Antrag betraf außerdem das Inverkehrbringen genetisch veränderter Sojabohnen der Sorte DAS-44406-6 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.
- (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 Umweltverträglichkeitsprüfung sowie die Daten und Angaben, die gemäß den Anhängen III und IV der genannten Richtlinie erforderlich sind. Des Weiteren umfasste der Antrag einen Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen gemäß Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG.
- (3) Am 21. März 2017 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „EFSA“) gemäß den Artikeln 6 und 18 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 <sup>(3)</sup> eine befürwortende Stellungnahme ab. Die EFSA gelangte zu dem Schluss, dass genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte DAS-44406-6 gemäß der Beschreibung im Antrag hinsichtlich möglicher Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt genauso sicher und nährstoffreich sind wie das entsprechende herkömmliche Erzeugnis sowie nicht genetisch veränderte Referenzsorten.
- (4) In ihrer Stellungnahme berücksichtigte die EFSA alle spezifischen Fragen und Bedenken der Mitgliedstaaten, 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 worden waren.
- (5) Die EFSA befand ferner, dass der Plan zur Beobachtung der Umweltauswirkungen in Form eines vom Antragsteller vorgelegten allgemeinen Überwachungsplans den vorgesehenen Verwendungszwecken der Erzeugnisse entspricht.
- (6) In Anbetracht dieser Erwägungen sollte das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte DAS-44406-6 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden, für die im Antrag genannten Verwendungszwecke zugelassen werden.

<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), 2017. Scientific opinion on an application by Dow AgroSciences LLC (EFSAGMO-NL-2012-106) for the placing on the market of genetically modified herbicide-tolerant soybean DAS-44406-6 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003. *EFSA Journal* 2017;15(3):4738, 33 S. doi:10.2903/j.efsa.2017.4738.

- (7) Genetisch veränderten Sojabohnen der Sorte DAS-44406-6 sollte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission <sup>(1)</sup> ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen werden.
- (8) Nach der Stellungnahme der EFSA scheinen für die unter diesen Beschluss fallenden Erzeugnisse keine über die in Artikel 13 Absatz 1 und Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 und in Artikel 4 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(2)</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, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte DAS-44406-6 enthalten oder aus ihnen bestehen, auch einen klaren Hinweis darauf enthalten, dass die betreffenden Erzeugnisse nicht zum Anbau verwendet werden dürfen.
- (9) Der Zulassungsinhaber sollte jährliche Berichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen vorgesehenen Tätigkeiten vorlegen. Diese Ergebnisse sollten entsprechend den Anforderungen der in der Entscheidung 2009/770/EG der Kommission <sup>(3)</sup> festgelegten Standardformulare für die Berichterstattung vorgelegt werden.
- (10) Laut der Stellungnahme der EFSA sind keine spezifischen Bedingungen zum Schutz besonderer Ökosysteme/Umweltbereiche und geografischer Gebiete gemäß Artikel 6 Absatz 5 Buchstabe e und Artikel 18 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gerechtfertigt.
- (11) Alle relevanten Informationen zur Zulassung der Erzeugnisse sollten in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eingetragen werden.
- (12) Dieser Beschluss ist gemäß Artikel 9 Absatz 1 und Artikel 15 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1946/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(4)</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 veränderten Sojabohnen (*Glycine max* (L.) Merr.) der Sorte DAS-44406-6 (im Folgenden „Sojabohnen der Sorte DAS-44406-6“), wie unter Buchstabe b im Anhang dieses Beschlusses angegeben, wird gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der spezifische Erkennungsmarker 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 Sojabohnen der Sorte DAS-44406-6 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden;
- b) Futtermittel, die Sojabohnen der Sorte DAS-44406-6 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden;
- c) Sojabohnen der Sorte DAS-44406-6 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.

<sup>(1)</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>(2)</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>(3)</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>(4)</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 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 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 des Erzeugnisses und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse erscheinen, die Sojabohnen der Sorte DAS-44406-6 enthalten oder aus ihnen bestehen, ausgenommen Lebensmittel und Lebensmittelzutaten.

*Artikel 4***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 im Einklang mit der Entscheidung 2009/770/EG jährliche Berichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Überwachungsplan vorgesehenen Tätigkeiten vor.

*Artikel 5***Nachweisverfahren**

Für den Nachweis von Sojabohnen der Sorte DAS-44406-6 wird das Verfahren gemäß Buchstabe d des Anhangs angewendet.

*Artikel 6***Gemeinschaftsregister**

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

*Artikel 7***Zulassungsinhaber**

Zulassungsinhaber ist Dow AgroSciences Europe, Vereinigtes Königreich, im Namen von Dow AgroSciences LLC, Vereinigte Staaten, und M.S. Technologies LLC, Vereinigte Staaten.

*Artikel 8***Geltungsdauer**

Dieser Beschluss gilt zehn Jahre ab dem Datum seiner Bekanntgabe.

*Artikel 9***Adressat**

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

Brüssel, den 21. Dezember 2017

*Für die Kommission*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Mitglied der Kommission*

## ANHANG

a) **Zulassungsinhaber:**

Name: Dow AgroSciences Europe

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

Im Namen von

Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, USA, und

M.S. Technologies LLC, 103 Avenue D West Point, IA 52656, USA

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

- 1) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die Sojabohnen der Sorte DAS-44406-6 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden;
- 2) Futtermittel, die Sojabohnen der Sorte DAS-44406-6 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden;
- 3) Sojabohnen der Sorte DAS-44406-6 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.

Sojabohnen der Sorte DAS-44406-6 exprimieren das Protein 2mEPSPS, das Toleranz gegenüber Glyphosat-Herbiziden verleiht, das Protein AAD-12, das Toleranz gegenüber 2,4-Dichlorphenoxyessigsäure (2,4-D) und anderen verwandten Phenoxy-Herbiziden verleiht, sowie 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 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 Sojabohnen der Sorte DAS-44406-6 enthalten oder aus ihnen bestehen, erscheinen, ausgenommen Lebensmittel und Lebensmittelzutaten.

d) **Nachweisverfahren:**

- 1) Quantitative ereignisspezifische Methode auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit für Sojabohnen der Sorte DAS-44406-6; validiert an den einzelnen Ereignissen anhand genomischer DNA, die aus Samen von Sojabohnen der Sorte DAS-44406-6 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>
- 3) Referenzmaterial: ERM@-BF436, erhältlich bei der Gemeinsamen Forschungsstelle (JRC) der Europäischen Kommission.

e) **Spezifischer Erkennungsmarker:**

DAS-44406-6.

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

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

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

Nicht erforderlich.

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

Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen gemäß Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG.

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

i) **Anforderungen an die Überwachung nach Inverkehrbringen bei Verwendung der Lebensmittel zum menschlichen Verzehr:**

Nicht erforderlich.

*Hinweis:* Die Links zu einschlägigen Dokumenten müssen möglicherweise von Zeit zu Zeit angepasst werden. Diese Änderungen werden der Öffentlichkeit über die Aktualisierung des Gemeinschaftsregisters genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel zugänglich gemacht.

**DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2017/2451 DER KOMMISSION****vom 21. Dezember 2017****über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte FG72 × A5547-127 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel***(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2017) 9043)***(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 <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 7 Absatz 3 und Artikel 19 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 sind die Zulassungsverfahren für genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel festgelegt. Am 10. Dezember 2013 stellten Bayer CropScience LP und M.S. Technologies, LLC bei der nationalen 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 genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte FG72 × A5547-127 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden. Der Antrag betraf außerdem das Inverkehrbringen genetisch veränderter Sojabohnen der Sorte FG72 × A5547-127 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.
- (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 Umweltverträglichkeitsprüfung sowie die Daten und Angaben, die gemäß den Anhängen III und IV der genannten Richtlinie erforderlich sind. Des Weiteren umfasste der Antrag einen Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen gemäß Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG.
- (3) Am 6. April 2017 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „EFSA“) gemäß den Artikeln 6 und 18 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eine befürwortende Stellungnahme ab. Die EFSA gelangte zu dem Schluss, dass genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte FG72 × A5547-127 gemäß der Beschreibung im Antrag hinsichtlich möglicher Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt bei bestimmungsgemäßer Verwendung genauso sicher sind wie das entsprechende nicht genetisch veränderte Erzeugnis sowie andere nicht genetisch veränderte Sojabohnen-Referenzsorten. <sup>(3)</sup> Das GVO-Gremium der EFSA gelangte jedoch zu keiner Schlussfolgerung, was die Verwendung von Grünfütter aus genetisch veränderten Sojabohnen der Sorte FG72 × A5547-127 als Futtermittel oder Futtermittelzutat anbelangt, da die Antragsteller keine Daten zur Zusammensetzung von Grünfütter vorgelegt hatten. Diese Verwendung sollte daher vom Geltungsbereich dieser Zulassung ausgenommen werden. Da Grünfütter in der Regel dort verwendet wird, wo es angebaut wird, ist nicht zu erwarten, dass es in die Union eingeführt wird; der Ausschluss von Grünfütter aus dem Geltungsbereich der Zulassung braucht daher nicht durch weitere Maßnahmen ergänzt werden.
- (4) In ihrer Stellungnahme berücksichtigte die EFSA alle spezifischen Fragen und Bedenken der Mitgliedstaaten, 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 worden waren.
- (5) Die EFSA befand ferner, dass der Plan zur Beobachtung der Umweltauswirkungen in Form eines von den Antragstellern vorgelegten allgemeinen Überwachungsplans den vorgesehenen Verwendungszwecken 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), 2017. Scientific opinion on application EFSA-GMO-NL-2013-120 for authorisation of genetically modified soybean FG72 × A5547-127 for food and feed uses, import and processing submitted in accordance with Regulation (EC) No 1829/2003 by Bayer CropScience LP and M.S. Technologies LLC. *EFSA Journal* 2017;15(4):4744, 23 S. doi:10.2903/j.efsa.2017.4744.

- (6) In Anbetracht dieser Erwägungen sollte das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte FG72 × A5547-127 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden, für die im Antrag genannten Verwendungszwecke außer der Verwendung in Form von Grünfütter als Futtermittel oder Futtermittelzusatz zugelassen werden.
- (7) Genetisch veränderten Sojabohnen der Sorte FG72 × A5547-127 sollte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission <sup>(1)</sup> ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen werden.
- (8) Nach der Stellungnahme der EFSA scheinen für die unter diesen Beschluss fallenden Erzeugnisse keine über die in Artikel 13 Absatz 1 und Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 sowie in Artikel 4 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(2)</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, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte FG72 × A5547-127 enthalten oder aus ihnen bestehen, auch einen klaren Hinweis darauf enthalten, dass die betreffenden Erzeugnisse nicht zum Anbau verwendet werden dürfen.
- (9) Der Zulassungsinhaber sollte jährliche Berichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen vorgesehenen Tätigkeiten vorlegen. Diese Ergebnisse sollten entsprechend den Anforderungen der in der Entscheidung 2009/770/EG der Kommission <sup>(3)</sup> festgelegten Standardformulare für die Berichterstattung vorgelegt werden.
- (10) Laut der Stellungnahme der EFSA sind keine spezifischen Bedingungen zum Schutz besonderer Ökosysteme/Umweltbereiche und geografischer Gebiete gemäß Artikel 6 Absatz 5 Buchstabe e und Artikel 18 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gerechtfertigt.
- (11) Alle relevanten Informationen zur Zulassung der Erzeugnisse sollten in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eingetragen werden.
- (12) Dieser Beschluss ist gemäß Artikel 9 Absatz 1 und Artikel 15 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1946/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Informationsstelle für biologische Sicherheit <sup>(4)</sup> 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 veränderten Sojabohnen (*Glycine max* (L.) Merr.) der Sorte FG72 × A5547-127 (im Folgenden „Sojabohnen der Sorte FG72 × A5547-127“), wie unter Buchstabe b im Anhang dieses Beschlusses angegeben, wird gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der spezifische Erkennungsmarker MST-FGØ72-2 × ACS-GMØØ6-4 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 Sojabohnen der Sorte FG72 × A5547-127 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden;

<sup>(1)</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>(2)</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>(3)</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>(4)</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 Sojabohnen der Sorte FG72 × A5547-127 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden, ausgenommen Grünfütter;
- c) Sojabohnen der Sorte FG72 × A5547-127 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 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 des Erzeugnisses und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse erscheinen, die Sojabohnen der Sorte FG72 × A5547-127 enthalten oder aus ihnen bestehen, ausgenommen Lebensmittel und Lebensmittelzutaten.

#### Artikel 4

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

#### Artikel 5

##### **Nachweisverfahren**

Für den Nachweis von Sojabohnen der Sorte FG72 × A5547-127 wird das Verfahren gemäß Buchstabe d des Anhangs angewendet.

#### Artikel 6

##### **Gemeinschaftsregister**

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

#### Artikel 7

##### **Zulassungsinhaber**

Zulassungsinhaber sind Bayer CropScience N.V., Belgien, im Namen von Bayer CropScience LP, Vereinigte Staaten, und M.S. Technologies, LLC, Vereinigte Staaten.

#### Artikel 8

##### **Geltungsdauer**

Dieser Beschluss gilt zehn Jahre ab dem Datum seiner Bekanntgabe.

#### Artikel 9

##### **Adressat**

Dieser Beschluss ist gerichtet an Bayer CropScience N.V., J.E. Mommaertsiaan 14, 1831 Diegem, Belgien.

Brüssel, den 21. Dezember 2017

*Für die Kommission*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
Mitglied der Kommission

## ANHANG

a) **Antragsteller und Zulassungsinhaber**

Name: Bayer CropScience N.V.

Anschrift: J.E. Mommaertsiaan 14, 1831 Diegem, Belgien

Im Namen von

Bayer CropScience LP, 2 T.W. Alexander Drive, P.O. Box 12014, Research Triangle Park, RTP - North Carolina 27709, USA

und

M.S. Technologies, LLC, 103 Avenue D, West Point, Iowa 52656, USA

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

- 1) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die Sojabohnen der Sorte FG72 × A5547-127 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden;
- 2) Futtermittel, die Sojabohnen der Sorte FG72 × A5547-127 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden, ausgenommen Grünfütter;
- 3) Sojabohnen der Sorte FG72 × A5547-127 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 Sojabohnen der Sorte FG72 × A5547-127 exprimieren das PAT-Protein, das Toleranz gegenüber Glufosinat-Ammonium-Herbiziden verleiht, das Protein 2mEPSPS, das Toleranz gegenüber Glyphosat-Herbiziden verleiht, und das Protein HPPD W336, das Toleranz gegenüber Isoxaflutol 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 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 unter Buchstabe e genannten Sojabohnen enthalten oder aus ihnen bestehen, erscheinen, ausgenommen Lebensmittel und Lebensmittelzutaten.

d) **Nachweisverfahren:**

- 1) Für Sojabohnen der Sorte FG72 × A5547-127 wurde ein Nachweisverfahren auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion entwickelt. Das Nachweisverfahren für Sojabohnen der Sorte FG72 × A5547-127 beruht auf den validierten Nachweisverfahren für die genetisch veränderten Sojabohnen der Sorten FG72 und A5547-127 (<http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/gmomethods/>).
- 2) Validiert durch das gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eingerichtete EU-Referenzlabor; Validierung veröffentlicht unter <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/>.
- 3) Referenzmaterial: Zertifiziertes Referenzmaterial für genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte FG72 sowie der Sorte A5547-127 ist erhältlich über die American Oil Chemists Society (AOCS) unter <http://aocs.igx.rdn.net/crm#soybean>, Produktcode 0610-A3 bzw. 0707-C5.

e) **Spezifischer Erkennungsmarker:**

MST-FGØ72-2 × ACS-GMØØ6-4.

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

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

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

Nicht erforderlich.

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

Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen gemäß Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG.

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

i) **Anforderungen an die Überwachung nach Inverkehrbringen bei Verwendung der Lebensmittel zum menschlichen Verzehr:**

Nicht erforderlich.

*Hinweis:* Die Links zu einschlägigen Dokumenten müssen möglicherweise von Zeit zu Zeit angepasst werden. Diese Änderungen werden der Öffentlichkeit über die Aktualisierung des Gemeinschaftsregisters genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel zugänglich gemacht.

---

**DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2017/2452 DER KOMMISSION****vom 21. Dezember 2017****über die Erneuerung der Zulassung für das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) 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(2017) 9044)***(Nur der englische, 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) Am 27. Februar 2015 stellten die Unternehmen Pioneer Overseas Corporation und Dow AgroSciences Ltd. bei der Europäischen Kommission gemäß den Artikeln 11 und 23 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gemeinsam einen Antrag auf Erneuerung der Zulassung für das Inverkehrbringen von Lebensmitteln, Lebensmittelzutaten und Futtermitteln, die genetisch veränderten Mais 1507 (im Folgenden „Mais 1507“) enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden. Der Antrag auf Erneuerung der Zulassung betrifft darüber hinaus auch andere Erzeugnisse als Lebensmittel und Futtermittel, die Mais 1507 enthalten oder aus ihm bestehen. Der Antrag erstreckt sich nicht auf den Anbau.
- (2) Das Inverkehrbringen der unter den Erneuerungsantrag fallenden Erzeugnisse war vorher durch zwei verschiedene Rechtsakte zugelassen worden, nämlich die Entscheidung 2005/772/EG der Kommission<sup>(2)</sup> und den Beschluss 2006/197/EG der Kommission<sup>(3)</sup>.
- (3) Am 12. Januar 2017 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „EFSA“) gemäß den Artikeln 6 und 18 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eine befürwortende Stellungnahme ab. Sie zog anhand der vorgelegten Daten den Schluss<sup>(4)</sup>, dass hinsichtlich des Antrags auf Erneuerung der Zulassung keine neuen Risiken, keine veränderte Exposition und keine neuen wissenschaftlichen Unsicherheiten festgestellt wurden, durch die sich die Schlussfolgerungen der ursprünglichen Risikobewertung<sup>(5)</sup> für Mais 1507 ändern würden.
- (4) In ihrer Stellungnahme hat die EFSA alle spezifischen Fragen und Bedenken der Mitgliedstaaten berücksichtigt, die im Rahmen der Konsultation der nationalen zuständigen Behörden gemäß Artikel 6 Absatz 4 und Artikel 18 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 vorgebracht wurden.
- (5) Die EFSA befand ferner, dass der Plan zur Beobachtung der Umweltauswirkungen in Form eines vom Antragsteller vorgelegten allgemeinen Überwachungsplans den vorgesehenen Verwendungszwecken der Erzeugnisse entspricht.

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

<sup>(2)</sup> Entscheidung 2005/772/EG der Kommission vom 3. November 2005 über das Inverkehrbringen eines genetisch veränderten, gegen bestimmte Lepidopteren resistenten und gegenüber dem Herbizid Glufosinat-Ammonium toleranten Maisprodukts (*Zea mays* L., Linie 1507) gemäß der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 291 vom 5.11.2005, S. 42).

<sup>(3)</sup> Beschluss 2006/197/EG der Kommission vom 3. März 2006 zur Zulassung des Inverkehrbringens von aus der genetisch veränderten Maissorte 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) bestehenden, diese enthaltenden oder aus dieser gewonnenen Lebensmitteln und zur Erneuerung der Zulassung des Inverkehrbringens von aus diesem Mais hergestellten Futtermitteln gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 70 vom 9.3.2006, S. 82).

<sup>(4)</sup> Scientific opinion on an application for renewal of authorisation for continued marketing of maize 1507 and derived food and feed submitted under Articles 11 and 23 of Regulation (EC) No 1829/2003 by Pioneer Overseas Corporation and Dow AgroSciences LLC. *The EFSA Journal* (2017); 15(1):4659.

<sup>(5)</sup> Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application for the placing on the market of insect-tolerant genetically modified maize 1507, for food use, under Regulation (EC) No 1829/2003 from Pioneer Hi-Bred International/Mycogen Seeds. *EFSA Journal* (2005) 182, 1-22, und Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on Application (EFSA-GMO-RX-1507) for renewal of authorisation for the continued marketing of existing products produced from maize 1507 for feed use, under Regulation (EC) No 1829/2003 from Pioneer Hi-Bred International, Inc./Mycogen Seeds. *EFSA Journal* (2009) 1138, 1-11.

- (6) In Anbetracht dieser Erwägungen sollte die Zulassung für das Inverkehrbringen von Lebensmitteln und Futtermitteln, die Mais 1507 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden, sowie von Erzeugnissen, die aus ihm bestehen oder ihn enthalten, für andere Verwendungen denn als Lebensmittel oder Futtermittel, außer zum Anbau, erneuert werden.
- (7) Genetisch verändertem Mais 1507 wurde gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission <sup>(1)</sup> mit der Entscheidung 2005/772/EG ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen. Dieser spezifische Erkennungsmarker sollte weiterhin verwendet werden.
- (8) Nach der oben genannten Stellungnahme der EFSA scheinen für die unter diesen Beschluss fallenden Erzeugnisse keine über die in Artikel 13 Absatz 1 und Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 und in Artikel 4 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(2)</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, die Mais 1507 enthalten oder aus ihm bestehen, einen klaren Hinweis darauf enthalten, dass die betreffenden Erzeugnisse nicht zum Anbau verwendet werden dürfen. Da ein Antrag auf Zulassung des Inverkehrbringens von Saatgut von Mais 1507 zum Anbau anhängig ist, sollte diese Kennzeichnungsanforderung nur so lange gelten, bis diese Zulassung erteilt wird.
- (9) Die Zulassungsinhaber sollten gemeinsame Jahresberichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Überwachungsplan vorgesehenen Tätigkeiten vorlegen. Diese Ergebnisse sollten in Übereinstimmung mit der Entscheidung 2009/770/EG der Kommission <sup>(3)</sup> vorgelegt werden.
- (10) Laut der Stellungnahme der EFSA sind keine spezifischen Bedingungen oder Einschränkungen für das Inverkehrbringen und/oder die Verwendung und Handhabung der Lebensmittel und Futtermittel, einschließlich Anforderungen an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, gerechtfertigt.
- (11) Alle relevanten Informationen zur Zulassung der Erzeugnisse sollten in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eingetragen werden.
- (12) Dieser Beschluss ist gemäß Artikel 9 Absatz 1 und Artikel 15 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1946/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(4)</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 Linie 1507, wie unter Buchstabe b im Anhang dieses Beschlusses beschrieben, wird gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der spezifische Erkennungsmarker DAS-Ø15Ø7-1 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 Mais 1507 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden;

<sup>(1)</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>(2)</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>(3)</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>(4)</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 Mais 1507 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden;
- c) Mais 1507 in Erzeugnissen, die ihn enthalten oder aus ihm bestehen, für alle anderen als die unter den Buchstaben a und b genannten Verwendungen, außer zum Anbau.

#### 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 entweder auf einem Etikett oder in einem Begleitdokument der Erzeugnisse, die Mais 1507 enthalten oder aus ihm bestehen, erscheinen, ausgenommen Lebensmittel und Lebensmittelzutaten.

Diese Anforderung gilt so lange, bis eine Zulassung für das Inverkehrbringen von Saatgut von Mais 1507 zum Anbau erteilt wird.

#### Artikel 4

##### **Nachweisverfahren**

Für den Nachweis von Mais 1507 wird das Verfahren gemäß Buchstabe d des Anhangs angewandt.

#### Artikel 5

##### **Überwachung der Auswirkungen auf die Umwelt**

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

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

#### Artikel 6

##### **Gemeinschaftsregister**

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

#### Artikel 7

##### **Zulassungsinhaber**

(1) Die Zulassungsinhaber sind:

- a) Pioneer Overseas Corporation, Belgien, im Namen von Pioneer Hi-Bred International, Inc., Vereinigte Staaten von Amerika, und
- b) Dow AgroSciences Ltd., Vereinigtes Königreich, im Namen von DowAgroSciences LLC, Vereinigte Staaten von Amerika.

(2) Beide Zulassungsinhaber sind für die Erfüllung der den Zulassungsinhabern mit diesem Beschluss und der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 auferlegten Pflichten verantwortlich.

#### Artikel 8

##### **Geltungsdauer**

Dieser Beschluss gilt zehn Jahre ab dem Datum seiner Bekanntgabe.

*Artikel 9***Adressat**

Dieser Beschluss ist gerichtet an:

- a) Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, 1040 Brüssel, Belgien, und
- b) Dow AgroSciences Ltd., European Development Centre, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Vereinigtes Königreich.

Brüssel, den 21. Dezember 2017

*Für die Kommission*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Mitglied der Kommission*

---

## ANHANG

a) **Antragsteller und Zulassungsinhaber:**

Name: Pioneer Overseas Corporation

Anschrift: Avenue des Arts 44, 1040 Brüssel, Belgien,

im Namen von Pioneer Hi-Bred International, Inc., 7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, Vereinigte Staaten von Amerika,

und

Name: Dow AgroSciences Europe Ltd.

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

im Namen von Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Vereinigte Staaten von Amerika

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

1. Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die Mais 1507 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden;
2. Futtermittel, die Mais 1507 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden;
3. Mais 1507 in Erzeugnissen, die ihn enthalten oder aus ihm bestehen, für alle anderen als die unter den Nummern 1 und 2 genannten Verwendungen, außer zum Anbau.

Mais 1507 gemäß der Beschreibung im Antrag exprimiert das aus *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* gewonnene Protein Cry1F, das Resistenz gegenüber dem Maiszünsler (*Ostrinia nubilalis*) und bestimmten anderen Lepidopteren verleiht, und das aus *Streptomyces viridochromogenes* Stamm Tü494 gewonnene PAT-Protein, das Toleranz gegenüber dem Herbizid Glufosinat-Ammonium 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 entweder auf einem Etikett oder in einem Begleitdokument der Erzeugnisse, die Mais 1507 enthalten oder aus ihm bestehen, erscheinen, ausgenommen Lebensmittel und Lebensmittelzutaten.

Diese Anforderung gilt so lange, bis eine Zulassung für das Inverkehrbringen von Saatgut von Mais 1507 zum Anbau erteilt wird.

d) **Nachweisverfahren:**

1. Quantitative ereignisspezifische Methode auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit zum Nachweis von genetisch verändertem DAS-Ø15Ø7-1-Mais
2. Validiert durch das gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 benannte gemeinschaftliche Referenzlabor; Validierung veröffentlicht unter <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>
3. Referenzmaterial: ERM®-BF418 (für DAS-Ø15Ø7-1), erhältlich bei der Gemeinsamen Forschungsstelle (JRC) der Europäischen Kommission unter <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/>

e) **Spezifischer Erkennungsmarker:**

DAS-Ø15Ø7-1

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:**

Nicht erforderlich

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

Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen gemäß Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG

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

i) **Anforderungen an die Überwachung nach Inverkehrbringen bei Verwendung der Lebensmittel zum menschlichen Verzehr:**

Nicht erforderlich

*Hinweis:* Die Links zu einschlägigen Dokumenten müssen möglicherweise von Zeit zu Zeit angepasst werden. Diese Änderungen werden der Öffentlichkeit über die Aktualisierung des Gemeinschaftsregisters genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel zugänglich gemacht.

---

**DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2017/2453 DER KOMMISSION****vom 21. Dezember 2017**

**über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Raps MON 88302 × Ms8 × Rf3 (MON-88302-9 × ACSBN005-8 × ACS-BN003-6), MON 88302 × Ms8 (MON-88302-9 × ACSBN005-8) und MON 88302 × Rf3 (MON-88302-9 × ACS-BN003-6) enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel**

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2017) 9045)

(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 3. Dezember 2013 stellten die Unternehmen Monsanto Europe S.A. und Bayer CropScience N.V. bei der nationalen 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 genetisch veränderten Raps MON 88302 × Ms8 × Rf3 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden. Der Antrag betraf außerdem das Inverkehrbringen von genetisch verändertem Raps MON 88302 × Ms8 × Rf3 in Erzeugnissen, die aus ihm bestehen oder ihn enthalten, für andere Verwendungen — ausgenommen als Lebens- und Futtermittel —, die bei allen anderen Rapsorten zugelassen sind, außer zum Anbau. Für diese Verwendungen betraf der Antrag alle Unterkombinationen der einzelnen GV-Events, aus denen Raps MON 88302 × Ms8 × Rf3 besteht.
- (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 Umweltverträglichkeitsprüfung sowie die Daten und Angaben, die gemäß den Anhängen III und IV der genannten Richtlinie erforderlich sind. Des Weiteren umfasste der Antrag einen Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen gemäß Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG.
- (3) Am 10. April 2017 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „EFSA“) gemäß den Artikeln 6 und 18 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eine befürwortende Stellungnahme<sup>(3)</sup> ab. Die EFSA zog den Schluss, dass genetisch veränderter Raps MON 88302 × Ms8 × Rf3 laut der Beschreibung im Antrag in Bezug auf mögliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt genauso sicher und nährstoffreich ist wie das entsprechende konventionelle Erzeugnis sowie nicht genetisch veränderte Referenzsorten und dass für die unter den Antrag fallenden Unterkombinationen keine Sicherheitsbedenken bestehen.
- (4) Am 23. Mai 2017 aktualisierten Monsanto Europe S.A. und Bayer CropScience N.V. den Antrag, indem sie die Unterkombination Ms8 × Rf3 ausschlossen, die bereits mit der Entscheidung 2007/232/EG der Kommission<sup>(4)</sup> und dem Durchführungsbeschluss 2013/327/EU der Kommission<sup>(5)</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> GVO-Gremium der EFSA (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2017. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2013-119 for authorisation of genetically modified glufosinate-ammonium- and glyphosate-tolerant oilseed rape MON 88302 × MS8 × RF3 and subcombinations independently of their origin, for food and feed uses, import and processing submitted in accordance with Regulation (EC) No 1829/2003 by Monsanto Company and Bayer CropScience. *EFSA Journal* 2017;15(4):4767, 25 S. doi:10.2903/j.efsa.2017.4767.

<sup>(4)</sup> Entscheidung 2007/232/EG der Kommission vom 26. März 2007 über das Inverkehrbringen genetisch veränderter, gegenüber dem Herbizid Glufosinat-Ammonium toleranter Ölrapsprodukte (*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>(5)</sup> Durchführungsbeschluss 2013/327/EU der Kommission vom 25. Juni 2013 über die Zulassung des Inverkehrbringens von Lebensmitteln, die genetisch veränderten Raps der Linien Ms8, Rf3 und Ms8 × Rf3 enthalten oder daraus bestehen, oder von Lebensmitteln und Futtermitteln, die aus solchen genetisch veränderten Organismen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hergestellt werden (ABl. L 175 vom 27.6.2013, S. 57).

- (5) In ihrer Stellungnahme hat die EFSA alle spezifischen Fragen und Bedenken der Mitgliedstaaten berücksichtigt, die im Rahmen der Konsultation der nationalen zuständigen Behörden gemäß Artikel 6 Absatz 4 und Artikel 18 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 vorgebracht wurden.
- (6) Die EFSA befand ferner, dass der Plan zur Beobachtung der Umweltauswirkungen in Form eines vom Antragsteller vorgelegten allgemeinen Überwachungsplans den vorgesehenen Verwendungszwecken der Erzeugnisse entspricht.
- (7) In Anbetracht dieser Erwägungen sollte das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Raps MON 88302 × Ms8 × Rf3, MON 88302 × Ms8 und MON 88302 × Rf3 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden, für die im Antrag aufgeführten Verwendungen zugelassen werden.
- (8) Jedem genetisch veränderten Organismus (im Folgenden „GVO“) sollte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission <sup>(1)</sup> ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen werden.
- (9) Nach der Stellungnahme der EFSA scheinen für die unter diesen Beschluss fallenden Erzeugnisse keine über die in Artikel 13 Absatz 1 und Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 und in Artikel 4 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(2)</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, die genetisch veränderten Raps MON 88302 × Ms8 × Rf3, MON 88302 × Ms8 und MON 88302 × Rf3 enthalten oder aus ihm bestehen, einen klaren Hinweis darauf enthalten, dass die betreffenden Erzeugnisse nicht zum Anbau verwendet werden dürfen.
- (10) Die Zulassungsinhaber sollten Jahresberichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen vorgesehenen Tätigkeiten vorlegen. Diese Ergebnisse sollten entsprechend den Anforderungen der in der Entscheidung 2009/770/EG der Kommission <sup>(3)</sup> festgelegten Standardformulare für die Berichterstattung vorgelegt werden.
- (11) Laut der Stellungnahme der EFSA sind keine spezifischen Bedingungen zum Schutz besonderer Ökosysteme/der Umwelt und/oder geografischer Gebiete gemäß Artikel 6 Absatz 5 Buchstabe e und Artikel 18 Absatz 5 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gerechtfertigt.
- (12) Alle relevanten Informationen zur Zulassung der Erzeugnisse sollten in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eingetragen werden.
- (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>(4)</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 —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

#### Artikel 1

### Genetisch veränderter Organismus und spezifischer Erkennungsmarker

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

- a) der spezifische Erkennungsmarker MON-88302-9 × ACS-BN005-8 × ACS-BN003-6 für genetisch veränderten Raps (*Brassica napus* L.) MON 88302 × Ms8 × Rf3;

<sup>(1)</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>(2)</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>(3)</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>(4)</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 MON-88302-9 × ACS-BNØØ5-8 für genetisch veränderten Raps (*Brassica napus* L.) MON 88302 × Ms8;
- c) der spezifische Erkennungsmarker MON-88302-9 × ACS-BNØØ3-6 für genetisch veränderten Raps (*Brassica napus* L.) MON 88302 × Rf3.
- (2) Die genetisch veränderten Rapssorten gemäß Absatz 1 sind im Anhang dieses Beschlusses unter Buchstabe b ausgewiesen.

#### Artikel 2

##### Zulassung

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

- a) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die die in Artikel 1 Absatz 1 ausgewiesenen GVO enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden;
- b) Futtermittel, die die in Artikel 1 Absatz 1 ausgewiesenen GVO enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden;
- c) die in Artikel 1 Absatz 1 ausgewiesenen GVO in Erzeugnissen, die diese enthalten oder aus ihnen bestehen, für alle anderen als die unter den Buchstaben a und b genannten Verwendungen, außer zum Anbau.

#### Artikel 3

##### Kennzeichnung

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

(2) Der Hinweis „nicht zum Anbau“ muss auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse, die die in Artikel 1 Absatz 1 ausgewiesenen GVO enthalten oder aus ihnen bestehen, erscheinen, ausgenommen Lebensmittel und Lebensmittelzutaten.

#### Artikel 4

##### Nachweisverfahren

Für den Nachweis von genetisch verändertem Raps MON 88302 × Ms8 × Rf3, MON 88302 × Ms8 und MON 88302 × Rf3 wird das Verfahren gemäß Buchstabe d des Anhangs angewandt.

#### Artikel 5

##### Überwachung der Auswirkungen auf die Umwelt

- (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 im Einklang mit der Entscheidung 2009/770/EG gemeinsame Jahresberichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Überwachungsplan vorgesehenen Tätigkeiten vor.

#### Artikel 6

##### Gemeinschaftsregister

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

#### Artikel 7

##### Zulassungsinhaber

- (1) Die Zulassungsinhaber sind:
- a) Monsanto Europe S.A., Belgien, im Namen von Monsanto Company, Vereinigte Staaten,  
und
- b) Bayer CropScience N.V., Belgien, im Namen von Bayer CropScience LP, Vereinigte Staaten.

(2) Beide Zulassungsinhaber sind für die Erfüllung der den Zulassungsinhabern mit diesem Beschluss und der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 auferlegten Pflichten verantwortlich.

*Artikel 8*

**Geltungsdauer**

Dieser Beschluss gilt 10 Jahre ab dem Datum seiner Bekanntgabe.

*Artikel 9*

**Adressat**

Dieser Beschluss ist gerichtet an:

- a) Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Brüssel, Belgien,
- und
- b) Bayer CropScience N.V., J.E. Mommaertslaan 14, 1831 Diegem, Belgien.

Brüssel, den 21. Dezember 2017

*Für die Kommission*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Mitglied der Kommission*

\_\_\_\_\_

## ANHANG

a) **Zulassungsinhaber:**

(1) Name: Monsanto Europe S.A.

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

im Namen von

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

und

(2) Name: Bayer CropScience N.V.

Anschrift: J.E. Mommaertslaan 14, 1831 Diegem, Belgien,

im Namen von

Bayer CropScience LP, 2 T.W. Alexander Drive, P.O. Box 12014, Research Triangle Park, RTP, North Carolina 27709, Vereinigte Staaten

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

(1) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die genetisch veränderten Raps (*Brassica napus* L.) gemäß der Beschreibung unter Buchstabe e enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden;

(2) Futtermittel, die genetisch veränderten Raps (*Brassica napus* L.) gemäß der Beschreibung unter Buchstabe e enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden;

(3) genetisch veränderter Raps (*Brassica napus* L.) gemäß der Beschreibung unter Buchstabe e in Erzeugnissen, die ihn enthalten oder aus ihm bestehen, für alle anderen als die unter den Nummern 1 und 2 genannten Verwendungen, außer zum Anbau.

Raps MON-883Ø2-9 exprimiert das Protein CP4 EPSPS, das Toleranz gegenüber Glyphosat-Herbiziden verleiht;

Raps ACS-BNØØ5-8 exprimiert das Barnase-Protein und das PAT-Protein, das Toleranz gegenüber Glufosinat-Ammonium-Herbiziden verleiht;

Raps ACS-BNØØ3-6 exprimiert das Barstar-Protein und das PAT-Protein, das Toleranz gegenüber Glufosinat-Ammonium-Herbiziden verleiht.

Die Expression der Proteine Barnase und Barstar aus *Bacillus amyloliquefaciens* bildet die Grundlage eines Systems zur Kontrolle der männlichen Fruchtbarkeit durch das Barnase-Gen, das die männliche Fruchtbarkeit hemmt und die Hybridisierung fördert, und das Barstar-Gen, das die männliche Fruchtbarkeit bei den Rapslinien ACS-BNØØ5-8 und ACS-BNØØ3-6 wiederherstellt, um einen Heterosis-Effekt zu erzielen.

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 Raps gemäß der Beschreibung unter Buchstabe e enthalten oder aus ihm bestehen, erscheinen, ausgenommen Lebensmittel und Lebensmittelzutaten.

d) **Nachweisverfahren:**

(1) Quantitative ereignisspezifische Methoden auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit für Raps MON-883Ø2-9, ACSBNØØ5-8 und ACS-BNØØ3-6; die Nachweisverfahren sind validiert an den einzelnen Ereignissen und verifiziert anhand genomischer DNA, die aus Samen von MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6-Raps extrahiert wurde.

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

(3) Referenzmaterial: AOCs 1011-A (für MON-883Ø2-9), AOCs 0306-F6 (für ACSBNØØ5-8) und AOCs 0306-G5 (für ACS-BNØØ3-6), erhältlich bei American Oil Chemists Society unter <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>

e) **Spezifische Erkennungsmarker:**

MON-88302-9 × ACSBN005-8 × ACS-BN003-6;

MON-88302-9 × ACSBN005-8;

MON-88302-9 × ACS-BN003-6.

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

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

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

nicht erforderlich

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

Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen gemäß Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG

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

i) **Anforderungen an die Überwachung nach Inverkehrbringen bei Verwendung der Lebensmittel zum menschlichen Verzehr:**

nicht erforderlich

*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.

---

**BERICHTIGUNGEN****Berichtigung der Verordnung (EU) 2017/2062 des Rates vom 13. November 2017 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/1509 über restriktive Maßnahmen gegen die Demokratische Volksrepublik Korea**

*(Amtsblatt der Europäischen Union L 295 vom 14. November 2017)*

Seite 12, Anhang, Anhang VII der Verordnung (EU) 2017/1509, Ziffer 13, Titel:

*Anstatt:* „(13) Qualitativ hochwertiges Geschirr aus Porzellan, Steingut oder feinen Erden“

*muss es heißen:* „13. Geschirr aus Porzellan, Steingut oder feinen Erden“.

---









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



**Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union**  
2985 Luxemburg  
LUXEMBURG

**DE**