DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 10. Februar 2012

über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte 356043 (DP-356Ø43-5) enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen K(2012) 702)

(Nur der französische, der niederländische und der englische Text sind verbindlich)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2012/84/EU)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

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

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Am 28. Februar 2007 stellte das Unternehmen Pioneer Overseas Corporation bei der zuständigen Behörde des Vereinigten Königreichs einen Antrag gemäß den Artikeln 5 und 17 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 auf das Inverkehrbringen von Lebensmitteln, Lebensmittelzutaten und Futtermitteln, die Sojabohnen der Sorte 356043 enthalten, aus diesen ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden („Antrag").

(2) Der Antrag betrifft außerdem das Inverkehrbringen anderer Erzeugnisse als Lebensmittel und Futtermittel, die Sojabohnen der Sorte 356043 enthalten oder aus ihnen bestehen, zu den gleichen Verwendungszwecken wie bei jeder anderen Sojabohnensorte außer zum Anbau. Daher enthält der Antrag gemäß Artikel 5 Absatz 5 und Artikel 17 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 die Daten und Angaben, die gemäß den Anhängen III und IV der 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 [2] erforderlich sind, sowie Informationen und Schlussfolgerungen zu der nach den Grundsätzen in Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG durchgeführten Risikobewertung. Der Antrag umfasst außerdem einen Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen gemäß Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG.

(3) Am 26. Juli 2011 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („EFSA") gemäß den Artikeln 6 und 18 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eine befürwortende Stellungnahme ab. Sie kam zu dem Schluss, dass die im Antrag beschriebene Sojabohnensorte 356043 hinsichtlich möglicher Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt genauso sicher ist wie das entsprechende nicht genetisch veränderte Erzeugnis. [3]

(4) In ihrer Stellungnahme hat die EFSA alle spezifischen Fragen und Bedenken der Mitgliedstaaten berücksichtigt, die im Rahmen der Konsultation der zuständigen nationalen Behörden gemäß Artikel 6 Absatz 4 und Artikel 18 Absatz 4 der genannten Verordnung vorgebracht wurden.

(5) Die EFSA befand in ihrer Stellungnahme ferner, dass der Umweltüberwachungsplan in Form eines vom Antragsteller vorgelegten allgemeinen Überwachungsplans der vorgesehenen Verwendung der Erzeugnisse entspricht.

(6) In Anbetracht dieser Erwägungen sollten Erzeugnisse, die die im Antrag beschriebenen Sojabohnen der Sorte 356043 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden („Erzeugnisse"), zugelassen werden.

(7) Jedem genetisch veränderten Organismus („GVO") sollte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission vom 14. Januar 2004 über ein System für die Entwicklung und Zuweisung spezifischer Erkennungsmarker für genetisch veränderte Organismen [4] ein solcher Marker zugewiesen werden.

(8) Gemäß der Stellungnahme der EFSA sind offenbar keine über die in Artikel 13 Absatz 1 und Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 hinausgehenden spezifischen Kennzeichnungsanforderungen an Lebensmittel, Lebensmittelzutaten und Futtermittel, die Sojabohnen der Sorte 356043 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden, erforderlich. Um jedoch sicherzustellen, dass die Erzeugnisse nur im Rahmen der mit diesem Beschluss erteilten Zulassung verwendet werden, sollte die Kennzeichnung von Futtermitteln sowie von anderen Erzeugnissen als Lebensmitteln und Futtermitteln, die den GVO, für den die Zulassung beantragt wird, enthalten oder aus ihm bestehen, auch einen klaren Hinweis darauf enthalten, dass die betreffenden Erzeugnisse nicht zum Anbau verwendet werden dürfen.

(9) Artikel 4 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom

[1] ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.
[2] ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1.
[3] http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2011-00856
[4] ABl. L 10 vom 16.1.2004, S. 5.

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 [1] legt die Anforderungen an die Kennzeichnung von Erzeugnissen fest, die GVO enthalten oder aus GVO bestehen. Die Bestimmungen über die Rückverfolgbarkeit von Erzeugnissen, die GVO enthalten oder aus GVO bestehen, befinden sich in Artikel 4 Absätze 1 bis 5, die Bestimmungen über die Rückverfolgbarkeit von aus GVO hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln in Artikel 5 der vorgenannten Verordnung.

(10) Der Zulassungsinhaber sollte Jahresberichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen vorgesehenen Tätigkeiten vorlegen. Diese Ergebnisse sollten in Übereinstimmung mit der Entscheidung 2009/770/EG der Kommission 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 [2] vorgelegt werden. Die Stellungnahme der EFSA rechtfertigt weder besondere Bedingungen oder Einschränkungen für das Inverkehrbringen noch besondere Bedingungen oder Einschränkungen für Verwendung und Handhabung, einschließlich Bestimmungen über die marktbegleitende Beobachtung der Verwendung der Lebensmittel und Futtermittel, noch besondere Bedingungen zum Schutz bestimmter Ökosysteme/der Umwelt und/oder bestimmter geografischer Gebiete gemäß Artikel 6 Absatz 5 Buchstabe e bzw. Artikel 18 Absatz 5 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003.

(11) Alle relevanten Informationen über die Zulassung der Erzeugnisse sollten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in das EU-Register genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel 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 vom 15. Juli 2003 über grenzüberschreitende Verbringungen genetisch veränderter Organismen [3] über die Informationsstelle für biologische Sicherheit den Vertragsparteien des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt zu melden.

(13) Der Antragsteller wurde zu den im vorliegenden Beschluss vorgesehenen Maßnahmen konsultiert.

(14) Der Ständige Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit hat innerhalb der von seinem Vorsitz gesetzten Frist keine Stellungnahme abgegeben. Ein Durchführungsrechtsakt wurde als notwendig erachtet, und der Vorsitz übermittelte dem Berufungsausschuss den Entwurf eines Durchführungsrechtsakts zur weiteren Erörterung. Der Berufungsausschuss gab keine Stellungnahme ab —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Genetisch veränderter Organismus und spezifischer Erkennungsmarker

Genetisch veränderten Sojabohnen der Sorte 356043, wie unter Buchstabe b des Anhangs dieses Beschlusses angegeben, wird gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der spezifische Erkennungsmarker DP-356Ø43-5 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 DP-356Ø43-5-Sojabohnen enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden;

b) Futtermittel, die DP-356Ø43-5-Sojabohnen enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden;

c) andere Erzeugnisse als Lebensmittel und Futtermittel, die DP-356Ø43-5-Sojabohnen enthalten oder aus ihnen bestehen, zu den gleichen Verwendungszwecken wie bei jeder anderen Sojabohnensorte außer zum Anbau.

Artikel 3

Kennzeichnung

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

(2) Der Hinweis „nicht zum Anbau“ erscheint auf dem Etikett und in den Begleitpapieren der in Artikel 2 Buchstaben b und c genannten Erzeugnisse, die DP-356Ø43-5-Sojabohnen enthalten oder aus ihnen bestehen.

Artikel 4

Überwachung der Umweltauswirkungen

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

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

Artikel 5

EU-Register

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

[1] ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 24.
[2] ABl. L 275 vom 21.10.2009, S. 9.
[3] ABl. L 287 vom 5.11.2003, S. 1.

Artikel 6

Zulassungsinhaber

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

Artikel 7

Gültigkeit

Dieser Beschluss gilt 10 Jahre ab dem Datum seiner Bekanntgabe.

Artikel 8

Adressat

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

Brüssel, den 10. Februar 2012

Für die Kommission
John DALLI
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.

b) **Bezeichnung und Spezifikation der Erzeugnisse**

1. Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die DP-356Ø43-5-Sojabohnen enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden;

2. Futtermittel, die DP-356Ø43-5-Sojabohnen enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden;

3. andere Erzeugnisse als Lebensmittel und Futtermittel, die DP-356Ø43-5-Sojabohnen enthalten oder aus ihnen bestehen, zu den gleichen Verwendungszwecken wie bei jeder anderen Sojabohnensorte außer zum Anbau.

Die im Antrag beschriebenen genetisch veränderten DP-356Ø43-5-Sojabohnen exprimieren das Protein GAT, das Toleranz gegenüber Glyphosatherbiziden vermittelt, sowie das Protein GM-HRA, das Toleranz gegenüber ALS-hemmenden Herbiziden vermittelt.

c) **Kennzeichnung**

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

2. Der Hinweis „nicht zum Anbau" muss auf dem Etikett und in den Begleitpapieren der in Artikel 2 Buchstaben b und c dieses Beschlusses genannten Erzeugnisse, die DP-356Ø43-5-Sojabohnen enthalten oder aus ihnen bestehen, erscheinen.

d) **Nachweisverfahren**

— Quantitative ereignisspezifische Methode auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit für DP-356Ø43-5-Sojabohnen;

— validiert durch das gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 benannte EU-Referenzlaboratorium; Validierung veröffentlicht unter http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm;

— Referenzmaterial: ERM®-AD425 erhältlich bei der Gemeinsamen Forschungsstelle (GFS) der Europäischen Kommission, beim Institut für Referenzmaterialien und -messungen (IRMM) unter https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue.

e) **Spezifischer Erkennungsmarker**

DP-356Ø43-5.

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

Informationsstelle für biologische Sicherheit, Eintragskennung: siehe [*zu ergänzen bei Bekanntgabe*].

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

Nicht erforderlich.

h) **Überwachungsplan**

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

[Link: *im Internet veröffentlichter Plan*]

i) **Anforderungen an die marktbegleitende Beobachtung bei Verwendung der Lebensmittel zum menschlichen Verzehr**

Nicht erforderlich.

Anmerkung: Die Links zu einschlägigen Unterlagen müssen möglicherweise von Zeit zu Zeit geändert werden. Diese Änderungen werden der Öffentlichkeit über die Aktualisierung des EU-Registers genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel zugänglich gemacht.