

**DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2019/2083 DER KOMMISSION****vom 28. November 2019****zur Erneuerung der Zulassung für das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte MON 89788 (MON-89788-1) enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates***(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2019) 7482)***(Nur der französische und der niederländische Text sind verbindlich)****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 11 Absatz 3 und Artikel 23 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Entscheidung 2008/933/EG der Kommission <sup>(2)</sup> wurde das Inverkehrbringen von aus der genetisch veränderten Sojabohne der Sorte MON 89788 bestehenden, diese enthaltenden oder aus dieser hergestellten Erzeugnissen zugelassen. Die Zulassung bezog sich außerdem auf das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte MON 89788 enthalten oder aus ihnen bestehen, für andere Verwendungszwecke als Lebens- und Futtermittel, außer zum Anbau.
- (2) Am 20. November 2017 stellte der Zulassungsinhaber Monsanto Europe S.A./N.V. im Namen von Monsanto Company bei der Europäischen Kommission gemäß den Artikeln 11 und 23 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 einen Antrag auf Erneuerung der genannten Zulassung.
- (3) Am 19. November 2018 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) gemäß den Artikeln 6 und 18 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eine befürwortende Stellungnahme <sup>(3)</sup> ab. Sie kam zu dem Schluss, dass es in dem Antrag auf Erneuerung der Zulassung keine Anhaltspunkte für neue Risiken, eine veränderte Exposition oder wissenschaftliche Unsicherheiten gibt, durch die sich die Schlussfolgerungen der ursprünglichen, im Jahr 2008 von der Behörde angenommenen Risikobewertung <sup>(4)</sup> für Sojabohnen der Sorte MON 89788 ändern würden.
- (4) In ihrer Stellungnahme vom 19. November 2018 hat die Behörde alle Fragen und Bedenken der Mitgliedstaaten berücksichtigt, die im Rahmen der Konsultation der nationalen zuständigen Behörden gemäß Artikel 6 Absatz 4 und Artikel 18 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 vorgebracht wurden.
- (5) Die Behörde befand ferner, dass der Plan zur Beobachtung der Umweltauswirkungen in Form eines vom Antragsteller vorgelegten allgemeinen Überwachungsplans den vorgesehenen Verwendungszwecken der Erzeugnisse entspricht.
- (6) In Anbetracht dieser Schlussfolgerungen sollte die Zulassung für das Inverkehrbringen von Lebensmitteln und Futtermitteln, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte MON 89788 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden, sowie von Erzeugnissen, die aus ihnen bestehen oder sie enthalten, für andere Verwendungen als Lebensmittel oder Futtermittel, außer zum Anbau, erneuert werden.
- (7) Mit Schreiben vom 27. August 2018 teilte Monsanto Europe S.A./N.V. der Kommission mit, dass das Unternehmen seine Rechtsform umgewandelt und seinen Namen in Bayer Agriculture BVBA, Belgien, geändert hat. Monsanto Company bestätigte die Änderung hinsichtlich des Vertreters.

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

<sup>(2)</sup> Entscheidung 2008/933/EG der Kommission vom 4. Dezember 2008 über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte MON89788 (MON-89788-1) enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 333 vom 11.12.2008, S. 7).

<sup>(3)</sup> GVO-Gremium der EFSA, 2018. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean MON 89788 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-011). *EFSA Journal* 2018;16(11):5468.

<sup>(4)</sup> Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-NL-2006-36) for the placing on the market of the glyphosate-tolerant genetically modified soybean MON 89788, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. *EFSA Journal* 2008;6(7):429.

- (8) Genetisch veränderten Sojabohnen der Sorte MON 89788 wurde anlässlich seiner ursprünglichen Zulassung durch die Entscheidung 2008/933/EG gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission <sup>(5)</sup> ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen. Dieser spezifische Erkennungsmarker sollte weiterhin verwendet werden.
- (9) Nach der Stellungnahme der Behörde 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>(6)</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 MON 89788 enthalten oder aus ihnen bestehen, einen klaren Hinweis darauf enthalten, dass sie nicht zum Anbau bestimmt sind.
- (10) Der Zulassungsinhaber sollte jährliche Berichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen vorgesehenen Tätigkeiten vorlegen. Diese Ergebnisse sollten entsprechend den Anforderungen in der Entscheidung 2009/770/EG der Kommission <sup>(7)</sup> vorgelegt werden.
- (11) Laut der Stellungnahme der Behörde sind keine spezifischen Bedingungen oder Einschränkungen für das Inverkehrbringen oder die Verwendung und Handhabung, einschließlich Anforderungen an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen bezüglich des Verzehrs des Lebensmittels und des Futtermittels, oder zum Schutz bestimmter Ökosysteme/der Umwelt oder bestimmter geografischer Gebiete gemäß Artikel 6 Absatz 5 Buchstabe e und Artikel 18 Absatz 5 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gerechtfertigt.
- (12) Alle relevanten Informationen zur Zulassung der Erzeugnisse sollten in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel gemäß Artikel 28 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eingetragen werden.
- (13) Dieser Beschluss ist gemäß Artikel 9 Absatz 1 und Artikel 15 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1946/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(8)</sup> über die Informationsstelle für biologische Sicherheit den Vertragsparteien des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt zu melden.
- (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**

Genetisch veränderten Sojabohnen (*Glycine max* (L.) Merr.) der Sorte MON 89788, wie unter Buchstabe b im Anhang dieses Beschlusses beschrieben, wird gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der spezifische Erkennungsmarker MON-89788-1 zugewiesen.

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

<sup>(6)</sup> Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG (ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 24).

<sup>(7)</sup> Entscheidung 2009/770/EG der Kommission vom 13. Oktober 2009 zur Festlegung der Standardformulare für die Berichterstattung über die Überwachung der absichtlichen Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt als Produkte oder in Produkten zum Zweck des Inverkehrbringens gemäß der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 275 vom 21.10.2009, S. 9).

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

*Artikel 2***Erneuerung der Zulassung**

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

- a) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte MON-89788-1 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden;
- b) Futtermittel, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte MON-89788-1 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden;
- c) Erzeugnisse, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte MON-89788-1 enthalten oder aus ihnen bestehen, für alle anderen als die unter den Buchstaben a und b genannten Verwendungen, außer zum Anbau.

*Artikel 3***Kennzeichnung**

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

(2) Der Hinweis „nicht zum Anbau“ muss auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte MON-89788-1 enthalten oder aus ihnen bestehen, erscheinen, mit Ausnahme der in Artikel 2 Buchstabe a genannten Erzeugnisse.

*Artikel 4***Nachweisverfahren**

Für den Nachweis der genetisch veränderten Sojabohnensorte MON-89788-1 wird das Verfahren gemäß Buchstabe d des Anhangs angewandt.

*Artikel 5***Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen**

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

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

*Artikel 6***Gemeinschaftsregister**

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

*Artikel 7***Zulassungsinhaber**

Zulassungsinhaber ist Monsanto Company, Vereinigte Staaten, vertreten durch Bayer Agriculture BVBA, Belgien.

*Artikel 8***Geltungsdauer**

Dieser Beschluss gilt 10 Jahre ab dem Datum seiner Bekanntgabe.

*Artikel 9***Adressat**

Dieser Beschluss ist gerichtet an Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgien.

Brüssel, den 28. November 2019

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

---

## ANHANG

a) **Antragsteller und Zulassungsinhaber:**

Name: Monsanto Company  
Anschrift: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Vereinigte Staaten von Amerika  
Vertreten durch Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgien

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

- (1) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte MON-89788-1 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden;
- (2) Futtermittel, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte MON-89788-1 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden;
- (3) Erzeugnisse, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte MON-89788-1 enthalten oder aus ihnen bestehen, für alle anderen als die unter den Absätzen 1 und 2 genannten Verwendungen, außer zum Anbau.

Die genetisch veränderte Sojabohnensorte MON-89788-1 exprimiert das Protein CP4 EPSPS-Gen, das Toleranz gegenüber dem Herbizid Glyphosat verleiht.

c) **Kennzeichnung:**

- (1) Für die Zwecke der Kennzeichnungsanforderungen gemäß Artikel 13 Absatz 1 und Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 sowie gemäß Artikel 4 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 wird als „Bezeichnung des Organismus“ „Sojabohnen“ festgelegt.
- (2) Außer bei den unter Buchstabe b Absatz 1 dieses Anhangs genannten Erzeugnissen muss der Hinweis „nicht zum Anbau“ auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse erscheinen, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte MON-89788-1 enthalten oder aus ihnen bestehen.

d) **Nachweisverfahren:**

- (1) Quantitative ereignisspezifische Methode auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit zum Nachweis der genetisch veränderten Sojabohnensorte MON-89788-1.
- (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 0906-A und AOCS 0906-B, abrufbar bei der American Oil Chemists Society (AOCS) unter <http://www.aocs.org/crm>.

e) **Spezifischer Erkennungsmarker:**

MON-89788-1

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

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

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

Nicht erforderlich.

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

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

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

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

Nicht erforderlich.

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

---

---

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