

Amtsblatt der Europäischen Union

L 199



Ausgabe
in deutscher Sprache

Rechtsvorschriften

59. Jahrgang

26. Juli 2016

Inhalt

II Rechtsakte ohne Gesetzescharakter

INTERNATIONALE ÜBEREINKÜNFTE

- ★ **Beschluss (EU) 2016/1210 des Rates vom 18. Juli 2016 über den Abschluss des Protokolls zum Abkommen über Partnerschaft und Zusammenarbeit zwischen den Europäischen Gemeinschaften und ihren Mitgliedstaaten einerseits und der Republik Aserbaidschan andererseits über ein Rahmenabkommen zwischen der Europäischen Union und der Republik Aserbaidschan über die allgemeinen Grundsätze für die Teilnahme der Republik Aserbaidschan an Programmen der Union** 1

VERORDNUNGEN

- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2016/1211 der Kommission vom 20. Juli 2016 zur Einreihung bestimmter Waren in die Kombinierte Nomenklatur** 3
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2016/1212 der Kommission vom 25. Juli 2016 zur Festlegung technischer Durchführungsstandards für Standardverfahren und -formulare zur Übermittlung von Informationen im Einklang mit der Richtlinie 2009/65/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁽¹⁾** 6
- Durchführungsverordnung (EU) 2016/1213 der Kommission vom 25. Juli 2016 zur Festlegung pauschaler Einfuhrwerte für die Bestimmung der für bestimmtes Obst und Gemüse geltenden Einfuhrpreise 12

RICHTLINIEN

- ★ **Richtlinie (EU) 2016/1214 der Kommission vom 25. Juli 2016 zur Änderung der Richtlinie 2005/62/EG in Bezug auf Standards und Spezifikationen für ein Qualitätssystem für Blutspendeinrichtungen⁽¹⁾** 14

⁽¹⁾ 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.

BESCHLÜSSE

- ★ **Durchführungsbeschluss (EU) 2016/1215 der Kommission vom 22. Juli 2016 über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte FG72 (MST-FGØ72-2) enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2016) 4576)⁽¹⁾** 16
- ★ **Durchführungsbeschluss (EU) 2016/1216 der Kommission vom 22. Juli 2016 über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte MON 87708 × MON 89788 (MON-877Ø8-9 × MON-89788-1) enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2016) 4580)⁽¹⁾** 22
- ★ **Durchführungsbeschluss (EU) 2016/1217 der Kommission vom 22. Juli 2016 über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte MON 87705 × MON 89788 (MON-877Ø5-6 × MON-89788-1) enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2016) 4582)⁽¹⁾** 28

⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

INTERNATIONALE ÜBEREINKÜNFTE

BESCHLUSS (EU) 2016/1210 DES RATES

vom 18. Juli 2016

über den Abschluss des Protokolls zum Abkommen über Partnerschaft und Zusammenarbeit zwischen den Europäischen Gemeinschaften und ihren Mitgliedstaaten einerseits und der Republik Aserbaidschan andererseits über ein Rahmenabkommen zwischen der Europäischen Union und der Republik Aserbaidschan über die allgemeinen Grundsätze für die Teilnahme der Republik Aserbaidschan an Programmen der Union

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 212 in Verbindung mit Artikel 218 Absatz 6 Unterabsatz 2 Buchstabe a,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zustimmung des Europäischen Parlaments ⁽¹⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Das Protokoll zum Abkommen über Partnerschaft und Zusammenarbeit zwischen den Europäischen Gemeinschaften und ihren Mitgliedstaaten einerseits und der Republik Aserbaidschan andererseits über ein Rahmenabkommen zwischen der Europäischen Union und der Republik Aserbaidschan über die allgemeinen Grundsätze für die Teilnahme der Republik Aserbaidschan an den Programmen der Union (im Folgenden „Protokoll“) wurde am 14. Juni 2014 im Namen der Union unterzeichnet.
- (2) Das Protokoll über ein Rahmenabkommen dient dazu, die finanziellen und technischen Regeln festzulegen, die die Republik Aserbaidschan zur Teilnahme an bestimmten Programmen der Union befähigen. Bei dem durch das Protokoll gebildeten horizontalen Rahmen handelt es sich um eine Maßnahme der wirtschaftlichen, finanziellen und technischen Zusammenarbeit, durch die Zugang zu Unterstützung, insbesondere zu finanzieller Unterstützung, gewährt wird, die von der Union entsprechend den Programmen der Union geleistet wird. Der Rahmen gilt lediglich für die Programme der Union, bei denen die maßgeblichen Gesetzgebungsakte zur Einrichtung der Programme die Möglichkeit einer Teilnahme der Republik Aserbaidschan vorsehen. Der Abschluss des Protokolls hat deshalb nicht die Ausübung von Befugnissen gemäß den verschiedenen sektorbezogenen Politiken zur Folge, die mit den Programmen verfolgt werden; die Ausübung dieser Befugnisse geht vielmehr auf die Akte zur Einrichtung der Programme zurück.
- (3) Das Protokoll sollte genehmigt werden —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Das Protokoll zum Abkommen über Partnerschaft und Zusammenarbeit zwischen den Europäischen Gemeinschaften und ihren Mitgliedstaaten einerseits und der Republik Aserbaidschan andererseits über ein Rahmenabkommen zwischen der Europäischen Union und der Republik Aserbaidschan über die allgemeinen Grundsätze für die Teilnahme der Republik Aserbaidschan an den Programmen der Union (im Folgenden „Protokoll“) wird im Namen der Union genehmigt ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Zustimmung vom 6. Juli 2016 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).

⁽²⁾ Das Protokoll wurde gemeinsam mit dem Beschluss über die Unterzeichnung in ABl. L 19 vom 24.1.2015, S. 4, veröffentlicht.

Artikel 2

Der Präsident des Rates nimmt die in Artikel 10 des Protokolls vorgesehene Notifizierung im Namen der Union vor ⁽¹⁾.

Artikel 3

Dieser Beschluss tritt am Tag seiner Annahme in Kraft.

Geschehen zu Brüssel am 18. Juli 2016.

Im Namen des Rates
Die Präsidentin
F. MOGHERINI

⁽¹⁾ Das Generalsekretariat des Rates veröffentlicht das Datum des Inkrafttretens des Protokolls im *Amtsblatt der Europäischen Union*

VERORDNUNGEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2016/1211 DER KOMMISSION

vom 20. Juli 2016

zur Einreihung bestimmter Waren in die Kombinierte Nomenklatur

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 952/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Oktober 2013 zur Festlegung des Zollkodex der Union ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 57 Absatz 4 und Artikel 58 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Um die einheitliche Anwendung der Kombinierten Nomenklatur im Anhang der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 ⁽²⁾ des Rates zu gewährleisten, sind Vorschriften für die Einreihung der im Anhang dieser Verordnung aufgeführten Waren zu erlassen.
- (2) In der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 sind allgemeine Vorschriften für die Auslegung der Kombinierten Nomenklatur festgelegt. Diese Vorschriften gelten auch für die Auslegung jeder anderen Nomenklatur, die die Kombinierte Nomenklatur — auch nur teilweise oder unter etwaiger Hinzufügung von Unterteilungen — übernimmt und die aufgrund besonderer Regelungen der Union aufgestellt wurde, um tarifliche oder sonstige Maßnahmen im Rahmen des Warenverkehrs anzuwenden.
- (3) In Anwendung dieser allgemeinen Vorschriften sind die in Spalte 1 der Tabelle im Anhang dieser Verordnung genannten Waren mit den in Spalte 3 genannten Begründungen in den in Spalte 2 der Tabelle angegebenen KN-Code einzureihen.
- (4) Es ist angemessen vorzusehen, dass die verbindlichen Zolltarifauskünfte, die für die von dieser Verordnung betroffenen Waren erteilt wurden und mit dieser Verordnung nicht übereinstimmen, während eines bestimmten Zeitraums von dem Inhaber gemäß Artikel 34 Absatz 9 der Verordnung (EU) Nr. 952/2013 weiterhin verwendet werden können. Dieser Zeitraum sollte auf drei Monate festgelegt werden.
- (5) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ausschusses für den Zollkodex —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die in Spalte 1 der Tabelle im Anhang beschriebenen Waren werden in die Kombinierte Nomenklatur in den in Spalte 2 der Tabelle genannten KN-Code eingereiht.

Artikel 2

Verbindliche Zolltarifauskünfte, die mit dieser Verordnung nicht übereinstimmen, können gemäß Artikel 34 Absatz 9 der Verordnung (EU) Nr. 952/2013 während eines Zeitraums von drei Monaten ab Inkrafttreten dieser Verordnung weiterhin verwendet werden.

⁽¹⁾ ABl. L 269 vom 10.10.2013, S. 1.

⁽²⁾ Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 des Rates vom 23. Juli 1987 über die zolltarifliche und statistische Nomenklatur sowie den Gemeinsamen Zolltarif (ABl. L 256 vom 7.9.1987, S. 1).

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten 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 20. Juli 2016

*Für die Kommission,
im Namen des Präsidenten,
Stephen QUEST
Generaldirektor für Steuern und Zollunion*

ANHANG

Warenbezeichnung	Einreihung (KN-Code)	Begründung
(1)	(2)	(3)
<p>Eine Ware (sogenannte Hängematte mit Gestell) mit Abmessungen von etwa 380 × 120 × 140 cm. Die Ware besteht aus einem auf den Boden zu stellenden Gestell aus Holz, in das eine Hängematte aus Baumwollgewebe mit den Abmessungen 240 × 120 cm eingehängt ist. Die Schmalseiten der Hängematte sind an den Enden mit Holzstäben versehen und zur Befestigung am Gestell mit Schnüren ausgestattet.</p> <p>Die Ware wiegt etwa 32 kg und ist für Personen mit einem Gewicht bis 150 kg ausgelegt.</p> <p>(*) Siehe Abbildung.</p>	9403 60 90	<p>Einreihung gemäß den Allgemeinen Vorschriften 1, 3 b) und 6 für die Auslegung der Kombinierten Nomenklatur, Anmerkung 2 zu Kapitel 94 sowie nach dem Wortlaut der KN-Codes 9403, 9403 60 und 9403 60 90.</p> <p>Aufgrund ihrer Merkmale, insbesondere ihres Gewichts und der Unmöglichkeit, sie einfach zu demontieren, ist die Ware nicht leicht zu transportieren, um sie beim Camping zu verwenden. Somit ist eine Einreihung als Campingausrüstungen in die Position 6306 ausgeschlossen.</p> <p>Es handelt sich bei der Ware um einen beweglichen Gegenstand, der aufgrund seiner objektiven Merkmale auf den Boden gestellt wird. Sie dient vorwiegend als Gebrauchsgegenstand zur Ausstattung von Außenbereichen wie Gärten von Wohnungen, Hotels, Restaurants usw. (siehe auch die HS-Erläuterungen zu Kapitel 94, Allgemeines, Teil A). Folglich gilt die Ware als Möbel aus unterschiedlichen Stoffen und ist nach dem Stoff der tragenden Teile (Gestell), der der Ware ihren wesentlichen Charakter verleiht, in die Position 9403 einzureihen.</p> <p>Die Ware ist daher als andere Holzmöbel in den KN-Code 9403 60 90 einzureihen.</p>

(*) Die Abbildung dient nur zur Information.



DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2016/1212 DER KOMMISSION**vom 25. Juli 2016****zur Festlegung technischer Durchführungsstandards für Standardverfahren und -formulare zur Übermittlung von Informationen im Einklang mit der Richtlinie 2009/65/EG 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 Richtlinie 2009/65/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juli 2009 zur Koordinierung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften betreffend bestimmte Organismen für gemeinsame Anlagen in Wertpapieren (OGAW) ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 99e Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Es ist angezeigt, gemeinsame Verfahren und Formulare festzulegen, die von den zuständigen Behörden zur Übermittlung von Informationen über die von ihnen verhängten Sanktionen und Maßnahmen an die Europäische Wertpapier- und Marktaufsichtsbehörde (ESMA) nach Artikel 99e der Richtlinie 2009/65/EG verwendet werden.
- (2) Damit die ESMA die Informationen über die nach Artikel 99 der Richtlinie 2009/65/EG verhängten Sanktionen und Maßnahmen korrekt ermitteln und registrieren kann, sollten die zuständigen Behörden ihr ausführliche und harmonisierte Informationen über notifizierte Sanktionen und Maßnahmen bereitstellen.
- (3) Mehrfacheinträge und negative Zuständigkeitskonflikte zwischen verschiedenen Meldebehörden innerhalb eines Mitgliedstaats sollten vermieden werden. Dieses Ziel wird am wirksamsten und auf die am wenigsten belastende Weise erreicht, indem in jedem Mitgliedstaat eine einzige Kontaktstelle für die ESMA benannt wird.
- (4) Damit der von der ESMA im Einklang mit Artikel 99e Absatz 1 der Richtlinie 2009/65/EG veröffentlichte Jahresbericht aussagekräftige Informationen über Sanktionen und Maßnahmen enthält, sollten die zuständigen Behörden die Informationen unter Verwendung spezifischer Formulare melden, in denen klar angegeben wird, gegen welche Artikel der Richtlinie 2009/65/EG verstoßen wurde.
- (5) Bei der Meldung der gemäß Artikel 99e Absatz 2 der Richtlinie 2009/65/EG öffentlich bekannt gegebenen verwaltungsrechtlichen Sanktionen und Maßnahmen sollten die Sanktionen und Maßnahmen eindeutig angegeben und hinreichende Einzelheiten genannt werden. Daher ist es angezeigt, ein Formular zu erarbeiten, das von den zuständigen Behörden zu diesem Zweck zu verwenden ist.
- (6) Diese Verordnung stützt sich auf den Entwurf technischer Durchführungsstandards, den die ESMA der Kommission vorgelegt hat.
- (7) Die ESMA hat weder offene öffentliche Konsultationen zu dem Entwurf technischer Durchführungsstandards, auf den sich diese Verordnung stützt, durchgeführt, noch hat sie die mit einer Einführung der Standardformulare und -verfahren für die zuständigen Behörden möglicherweise verbundenen Kosten und Vorteile analysiert, da dies mit Blick auf den Anwendungskreis und die Auswirkungen unverhältnismäßig gewesen wäre, da die Adressaten der Entwürfe technischer Durchführungsstandards nur die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten wären und nicht die Marktteilnehmer. Die ESMA hat die Stellungnahme der nach Artikel 37 der Verordnung (EU) Nr. 1095/2010 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ eingesetzten ESMA-Interessengruppe „Wertpapiere und Wertpapiermärkte“ eingeholt —

⁽¹⁾ ABl. L 302 vom 17.11.2009, S. 32.

⁽²⁾ Verordnung (EU) Nr. 1095/2010 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. November 2010 zur Errichtung einer Europäischen Aufsichtsbehörde (Europäische Wertpapier- und Marktaufsichtsbehörde), zur Änderung des Beschlusses Nr. 716/2009/EG und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 2009/77/EG der Kommission (ABl. L 331 vom 15.12.2010, S. 84).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Kontaktstellen

- (1) In jedem Mitgliedstaat benennen die zuständigen Behörden eine einzige Kontaktstelle für die Übermittlung der Informationen nach den Artikeln 2 und 3 sowie für die Kommunikation über alle Fragen im Zusammenhang mit der Übermittlung dieser Informationen.
- (2) Die zuständigen Behörden setzen die Europäische Wertpapier- und Marktaufsichtsbehörde (ESMA) von der Kontaktstelle nach Absatz 1 in Kenntnis.
- (3) Die ESMA benennt eine einzige Kontaktstelle für den Empfang der Informationen nach Artikel 2 und für die Kommunikation über alle Fragen im Zusammenhang mit dem Empfang der Informationen nach den Artikeln 2 und 3.
- (4) Die ESMA gibt die Kontaktstelle nach Absatz 3 öffentlich auf ihrer Website bekannt.

Artikel 2

Jährliche Übermittlung einer Zusammenfassung von Informationen

Die zuständigen Behörden stellen der ESMA die in Artikel 99e Absatz 1 der Richtlinie 2009/65/EG genannten Informationen unter Verwendung des Formulars in Anhang I der vorliegenden Verordnung bereit.

Diese Informationen beziehen sich auf alle Sanktionen und Maßnahmen, die im vorhergehenden Kalenderjahr verhängt worden sind.

Das Formular wird elektronisch ausgefüllt und der ESMA alljährlich bis spätestens 31. März per E-Mail über die Kontaktstelle nach Artikel 1 Absatz 3 übermittelt.

Artikel 3

Meldeverfahren und -formulare

- (1) Die zuständigen Behörden melden der ESMA die verwaltungsrechtlichen Sanktionen und Maßnahmen nach Artikel 99e Absatz 2 der Richtlinie 2009/65/EG unter Verwendung der vorhandenen Schnittstellen des IT-Systems und der einschlägigen Datenbank, die von der ESMA für den Empfang, die Speicherung und die Veröffentlichung von Informationen über diese verwaltungsrechtlichen Sanktionen und Maßnahmen gemäß Artikel 99e der Richtlinie 2009/65/EG eingerichtet wurde.
- (2) Die verwaltungsrechtlichen Sanktionen und Maßnahmen werden der ESMA in einem Meldebericht in dem in Anhang II festgelegten Format übermittelt.

Artikel 4

Ungültigkeitserklärung und Aktualisierung der Berichte

- (1) Beabsichtigt eine zuständige Behörde, einen bestehenden Meldebericht, den sie der ESMA im Einklang mit Artikel 3 zu einem früheren Zeitpunkt übermittelt hat, für ungültig erklären zu lassen, so annulliert sie den bestehenden Bericht und übermittelt einen neuen Meldebericht.
- (2) Beabsichtigt eine zuständige Behörde, einen bestehenden Meldebericht, den sie der ESMA im Einklang mit Artikel 3 zu einem früheren Zeitpunkt übermittelt hat, zu aktualisieren, so übermittelt sie den Bericht mit aktualisierten Informationen erneut.

*Artikel 5***Inkrafttreten und Geltung**

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten 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 25. Juli 2016

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG I

Formular für die jährliche Übermittlung einer Zusammenfassung von Informationen zu sämtlichen verhängten Sanktionen und Maßnahmen

Zusammenfassung von Informationen zu sämtlichen Sanktionen und Maßnahmen,
die durch folgende Behörde verhängt wurden

[Bezeichnung der zuständigen Behörde] im Jahr [Jahr]

ABSENDER:

Mitgliedstaat:

Zuständige Behörde:

Anschrift:

(Kontaktdaten des benannten Ansprechpartners)

Name:

Tel.:

E-Mail:

EMPFÄNGER:

ESMA

(Kontaktdaten des benannten Ansprechpartners)

Name:

Tel.:

E-Mail:

Sehr geehrte/r [Anrede einfügen],

hiermit lasse ich Ihnen nach Maßgabe des Artikels 99e Absatz 1 der Richtlinie 2009/65/EG eine Zusammenfassung von Informationen zu sämtlichen Sanktionen und Maßnahmen zukommen, die von [Name der zuständigen Behörde] verhängt wurden.

Sanktionen:

Artikel der Richtlinie 2009/65/EG, der durch die nationalen Vorschriften, gegen die verstoßen wurde, umgesetzt wurde	Anzahl der im Meldezeitraum verhängten Sanktionen	Betrag der im Meldezeitraum verhängten Sanktionen
[Artikel, Absatz, Unterabsatz]	[Anzahl der Sanktionen]	[Betrag der Sanktionen (*)]
Sanktionen insgesamt	[Anzahl der Sanktionen insgesamt (†)]	[Betrag der Sanktionen insgesamt (*) (†)]

(*) Bitte in Euro oder in Landeswährung angeben. Betreffen die angegebenen Sanktionen nicht nur Verstöße im Zusammenhang mit dem angegebenen Artikel der Richtlinie 2009/65/EG, sondern auch andere Bestimmungen, so ist hinter jedem Wert „AGGREGIERTER BETRAG“ zu vermerken.

(†) Da verhängte Sanktionen mehr als eine Rechtsvorschrift betreffen können, ist es möglich, dass die Summe der einzelnen Zeilen (Anzahl/Betrag der Sanktionen) nicht der Gesamtanzahl/dem Gesamtbetrag der verhängten Sanktionen entspricht.

Maßnahmen:

Artikel der Richtlinie 2009/65/EG, der durch die nationalen Vorschriften, gegen die verstoßen wurde, umgesetzt wurde	Anzahl der im Meldezeitraum verhängten Maßnahmen
[Artikel, Absatz, Unterabsatz]	[Anzahl der Maßnahmen]
Maßnahmen insgesamt	[Anzahl der Maßnahmen insgesamt ^(†)]

(†) Da verhängte Maßnahmen mehr als eine Rechtsvorschrift betreffen können, ist es möglich, dass die Summe der einzelnen Maßnahmen nicht der Gesamtanzahl der verhängten Maßnahmen entspricht.

Mit freundlichen Grüßen

[Unterschrift]

ANHANG II

Formular für die Meldung öffentlich bekannt gegebener verwaltungsrechtlicher Sanktionen oder Maßnahmen

Feld	Beschreibung	Art
Rechtsrahmen	Akronym des Rechtsakts der Union, nach dem die verwaltungsrechtliche Sanktion oder Maßnahme verhängt wurde	Obligatorisch
Mitgliedstaat	Kürzel des Mitgliedstaats der zuständigen Behörde, die die verwaltungsrechtliche Sanktion oder Maßnahme übermittelt	Obligatorisch
Rechtsträgerkennung	Kennung zur eindeutigen Identifizierung eines Rechtsträgers, gegen den eine verwaltungsrechtliche Sanktion oder Maßnahme verhängt wurde	Obligatorisch
Behördenkennung	Kennung der zuständigen Behörde, die die verwaltungsrechtliche Sanktion oder Maßnahme übermittelt	Obligatorisch
Rechtsrahmen des Rechtsträgers	Akronym des Rechtsakts der Union, der auf den Rechtsträger, gegen den die verwaltungsrechtliche Sanktion oder Maßnahme verhängt wurde, Anwendung findet	Obligatorisch
Vollständiger Name des Rechtsträgers	Vollständiger Name des Rechtsträgers, gegen den die verwaltungsrechtliche Sanktion oder Maßnahme verhängt wurde	Fakultativ
Vollständiger Name der Person	Vollständiger Name der Person, gegen die die verwaltungsrechtliche Sanktion oder Maßnahme verhängt wurde	Obligatorisch (nur für natürliche Personen)
Nationale zuständige Behörde, die die Sanktion verhängt hat	Akronym der zuständigen Behörde, die die verwaltungsrechtliche Sanktion oder Maßnahme verhängt hat	Obligatorisch
Freitext	Wortlaut der verwaltungsrechtlichen Sanktion oder Maßnahme in der Hauptsprache	Obligatorisch
Freitext	Wortlaut der verwaltungsrechtlichen Sanktion oder Maßnahme in einer anderen Sprache (*)	Fakultativ
Datum	Tag, an dem die verwaltungsrechtliche Sanktion oder Maßnahme von der zuständigen Behörde verhängt wurde	Obligatorisch
Enddatum	Tag, an dem die verwaltungsrechtliche Sanktion oder Maßnahme von der zuständigen Behörde aufgehoben wird	Fakultativ

(*) andere Sprache kann entweder eine in internationalen Finanzkreisen gebräuchliche Sprache oder eine andere Amtssprache des Mitgliedstaats sein.

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2016/1213 DER KOMMISSION**vom 25. Juli 2016****zur Festlegung pauschaler Einfuhrwerte für die Bestimmung der für bestimmtes Obst und Gemüse geltenden Einfuhrpreise**

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 ⁽¹⁾,gestützt auf die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 543/2011 der Kommission vom 7. Juni 2011 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 1234/2007 des Rates für die Sektoren Obst und Gemüse und Verarbeitungserzeugnisse aus Obst und Gemüse ⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 136 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die in Anwendung der Ergebnisse der multilateralen Handelsverhandlungen der Uruguay-Runde von der Kommission festzulegenden, zur Bestimmung der pauschalen Einfuhrwerte zu berücksichtigenden Kriterien sind in der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 543/2011 für die in ihrem Anhang XVI Teil A aufgeführten Erzeugnisse und Zeiträume festgelegt.
- (2) Gemäß Artikel 136 Absatz 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 543/2011 wird der pauschale Einfuhrwert an jedem Arbeitstag unter Berücksichtigung variabler Tageswerte berechnet. Die vorliegende Verordnung sollte daher am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft treten —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die in Artikel 136 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 543/2011 genannten pauschalen Einfuhrwerte sind im Anhang der vorliegenden Verordnung festgesetzt.

*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 25. Juli 2016

Für die Kommission,
im Namen des Präsidenten,
Jerzy PLEWA

Generaldirektor für Landwirtschaft und ländliche Entwicklung

⁽¹⁾ ABl. L 347 vom 20.12.2013, S. 671.⁽²⁾ ABl. L 157 vom 15.6.2011, S. 1.

ANHANG

Pauschale Einfuhrwerte für die Bestimmung der für bestimmtes Obst und Gemüse geltenden Einfuhrpreise

(EUR/100 kg)		
KN-Code	Drittland-Code ⁽¹⁾	Pauschaler Einfuhrwert
0702 00 00	MA	164,1
	ZZ	164,1
0707 00 05	TR	103,7
	ZZ	103,7
0709 93 10	TR	137,2
	ZZ	137,2
0805 50 10	AR	197,4
	AU	158,0
	CL	153,0
	TR	164,0
	UY	195,6
	ZA	178,4
	ZZ	174,4
	ZZ	174,4
0806 10 10	EG	269,9
	MA	245,1
	ZZ	257,5
0808 10 80	AR	121,6
	BR	101,0
	CL	132,0
	CN	74,5
	NZ	135,2
	US	157,1
	ZA	106,1
	ZZ	118,2
	ZZ	118,2
	ZZ	118,2
0808 30 90	AR	109,8
	CL	135,7
	NZ	171,3
	TR	187,7
	ZA	119,2
	ZZ	144,7
	ZZ	144,7
	ZZ	144,7
0809 10 00	TR	202,4
	ZZ	202,4
0809 29 00	TR	244,3
	US	535,2
	ZA	271,2
	ZZ	350,2
	ZZ	350,2
0809 30 10, 0809 30 90	TR	120,5
	ZZ	120,5

⁽¹⁾ 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“.

RICHTLINIEN

RICHTLINIE (EU) 2016/1214 DER KOMMISSION

vom 25. Juli 2016

zur Änderung der Richtlinie 2005/62/EG in Bezug auf Standards und Spezifikationen für ein Qualitätssystem für Blutspendeeinrichtungen

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 29 Absatz 2 Buchstabe h,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 2 der Richtlinie 2005/62/EG der Kommission ⁽²⁾ sorgen die Mitgliedstaaten dafür, dass das in jeder Blutspendeeinrichtung vorhandene Qualitätssystem die im Anhang der genannten Richtlinie aufgeführten Standards und Spezifikationen erfüllt.
- (2) Außerdem verpflichtet Artikel 2 der Richtlinie 2005/62/EG die Kommission, einen Leitfaden für Gute Praxis zur Auslegung der in demselben Artikel genannten Standards und Spezifikationen zu entwickeln.
- (3) Die Kommission und die Europäische Direktion für die Qualität von Medikamenten und Gesundheitsvorsorge des Europarates haben gemeinsam Leitlinien für bewährte Verfahren (im Folgenden die „Leitlinien“) ausgearbeitet, die vom Europarat veröffentlicht wurden ⁽³⁾.
- (4) Die Leitlinien wurden unter Berücksichtigung wissenschaftlicher und technischer Erkenntnisse weiterentwickelt und aktualisiert. Sie entsprechen in vollem Umfang den ausführlichen Grundsätzen und Leitlinien der guten Herstellungspraxis gemäß Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁴⁾, die für Blutspendeeinrichtungen und ihre Qualitätssysteme gelten und bereits erfolgreich in Blutspendeeinrichtungen in der Union angewendet werden. Die Leitlinien sollten daher bei der Umsetzung der im Anhang der Richtlinie 2005/62/EG genannten Standards und Spezifikationen berücksichtigt werden. Artikel 2 Absatz 2 der genannten Richtlinie sollte daher entsprechend geändert werden.
- (5) Die Kommission, die sich zusammen mit Experten aus den Mitgliedstaaten aktiv an der Überarbeitung der Leitlinien beteiligt, sollte die von den Mitgliedstaaten benannten zuständigen Behörden über alle wichtigen Änderungen an den Leitlinien informieren, die ebenfalls berücksichtigt werden sollten.
- (6) Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des gemäß der Richtlinie 2002/98/EG eingesetzten Ausschusses —

⁽¹⁾ ABl. L 33 vom 8.2.2003, S. 30.

⁽²⁾ Richtlinie 2005/62/EG der Kommission vom 30. September 2005 zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf gemeinschaftliche Standards und Spezifikationen für ein Qualitätssystem für Blutspendeeinrichtungen (AbL. L 256 vom 1.10.2005, S. 41).

⁽³⁾ Leitlinien für bewährte Verfahren, Teil des Leitfadens für die Zubereitung, Anwendung und Qualitätssicherung von Blutbestandteilen, Anhang der Empfehlung Nr. R (95) 15 des Ministerkomitees betreffend die Zubereitung, Anwendung und Qualitätssicherung von Blutbestandteilen, die am 12. Oktober 1995 angenommen wurde.

⁽⁴⁾ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (AbL. L 311 vom 28.11.2001, S. 67).

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Artikel 2 Absatz 2 der Richtlinie 2005/62/EG erhält folgende Fassung:

„(2) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass zur Umsetzung der Standards und Spezifikationen im Anhang der vorliegenden Richtlinie allen Blutspendeeinrichtungen ein Leitfaden für Gute Praxis zur Verfügung steht und von diesen im Rahmen ihres Qualitätssystems genutzt wird, wobei dieser Leitfaden die ausführlichen Grundsätze und Leitlinien guter Herstellungspraktiken gemäß Artikel 47 Unterabsatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG in vollem Umfang berücksichtigt, soweit diese für Blutspendeeinrichtungen relevant sind. Dabei berücksichtigen die Mitgliedstaaten die Leitlinien für bewährte Verfahren, die gemeinsam von der Kommission und der Europäischen Direktion für die Qualität von Medikamenten und Gesundheitsvorsorge des Europarates ausgearbeitet und vom Europarat veröffentlicht wurden (*).

(*) Leitlinien für bewährte Verfahren, Teil des Leitfadens für die Zubereitung, Anwendung und Qualitätssicherung von Blutbestandteilen, Anhang der Empfehlung Nr. R (95) 15 des Ministerkomitees betreffend die Zubereitung, Anwendung und Qualitätssicherung von Blutbestandteilen, die am 12. Oktober 1995 angenommen wurde.“

Artikel 2

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen die Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie spätestens bis zum 15. Februar 2018 nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Vorschriften mit.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf die vorliegende Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten nationalen Vorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 3

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

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 25. Juli 2016

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

BESCHLÜSSE

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2016/1215 DER KOMMISSION

vom 22. Juli 2016

über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte FG72 (MST-FGØ72-2) enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2016) 4576)

(Nur der deutsche Text ist verbindlich)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

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

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 24. Juni 2011 stellte das Unternehmen Bayer CropScience AG bei der zuständigen Behörde Belgiens 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 FG72 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden (im Folgenden „Antrag“).
- (2) Der Antrag betrifft außerdem das Inverkehrbringen von genetisch veränderten Sojabohnen der Sorte FG72 in Erzeugnissen, die aus diesen Sojabohnen bestehen oder sie enthalten, für andere Verwendungen — ausgenommen als Lebens- und Futtermittel —, die bei allen anderen Sojabohnensorten zugelassen sind, außer zum Anbau.
- (3) Gemäß Artikel 5 Absatz 5 und Artikel 17 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 enthält der Antrag die Daten und Angaben, die gemäß den Anhängen III und IV der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ erforderlich sind, sowie Angaben und Schlussfolgerungen zu der gemäß den in Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG genannten Grundsätzen durchgeführten Risikobewertung. Der Antrag umfasst außerdem einen Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen gemäß Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG.
- (4) Am 16. Juli 2015 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „EFSA“) gemäß den Artikeln 6 und 18 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eine befürwortende Stellungnahme ⁽³⁾ ab. Sie zog den Schluss, dass genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte FG72 laut der Beschreibung im Antrag in Bezug auf potenzielle schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf die Umwelt im Rahmen des Anwendungsbereichs des Antrags genauso sicher sind wie das entsprechende nicht genetisch veränderte Erzeugnis sowie andere nicht genetisch veränderte Sojabohnensorten.
- (5) In ihrer Stellungnahme hat die EFSA alle spezifischen Fragen und Bedenken der Mitgliedstaaten berücksichtigt, die im Rahmen der Konsultation der zuständigen nationalen Behörden gemäß Artikel 6 Absatz 4 und Artikel 18 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 vorgebracht wurden.
- (6) Ferner befand die EFSA in ihrer Stellungnahme, dass der Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen in Form eines vom Antragsteller vorgelegten allgemeinen Überwachungsplans den vorgesehenen Verwendungszwecken der Erzeugnisse entspricht.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.

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

⁽³⁾ GVO-Gremium der EFSA (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2015. Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-BE-2011-98) for the placing on the market of herbicide tolerant genetically modified soybean FG72 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer. EFSA Journal 2015; 13(7):4167, 29 S. doi:10.2903/j.efsa.2015.4167.

- (7) In Anbetracht dieser Erwägungen sollten Erzeugnisse, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte FG72 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden, zugelassen werden.
- (8) Jedem genetisch veränderten Organismus (im Folgenden „GVO“) sollte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission ⁽¹⁾ ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen werden.
- (9) Nach der Stellungnahme der EFSA scheinen 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 genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte FG72 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden, erforderlich zu sein. Damit jedoch sichergestellt ist, dass diese Erzeugnisse nur im Rahmen der mit diesem Beschluss erteilten Zulassung verwendet werden, sollte die Kennzeichnung von anderen Erzeugnissen als Lebensmitteln, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte FG72 enthalten oder aus ihnen bestehen, auch einen klaren Hinweis darauf enthalten, dass die betreffenden Erzeugnisse nicht zum Anbau verwendet werden dürfen.
- (10) Artikel 4 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ legt die Anforderungen an die Kennzeichnung von Erzeugnissen fest, die GVO enthalten oder aus GVO bestehen. Die Bestimmungen über die Rückverfolgbarkeit dieser Erzeugnisse sind in Artikel 4 Absätze 1 bis 5 der genannten Verordnung festgelegt, die Bestimmungen über die Rückverfolgbarkeit von aus GVO hergestellten Lebens- und Futtermitteln in Artikel 5 jener Verordnung.
- (11) Der Zulassungsinhaber sollte jährliche Berichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen vorgesehenen Tätigkeiten vorlegen. Diese Ergebnisse sollten in Übereinstimmung mit der Entscheidung 2009/770/EG der Kommission ⁽³⁾ vorgelegt werden. Laut der Stellungnahme der EFSA sind weder spezifische Bedingungen und Einschränkungen für das Inverkehrbringen und/oder für Verwendung und Handhabung der Lebens- und Futtermittel, einschließlich Anforderungen an die marktbegleitende Beobachtung, noch spezifische Bedingungen zum Schutz besonderer Ökosysteme/der Umwelt und/oder geografischer Gebiete gemäß Artikel 6 Absatz 5 Buchstabe e und Artikel 18 Absatz 5 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gerechtfertigt.
- (12) Alle relevanten Angaben zur Zulassung der Erzeugnisse sollten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel eingetragen werden.
- (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 ⁽⁴⁾ über die Informationsstelle für biologische Sicherheit den Vertragsparteien des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt zu melden.
- (14) Der Ständige Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel hat innerhalb der von seinem Vorsitz gesetzten Frist keine Stellungnahme abgegeben. Ein Durchführungsrechtsakt wurde als notwendig erachtet, und der Vorsitz hat dem Berufungsausschuss den Entwurf eines Durchführungsrechtsakts zur weiteren Erörterung übermittelt. Der Berufungsausschuss hat keine Stellungnahme abgegeben —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Genetisch veränderter Organismus und spezifischer Erkennungsmarker

Genetisch veränderten Sojabohnen (*Glycine max* (L.) Merr.) der Sorte FG72, wie unter Buchstabe b des Anhangs dieses Beschlusses angegeben, wird gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der spezifische Erkennungsmarker MST-FGØ72-2 zugewiesen.

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

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

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

⁽⁴⁾ Verordnung (EG) Nr. 1946/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Juli 2003 über grenzüberschreitende Verbringungen genetisch veränderter Organismen (ABl. L 287 vom 5.11.2003, S. 1).

*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 MST-FGØ72-2-Sojabohnen enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden;
- b) Futtermittel, die MST-FGØ72-2-Sojabohnen enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden;
- c) MST-FGØ72-2-Sojabohnen in Erzeugnissen, die diese Sojabohnen enthalten oder aus ihnen bestehen, für alle anderen als die unter den Buchstaben a und b genannten Verwendungen, außer zum Anbau.

*Artikel 3***Kennzeichnung**

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

(2) Der Hinweis „nicht zum Anbau“ erscheint auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse, die MST-FGØ72-2-Sojabohnen enthalten oder aus ihnen bestehen, mit Ausnahme der in Artikel 2 Buchstabe a genannten Erzeugnisse.

*Artikel 4***Überwachung der Umweltauswirkungen**

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

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

*Artikel 5***Gemeinschaftsregister**

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

*Artikel 6***Zulassungsinhaber**

Der Zulassungsinhaber ist die Bayer CropScience AG.

*Artikel 7***Gültigkeit**

Dieser Beschluss gilt zehn Jahre ab dem Datum seiner Bekanntgabe.

*Artikel 8***Adressat**

Dieser Beschluss ist gerichtet an die Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Straße 50, 40789 Monheim am Rhein, Deutschland.

Brüssel, den 22. Juli 2016

Für die Kommission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Mitglied der Kommission

ANHANG

a) **Antragsteller und Zulassungsinhaber:**

Name: Bayer CropScience AG

Anschrift: Alfred-Nobel-Straße 50, 40789 Monheim am Rhein, Deutschland

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

1. Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die MST-FGØ72-2-Sojabohnen enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden;
2. Futtermittel, die MST-FGØ72-2-Sojabohnen enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden;
3. MST-FGØ72-2-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 MST-FGØ72-2-Sojabohnen exprimieren das 2mEPSPS-Protein, das Toleranz gegenüber Glyphosat-Herbiziden verleiht, sowie das Protein HPPD W336, das Toleranz gegenüber Isoxaflutol-Herbiziden verleiht.

c) **Kennzeichnung:**

1. Für die Zwecke der Kennzeichnungsanforderungen gemäß Artikel 13 Absatz 1 und Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 sowie gemäß Artikel 4 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 wird als „Bezeichnung des Organismus“ „Sojabohnen“ festgelegt;
2. der Hinweis „nicht zum Anbau“ erscheint auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse, die MST-FGØ72-2-Sojabohnen enthalten oder aus ihnen bestehen, mit Ausnahme der in Artikel 2 Buchstabe a genannten Erzeugnisse.

d) **Nachweisverfahren:**

1. Quantitative ereignisspezifische Methode auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit für MST-FGØ72-2-Sojabohnen;
2. validiert an genomischer DNA (extrahiert aus Samen von MST-FGØ72-2-Sojabohnen) durch das gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 benannte EU-Referenzlabor; Validierung veröffentlicht unter folgender Internet-Adresse: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
3. Referenzmaterial: AOCs 0610-A3 und AOCs 0707-A6, erhältlich bei American Oil Chemists Society unter folgender Internet-Adresse: <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>.

e) **Spezifischer Erkennungsmarker:**

MST-FGØ72-2

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

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

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

Nicht erforderlich.

h) Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen

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

[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) 2016/1216 DER KOMMISSION**vom 22. Juli 2016****über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte MON 87708 × MON 89788 (MON-87708-9 × MON-89788-1) enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates***(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2016) 4580)***(Nur der niederländische und der französische Text sind verbindlich)****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

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

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 23. März 2012 stellte das Unternehmen Monsanto Europe S.A. bei der zuständigen Behörde der Niederlande gemäß den Artikeln 5 und 17 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 einen Antrag auf das Inverkehrbringen von Lebensmitteln, Lebensmittelzutaten und Futtermitteln, die Sojabohnen der Sorte MON 87708 × MON 89788 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden (im Folgenden „Antrag“).
- (2) Der Antrag betrifft außerdem das Inverkehrbringen von genetisch veränderten Sojabohnen der Sorte MON 87708 × MON 89788 in Erzeugnissen, die aus diesen Sojabohnen bestehen oder sie enthalten, für andere Verwendungen — ausgenommen als Lebens- und Futtermittel —, die bei allen anderen Sojabohnensorten zugelassen sind, außer zum Anbau.
- (3) Gemäß Artikel 5 Absatz 5 und Artikel 17 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 enthält der Antrag die Daten und Angaben, die gemäß den Anhängen III und IV der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ erforderlich sind, sowie Angaben und Schlussfolgerungen zu der gemäß den in Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG genannten Grundsätzen durchgeführten Risikobewertung. Der Antrag umfasst außerdem einen Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen gemäß Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG.
- (4) Am 18. Juni 2015 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „EFSA“) gemäß den Artikeln 6 und 18 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eine befürwortende Stellungnahme ab. Sie zog den Schluss, dass genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte MON 87708 × MON 89788 laut der Beschreibung im Antrag in Bezug auf potenzielle schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf die Umwelt im Rahmen des Anwendungsbereichs des Antrags genauso sicher sind wie das entsprechende nicht genetisch veränderte Erzeugnis sowie andere nicht genetisch veränderte Sojabohnensorten. ⁽³⁾
- (5) In ihrer Stellungnahme hat die EFSA alle spezifischen Fragen und Bedenken der Mitgliedstaaten berücksichtigt, die im Rahmen der Konsultation der zuständigen nationalen Behörden gemäß Artikel 6 Absatz 4 und Artikel 18 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 vorgebracht wurden.
- (6) Ferner befand die EFSA in ihrer Stellungnahme, dass der Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen in Form eines vom Antragsteller vorgelegten allgemeinen Überwachungsplans den vorgesehenen Verwendungszwecken der Erzeugnisse entspricht.
- (7) In Anbetracht dieser Erwägungen sollte die Zulassung für Erzeugnisse, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte MON 87708 × MON 89788 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden, erteilt werden.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.

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

⁽³⁾ Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2012-108) for the placing on the market of herbicide tolerant genetically modified soybean MON 87708 × MON 89788 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. EFSA Journal 2015; 13(6):4136, 26 S. doi: 10.2903/j.efsa.2015.4136.

- (8) Jedem genetisch veränderten Organismus (im Folgenden „GVO“) sollte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission ⁽¹⁾ ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen werden.
- (9) Nach der Stellungnahme der EFSA scheinen 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 genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte MON 87708 × MON 89788 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden, erforderlich zu sein. Damit jedoch sichergestellt ist, dass diese Erzeugnisse nur im Rahmen der mit diesem Beschluss erteilten Zulassung verwendet werden, sollte die Kennzeichnung von anderen Erzeugnissen als Lebensmitteln, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte MON 87708 × MON 89788 enthalten oder aus ihnen bestehen, auch einen klaren Hinweis darauf enthalten, dass die betreffenden Erzeugnisse nicht zum Anbau verwendet werden dürfen.
- (10) Artikel 4 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ legt die Anforderungen an die Kennzeichnung von Erzeugnissen fest, die GVO enthalten oder aus GVO bestehen. Die Bestimmungen über die Rückverfolgbarkeit dieser Erzeugnisse sind in Artikel 4 Absätze 1 bis 5 der genannten Verordnung festgelegt, die Bestimmungen über die Rückverfolgbarkeit von aus GVO hergestellten Lebens- und Futtermitteln in Artikel 5 jener Verordnung.
- (11) Der Zulassungsinhaber sollte jährliche Berichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen vorgesehenen Tätigkeiten vorlegen. Diese Ergebnisse sollten in Übereinstimmung mit der Entscheidung 2009/770/EG der Kommission ⁽³⁾ vorgelegt werden. Laut der Stellungnahme der EFSA sind weder spezifische Bedingungen oder Einschränkungen für das Inverkehrbringen und/oder für Verwendung und Handhabung der Lebens- und Futtermittel, einschließlich Anforderungen an die marktbegleitende Beobachtung, noch spezifische Bedingungen zum Schutz besonderer Ökosysteme/der Umwelt und/oder geografischer Gebiete gemäß Artikel 6 Absatz 5 Buchstabe e und Artikel 18 Absatz 5 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gerechtfertigt.
- (12) Alle relevanten Angaben zur Zulassung der Erzeugnisse sollten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel eingetragen werden.
- (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 ⁽⁴⁾ über die Informationsstelle für biologische Sicherheit den Vertragsparteien des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt zu melden.
- (14) Der Ständige Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel hat innerhalb der von seinem Vorsitz gesetzten Frist keine Stellungnahme abgegeben. Ein Durchführungsrechtsakt wurde als notwendig erachtet, und der Vorsitz hat dem Berufungsausschuss den Entwurf eines Durchführungsrechtsakts zur weiteren Erörterung übermittelt. Der Berufungsausschuss hat keine Stellungnahme abgegeben —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Genetisch veränderter Organismus und spezifischer Erkennungsmarker

Genetisch veränderten Sojabohnen (*Glycine max* (L.) Merr.) der Sorte MON 87708 × MON 89788, wie unter Buchstabe b des Anhangs dieses Beschlusses angegeben, wird gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der spezifische Erkennungsmarker MON-87708-9 × MON-89788-1 zugewiesen.

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

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

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

⁽⁴⁾ Verordnung (EG) Nr. 1946/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Juli 2003 über grenzüberschreitende Verbringungen genetisch veränderter Organismen (ABl. L 287 vom 5.11.2003, S. 1).

*Artikel 2***Zulassung**

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

- a) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die MON-877Ø8-9 × MON-89788-1-Sojabohnen enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden;
- b) Futtermittel, die MON-877Ø8-9 × MON-89788-1-Sojabohnen enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden;
- c) MON-877Ø8-9 × MON-89788-1-Sojabohnen in Erzeugnissen, die diese Sojabohnen enthalten oder aus ihnen bestehen, für alle anderen als die unter den Buchstaben a und b genannten Verwendungen, außer zum Anbau.

*Artikel 3***Kennzeichnung**

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

(2) Der Hinweis „nicht zum Anbau“ erscheint auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse, die MON-877Ø8-9 × MON-89788-1-Sojabohnen enthalten oder aus ihnen bestehen, mit Ausnahme der in Artikel 2 Buchstabe a genannten Erzeugnisse.

*Artikel 4***Überwachung der Umweltauswirkungen**

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

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

*Artikel 5***Gemeinschaftsregister**

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

*Artikel 6***Zulassungsinhaber**

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

*Artikel 7***Gültigkeit**

Dieser Beschluss gilt zehn Jahre ab dem Datum seiner Bekanntgabe.

*Artikel 8***Adressat**

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

Brüssel, den 22. Juli 2016

Für die Kommission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Mitglied der Kommission

ANHANG

a) **Antragsteller und Zulassungsinhaber:**

Name: Monsanto Europe S.A.

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

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

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

1. Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die MON-877Ø8-9 × MON-89788-1-Sojabohnen enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden;
2. Futtermittel, die MON-877Ø8-9 × MON-89788-1-Sojabohnen enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden;
3. MON-877Ø8-9 × MON-89788-1-Sojabohnen in Erzeugnissen, die diese Sojabohnen enthalten oder aus ihnen bestehen, für alle anderen als die unter den Nummern 1 und 2 genannten Verwendungen, außer zum Anbau.

Die im Antrag beschriebenen genetisch veränderten MON-877Ø8-9 × MON-89788-1-Sojabohnen exprimieren die DMO-Proteine, die Toleranz gegenüber Herbiziden auf Dicamba-Basis verleihen, sowie das Protein CP4 EPSPS, das Toleranz gegenüber Herbiziden auf Glyphosatbasis 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. der Hinweis „nicht zum Anbau“ erscheint auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse, die MON-877Ø8-9 × MON-89788-1-Sojabohnen enthalten oder aus ihnen bestehen, mit Ausnahme der in Artikel 2 Buchstabe a genannten Erzeugnisse.

d) **Nachweisverfahren:**

1. Quantitative ereignisspezifische Methoden auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit für MON-877Ø8-9- und MON-89788-1-Sojabohnen; validiert an den einzelnen Ereignissen und verifiziert anhand genomischer DNA, die aus Samen von MON-877Ø8-9 × MON-89788-1-Sojabohnen extrahiert wurde;
2. validiert durch das gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 benannte EU-Referenzlabor; Validierung veröffentlicht unter folgender Internet-Adresse: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
3. Referenzmaterial: AOCS 0311-A und AOCS 0906-A (für MON-877Ø8-9) sowie AOCS 0906-B und AOCS 0906-A (für MON-89788-1), erhältlich bei American Oil Chemists Society unter folgender Internet-Adresse: <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>.

e) **Spezifischer Erkennungsmarker:**

MON-877Ø8-9 × 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

[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) 2016/1217 DER KOMMISSION**vom 22. Juli 2016****über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte MON 87705 × MON 89788 (MON-87705-6 × MON-89788-1) enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates***(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2016) 4582)***(Nur der niederländische und der französische Text sind verbindlich)****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

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

in Erwägung nachstehender Gründe:

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

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.

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

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

- (8) In Anbetracht dieser Erwägungen sollte die Zulassung für Erzeugnisse, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte MON 87705 × MON 89788 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden, erteilt werden.
- (9) Jedem genetisch veränderten Organismus (im Folgenden „GVO“) sollte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission ⁽¹⁾ ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen werden.
- (10) Lebensmittel, Lebensmittelzutaten und Futtermittel, die Sojabohnen der Sorte MON 87705 × MON 89788 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden, sollten gemäß den Anforderungen nach Artikel 13 Absatz 1 und Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gekennzeichnet werden.
- (11) Auf der Grundlage der Stellungnahme der EFSA, in der bestätigt wird, dass die Fettsäurezusammensetzung der Samen der Sojabohnensorte MON 87705 × MON 89788 und des daraus gewonnenen Öls im Vergleich zur entsprechenden herkömmlichen Sorte geändert wurde, ist eine spezifische Kennzeichnung gemäß Artikel 13 Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 25 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 erforderlich.
- (12) Artikel 4 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ legt die Anforderungen an die Kennzeichnung von Erzeugnissen fest, die GVO enthalten oder aus GVO bestehen. Die Bestimmungen über die Rückverfolgbarkeit dieser Erzeugnisse sind in Artikel 4 Absätze 1 bis 5 der genannten Verordnung festgelegt, die Bestimmungen über die Rückverfolgbarkeit von aus GVO hergestellten Lebens- und Futtermitteln in Artikel 5 jener Verordnung.
- (13) Damit sichergestellt ist, dass die Erzeugnisse nur im Rahmen der mit diesem Beschluss erteilten Zulassung verwendet werden, sollte die Kennzeichnung von anderen Erzeugnissen als Lebensmitteln, die den GVO, für den die Zulassung beantragt wird, enthalten oder aus ihm bestehen, auch einen klaren Hinweis darauf enthalten, dass die betreffenden Erzeugnisse nicht zum Anbau verwendet werden dürfen.
- (14) Der Zulassungsinhaber sollte jährliche Berichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen vorgesehenen Tätigkeiten vorlegen. Diese Ergebnisse sollten in Übereinstimmung mit der Entscheidung 2009/770/EG der Kommission ⁽³⁾ vorgelegt werden. Laut der Stellungnahme der EFSA sind weder spezifische Bedingungen oder Einschränkungen für das Inverkehrbringen und/oder für Verwendung und Handhabung der Lebens- und Futtermittel, einschließlich Anforderungen an die marktbegleitende Beobachtung, noch spezifische Bedingungen zum Schutz besonderer Ökosysteme/der Umwelt und/oder geografischer Gebiete gemäß Artikel 6 Absatz 5 Buchstabe e und Artikel 18 Absatz 5 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gerechtfertigt.
- (15) Der Zulassungsinhaber sollte darüber hinaus jährliche Berichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Plan zur marktbegleitenden Beobachtung vorgesehenen Tätigkeiten vorlegen.
- (16) Alle relevanten Angaben zur Zulassung der Erzeugnisse sollten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel eingetragen werden.
- (17) Dieser Beschluss ist gemäß Artikel 9 Absatz 1 und Artikel 15 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1946/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁴⁾ über die Informationsstelle für biologische Sicherheit den Vertragsparteien des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt zu melden.
- (18) Der Ständige Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel hat innerhalb der von seinem Vorsitz gesetzten Frist keine Stellungnahme abgegeben. Ein Durchführungsrechtsakt wurde als notwendig erachtet, und der Vorsitz hat dem Berufungsausschuss den Entwurf eines Durchführungsrechtsakts zur weiteren Erörterung übermittelt. Der Berufungsausschuss hat keine Stellungnahme abgegeben —

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

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

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

⁽⁴⁾ Verordnung (EG) Nr. 1946/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Juli 2003 über grenzüberschreitende Verbringungen genetisch veränderter Organismen (ABl. L 287 vom 5.11.2003, S. 1).

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Genetisch veränderter Organismus und spezifischer Erkennungsmarker

Genetisch veränderten Sojabohnen (*Glycine max* (L.) Merr.) der Sorte MON 87705 × MON 89788, wie unter Buchstabe b des Anhangs dieses Beschlusses angegeben, wird gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der spezifische Erkennungsmarker MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 zugewiesen.

Artikel 2

Zulassung

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

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

Artikel 3

Kennzeichnung

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

(2) Für die Zwecke der Kennzeichnungsanforderungen gemäß Artikel 13 Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 25 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 erscheint der Hinweis „mit erhöhtem Gehalt an einfach ungesättigtem Fett und reduziertem Gehalt an mehrfach ungesättigtem Fett“ nach der Bezeichnung des Organismus auf dem Etikett oder gegebenenfalls in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse.

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

Artikel 4

Überwachung der Umweltauswirkungen

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

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

Artikel 5

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

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

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

Artikel 6

Gemeinschaftsregister

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

Artikel 7

Zulassungsinhaber

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

Artikel 8

Gültigkeit

Dieser Beschluss gilt zehn Jahre ab dem Datum seiner Bekanntgabe.

Artikel 9

Adressat

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

Brüssel, den 22. Juli 2016

Für die Kommission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Mitglied der Kommission

ANHANG

a) **Antragsteller und Zulassungsinhaber:**

Name: Monsanto Europe S.A.

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

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

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

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

Die im Antrag beschriebenen genetisch veränderten MON-877Ø5-6 × MON-89788-1-Sojabohnen haben eine reduzierte Expression der Enzyme Fettsäure-Δ12-Desaturase (FAD2) und Palmitoylacyl-Trägerprotein-Thioesterase (FATB), was zu einem hohen Ölsäuregehalt und einem reduzierten Linolsäureprofil führt, und exprimieren das CP4 EPSPS-Protein, das Toleranz gegenüber Glyphosat-Herbiziden verleiht.

c) **Kennzeichnung:**

1. Für die Zwecke der Kennzeichnungsanforderungen gemäß Artikel 13 Absatz 1 und Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 sowie gemäß Artikel 4 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 wird als „Bezeichnung des Organismus“ „Sojabohnen“ festgelegt;
2. für die Zwecke der Kennzeichnungsanforderungen gemäß Artikel 13 Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 25 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 erscheint der Hinweis „mit erhöhtem Gehalt an einfach ungesättigtem Fett und reduziertem Gehalt an mehrfach ungesättigtem Fett“ nach der Bezeichnung des Organismus auf dem Etikett oder gegebenenfalls in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse;
3. der Hinweis „nicht zum Anbau“ erscheint auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse, die MON-877Ø5-6 × MON-89788-1-Sojabohnen enthalten oder aus ihnen bestehen, mit Ausnahme der in Artikel 2 Buchstabe a genannten Erzeugnisse.

d) **Nachweisverfahren:**

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

e) **Spezifischer Erkennungsmarker:**

MON-877Ø5-6 × MON-89788-1

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

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

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

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

1. Der Zulassungsinhaber holt die folgenden Informationen ein:

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

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

h) **Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen**

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

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

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

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



Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

DE