DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2021/1386 DER KOMMISSION

vom 17. August 2021

über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte DAS-81419-2 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(2021) 5993)

(Nur der niederländische 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 9. Februar 2012 stellte Dow AgroSciences Ltd, Vereinigtes Königreich, im Namen von Dow AgroSciences LLC, Vereinigte Staaten, bei der zuständigen niederländischen Behörde gemäß den Artikeln 5 und 17 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 einen Antrag auf das Inverkehrbringen von Lebensmitteln, Lebensmittelzutaten und Futtermitteln, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte DAS-81419-2 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden (im Folgenden „Antrag"). Der Antrag betraf außerdem das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte DAS-81419-2 enthalten oder aus ihnen bestehen, für andere Verwendungen als Lebens- und Futtermittel, außer zum Anbau.

(2) Gemäß Artikel 5 Absatz 5 und Artikel 17 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 enthielt der Antrag Angaben und Schlussfolgerungen zu der gemäß den in Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([2]) genannten Grundsätzen durchgeführten Risikobewertung. Darüber hinaus enthielt der Antrag die Angaben, die gemäß den Anhängen III und IV der genannten Richtlinie erforderlich sind, sowie einen Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen gemäß Anhang VII der genannten Richtlinie.

(3) Am 5. Dezember 2016 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde") gemäß den Artikeln 6 und 18 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 ([3]) eine befürwortende Stellungnahme ab. Die Behörde gelangte zu dem Schluss, dass genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte DAS-81419-2 gemäß der Beschreibung im Antrag hinsichtlich möglicher Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt genauso sicher und nahrhaft sind wie das entsprechende herkömmliche Erzeugnis und die getesteten nicht genetisch veränderten Referenz-Sojabohnensorten.

(4) In ihrer Stellungnahme 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 vom Antragsteller vorgelegte Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen in Form eines allgemeinen Überwachungsplans den vorgesehenen Verwendungen 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), 2016. Scientific Opinion on an application by Dow AgroSciences (EFSA-GMO-NL-2013-116) for placing on the market of genetically modified insect-resistant soybean DAS-81419-2 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003. EFSA Journal 2016; 14(12):4642[, 23 S.; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4642

(6) Mit Schreiben vom 10. Juli 2017 ersuchte Dow AgroSciences Ltd die Kommission, die genetisch veränderten Sojabohnen der Sorte DAS-81419-2 erst dann zuzulassen, wenn die wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde zu den genetisch veränderten Sojabohnen der Sorte DAS-81419-2 x DAS-44406-6 veröffentlicht wurde.

(7) Mit Schreiben vom 13. September 2018 hat Dow AgroSciences Ltd der Kommission mitgeteilt, dass der neue Vertreter von Dow AgroSciences LLC, Vereinigte Staaten, innerhalb der Union Dow AgroSciences Distribution SAS, Frankreich, ist. Mit Schreiben vom 7. September 2018 bzw. vom 12. Oktober 2018 bestätigten Dow AgroSciences Distribution SAS und Dow AgroSciences LLC ihre Zustimmung zu der beantragten Änderung.

(8) Mit Schreiben vom 25. Januar 2021 beantragte Dow AgroSciences Distribution SAS nach der Veröffentlichung der positiven wissenschaftlichen Stellungnahme der Behörde zu den genetisch veränderten Sojabohnen der Sorte DAS-81419-2 x DAS-44406-6 ([4]) am 20. November 2020 bei der Kommission die Zulassung der genetisch veränderten Sojabohnen der Sorte DAS-81419-2.

(9) In Anbetracht der Schlussfolgerungen der Behörde in ihrer Stellungnahme sollte das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte DAS-81419-2 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden, für die im Antrag aufgeführten Verwendungen zugelassen werden.

(10) Mit Schreiben vom 22. März 2021 teilte Corteva Agriscience Belgium B.V. der Kommission mit, dass Dow AgroSciences LLC den Namen ab dem 1. Januar 2021 in Corteva Agriscience LLC, Vereinigte Staaten, geändert habe.

(11) Mit Schreiben vom 22. März 2021 teilte Corteva Agriscience LLC der Kommission mit, dass ihr Vertreter in der Union ab dem 22. März 2021 Corteva Agriscience Belgium B.V., Belgien, ist.

(12) Genetisch veränderten Sojabohnen der Sorte DAS-81419-2 sollte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission ([5]) ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen werden.

(13) Für die unter diesen Beschluss fallenden Erzeugnisse scheinen keine spezifischen Kennzeichnungsanforderungen erforderlich zu sein, die 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 ([6]) festgelegten Anforderungen hinausgehen. 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 und Lebensmittelzutaten, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte DAS-81419-2 enthalten oder aus ihnen bestehen, einen klaren Hinweis darauf enthalten, dass sie nicht zum Anbau bestimmt sind.

(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 entsprechend den Anforderungen in der Entscheidung 2009/770/EG der Kommission ([7]) vorgelegt werden.

(15) 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 von Lebensmitteln und Futtermitteln, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte DAS-81419-2 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden, 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.

([4]) GVO-Gremium der EFSA (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2020. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2016-132 for authorisation of genetically modified of insect-resistant and herbicide-tolerant soybean DAS–81419–2 × DAS–44406–6 for food and feed uses, import and processing submitted in accordance with Regulation (EC) No 1829/2003 by Dow Agrosciences LCC. EFSA Journal 2020; 18(11):6302, 37 S.; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6302

([5]) 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).

([6]) 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).

([7]) 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).

(16) Alle relevanten Informationen zur Zulassung der unter diesen Beschluss fallenden Erzeugnisse sollten in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel gemäß Artikel 28 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 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 ([8]) 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. Dieser Durchführungsrechtsakt wurde als notwendig erachtet, und der Vorsitz hat ihn dem Berufungsausschuss zur weiteren Erörterung übermittelt. Der Berufungsausschuss hat keine Stellungnahme abgegeben —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Genetisch veränderter Organismus und spezifischer Erkennungsmarker

Genetisch veränderten Sojabohnen (Glycine max (L.) Merr.) der Sorte DAS-81419-2, wie unter Buchstabe b im Anhang dieses Beschlusses angegeben, wird gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der spezifische Erkennungsmarker DAS-81419-2 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 genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte DAS-81419-2 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden;

b) Futtermittel, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte DAS-81419-2 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden;

c) Erzeugnisse, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte DAS-81419-2 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 die in Artikel 1 genannten genetisch veränderten Sojabohnen der Sorte DAS-81419-2 enthalten oder aus ihnen bestehen, erscheinen, mit Ausnahme der in Artikel 2 Buchstabe a genannten Erzeugnisse.

Artikel 4

Nachweisverfahren

Für den Nachweis genetisch veränderter Sojabohnen der Sorte DAS-81419-2 wird das Verfahren gemäß Buchstabe d des Anhangs angewandt.

([8]) 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 5

Überwachung der Auswirkungen auf die Umwelt

(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 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 Corteva Agriscience LLC, vertreten durch Corteva Agriscience Belgium B.V.

Artikel 8

Gültigkeit

Dieser Beschluss gilt zehn Jahre ab dem Datum seiner Bekanntgabe.

Artikel 9

Adressat

Dieser Beschluss ist an Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana, 46268-1054, Vereinigte Staaten von Amerika, vertreten durch Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgien, gerichtet.

Brüssel, den 17. August 2021

Für die Kommission
Stella KYRIAKIDES
Mitglied der Kommission

ANHANG

a) **Antragsteller und Zulassungsinhaber:**

Bezeichnung: Corteva Agriscience LLC

Anschrift: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Vereinigte Staaten

In der Union vertreten durch Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgien.

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

1. Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte DAS-81419-2 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden;

2. Futtermittel, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte DAS-81419-2 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden;

3. Erzeugnisse, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte DAS-81419-2 enthalten oder aus ihnen bestehen, für alle anderen als die unter den Nummern 1 und 2 genannten Verwendungen, außer zum Anbau.

Die genetisch veränderten Sojabohnen der Sorte DAS-81419-2 exprimieren das *cry1Fv3*-Gen und das *cry1Ac*-Gen, die Schutz vor bestimmten Lepidoptera-Schädlingen verleihen. Darüber hinaus wurde das *pat*-Gen, das Toleranz gegenüber Herbiziden auf Glufosinat-Ammonium-Basis verleiht, bei der genetischen Veränderung als Selektionsmarker verwendet.

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 Nummer 1 genannten Erzeugnissen muss der Hinweis „nicht zum Anbau“ auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse erscheinen, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte DAS-81419-2 enthalten oder aus ihnen bestehen.

d) **Nachweisverfahren:**

1. Quantitative ereignisspezifische Methode auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit zum Nachweis der genetisch veränderten Sojabohnensorte DAS-81419-2;

2. validiert durch das gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eingerichtete EU-Referenzlabor; Validierung veröffentlicht unter http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx;

3. Referenzmaterial: ERM®-BF437, erhältlich bei der Gemeinsamen Forschungsstelle (JRC) der Europäischen Kommission unter https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue.

e) **Spezifischer Erkennungsmarker:**

DAS-81419-2

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 des Europäischen Parlaments und des Rates ([1])

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

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

Nicht erforderlich.

Anmerkung: 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.

([1]) 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).