BESCHLÜSSE

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2017/2448 DER KOMMISSION

vom 21. Dezember 2017

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

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2017) 9040)

(Nur der französische und der niederländische Text sind verbindlich)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

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

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Am 20. September 2007 stellte Pioneer Overseas Corporation bei der zuständigen nationalen Behörde der Niederlande gemäß den Artikeln 5 und 17 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 einen Antrag auf das Inverkehrbringen von Lebensmitteln, Lebensmittelzutaten und Futtermitteln, die Sojabohnen der Sorte 305423 × 40-3-2 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden (im Folgenden der „Antrag"). Der Antrag betraf außerdem das Inverkehrbringen genetisch veränderter Sojabohnen der Sorte 305423 × 40-3-2 in Erzeugnissen, die aus diesen Sojabohnen bestehen oder sie enthalten, für andere Verwendungen — ausgenommen als Lebens- und Futtermittel —, die bei allen anderen Sojabohnensorten zugelassen sind, außer zum Anbau.

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

(3) Am 18. August 2016 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „EFSA") gemäß den Artikeln 6 und 18 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eine befürwortende Stellungnahme ([3]) ab. Die EFSA gelangte zu dem Schluss, dass genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte 305423 × 40-3-2 laut der Beschreibung im Antrag in Bezug auf potenzielle Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier sowie auf die Umwelt im Rahmen des Anwendungsbereichs des Antrags genauso sicher sind wie das entsprechende nicht genetisch veränderte Erzeugnis sowie andere nicht genetisch veränderte herkömmliche Sojabohnensorten.

(4) In ihrer Stellungnahme berücksichtigte die EFSA alle spezifischen Fragen und Bedenken der Mitgliedstaaten, die im Rahmen der Konsultation der nationalen zuständigen Behörden gemäß Artikel 6 Absatz 4 und Artikel 18 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 vorgebracht worden waren.

(5) Ferner befand die EFSA in ihrer Stellungnahme, dass der Plan zur Beobachtung der Umweltauswirkungen in Form eines vom Antragsteller vorgelegten allgemeinen Überwachungsplans den vorgesehenen Verwendungszwecken der Erzeugnisse entspricht.

(6) Außerdem empfahl die EFSA, einen Plan zur marktbegleitenden Beobachtung umzusetzen, der vorrangig auf die Erfassung von Verbrauchsdaten für die Bevölkerung in der Union ausgerichtet ist.

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

(7) In Anbetracht dieser Erwägungen sollten Erzeugnisse, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte 305423 × 40-3-2 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden, zugelassen werden.

(8) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission ([1]) sollte jedem genetisch veränderten Organismus (im Folgenden „GVO“) ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen werden.

(9) Lebensmittel, Lebensmittelzutaten und Futtermittel, die Sojabohnen der Sorte 305423 × 40-3-2 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden, sollten gemäß den Anforderungen nach Artikel 13 Absatz 1 und Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gekennzeichnet werden.

(10) Nach der Stellungnahme der EFSA, in der bestätigt wird, dass die Fettsäurezusammensetzung der Samen der Sojabohnensorte 305423 × 40-3-2 und des daraus gewonnenen Öls im Vergleich zum entsprechenden herkömmlichen Erzeugnis geändert wurde, sollte eine spezifische Kennzeichnung gemäß Artikel 13 Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 25 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 vorgesehen werden.

(11) Nach der Stellungnahme der EFSA scheinen für die unter diesen Beschluss fallenden Erzeugnisse keine über die in Artikel 13 Absatz 1 und Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 sowie in Artikel 4 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates ([2]) hinausgehenden spezifischen Kennzeichnungsanforderungen erforderlich zu sein. Damit jedoch sichergestellt ist, dass die Erzeugnisse nur im Rahmen der mit diesem Beschluss erteilten Zulassung verwendet werden, sollte die Kennzeichnung von Erzeugnissen — ausgenommen Lebensmittel —, die den GVO enthalten, für den die Zulassung beantragt wird, oder aus ihm bestehen, auch einen klaren Hinweis darauf enthalten, dass die betreffenden Erzeugnisse nicht zum Anbau verwendet werden dürfen.

(12) Der Zulassungsinhaber sollte jährliche Berichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen vorgesehenen Tätigkeiten vorlegen. Diese Ergebnisse sollten entsprechend den Anforderungen der in der Entscheidung 2009/770/EG der Kommission ([3]) festgelegten Standardformulare für die Berichterstattung vorgelegt werden.

(13) Laut der Stellungnahme der EFSA sind keine spezifischen Bedingungen zum Schutz besonderer Ökosysteme/Umweltbereiche oder geografischer Gebiete gemäß Artikel 6 Absatz 5 Buchstabe e und Artikel 18 Absatz 5 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gerechtfertigt.

(14) Der Zulassungsinhaber sollte im Übrigen jährliche Berichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Plan zur marktbegleitenden Beobachtung vorgesehenen Tätigkeiten vorlegen.

(15) Alle relevanten Informationen zur Zulassung der Erzeugnisse sollten in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eingetragen werden.

(16) Dieser Beschluss ist gemäß Artikel 9 Absatz 1 und Artikel 15 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1946/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates ([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.

(17) Der Ständige Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel hat innerhalb der von seinem Vorsitz gesetzten Frist keine Stellungnahme abgegeben. Dieser Durchführungsrechtsakt wurde als notwendig erachtet, und der Vorsitz hat ihn dem Berufungsausschuss zur weiteren Erörterung übermittelt. Der Berufungsausschuss hat keine Stellungnahme abgegeben —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Genetisch veränderter Organismus und spezifischer Erkennungsmarker

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

([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 DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6-Sojabohnen enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden;

b) Futtermittel, die DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6-Sojabohnen enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden;

c) DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6-Sojabohnen in Erzeugnissen, die diese Sojabohnen enthalten oder aus ihnen bestehen, für alle anderen als die unter den Buchstaben a und b genannten Verwendungen, außer zum Anbau.

Artikel 3

Kennzeichnung

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

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

(3) Der Hinweis „nicht zum Anbau“ erscheint auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse, die DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6-Sojabohnen enthalten oder aus ihnen bestehen, mit Ausnahme der in Artikel 2 Buchstabe a genannten Erzeugnisse.

Artikel 4

Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen

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

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

Artikel 5

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

(1) Der Zulassungsinhaber stellt sicher, dass der Plan zur marktbegleitenden Beobachtung für Öl aus DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6-Sojabohnen gemäß Buchstabe g des Anhangs aufgestellt und umgesetzt wird.

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

Artikel 6

Gemeinschaftsregister

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

Artikel 7

Zulassungsinhaber

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

Artikel 8

Geltungsdauer

Dieser Beschluss gilt zehn Jahre ab dem Datum seiner Bekanntgabe.

Artikel 9

Adressat

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

Brüssel, den 21. Dezember 2017

Für die Kommission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Mitglied der Kommission

ANHANG

a) **Antragsteller und Zulassungsinhaber:**

Name: Pioneer Overseas Corporation

Anschrift: Avenue des Arts 44, 1040 Brüssel, Belgien

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

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

1) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6-Sojabohnen enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden;

2) Futtermittel, die DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6-Sojabohnen enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden;

3) DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6-Sojabohnen in Erzeugnissen, die diese Sojabohnen enthalten oder aus ihnen bestehen, für alle anderen als die unter den Nummern 1 und 2 genannten Verwendungen, außer zum Anbau.

Die im Antrag beschriebenen genetisch veränderten DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6-Sojabohnen haben eine reduzierte Expression des Sojabohnenenzyms Omega-6-Desaturase, was zu einem hohen Ölsäuregehalt und einem reduzierten Linolsäureprofil führt; sie exprimieren ein optimiertes *Glycine max-hra*-Gen, das Toleranz gegenüber Acetolactat-Synthase-hemmenden Herbiziden verleiht, sowie das CP4-EPSPS-Protein, das Toleranz gegenüber Glyphosat-Herbiziden verleiht.

c) **Kennzeichnung:**

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

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

3) Der Hinweis „nicht zum Anbau" erscheint auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse, die DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6-Sojabohnen enthalten oder aus ihm bestehen, mit Ausnahme der in Artikel 2 Buchstabe a genannten Erzeugnisse.

d) **Nachweisverfahren:**

1) Quantitative ereignisspezifische Methoden auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit für DP-3Ø5423-1- und MON-Ø4Ø32-6-Sojabohnen; validiert an den einzelnen Ereignissen und verifiziert anhand genomischer DNA, die aus Samen von DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6-Sojabohnen extrahiert wurde.

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

3) Referenzmaterial: ERM-BF426 (für DP-3Ø5423-1) und ERM-BF410 (für MON-Ø4Ø32-6), erhältlich bei der Gemeinsamen Forschungsstelle (JRC) der Europäischen Kommission unter https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue

e) **Spezifischer Erkennungsmarker:**

DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6

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

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

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

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

1) Der Zulassungsinhaber holt die folgenden Informationen ein:

   i) Die Mengen an DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6-Sojabohnenöl und DP-3Ø5423-1- × MON-Ø4Ø32-6-Sojabohnen zur Ölgewinnung, die in die Europäische Union zum Zwecke des Inverkehrbringens als Erzeugnisse oder in Erzeugnissen zur Lebensmittelgewinnung eingeführt werden.

   ii) Für die Einfuhr der unter Ziffer i genannten Erzeugnisse, Ergebnisse von Abfragen in der FAOSTAT-Datenbank zu den Mengen des Pflanzenölverbrauchs je Mitgliedstaat, einschließlich mengenmäßiger Unterschiede zwischen den einzelnen verbrauchten Ölsorten.

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

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

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

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

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