Dieser Text dient lediglich zu Informationszwecken und hat keine Rechtswirkung. Die EU-Organe übernehmen keine Haftung für seinen Inhalt. Verbindliche Fassungen der betreffenden Rechtsakte einschließlich ihrer Präambeln sind nur die im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten und auf EUR-Lex verfügbaren Texte. Diese amtlichen Texte sind über die Links in diesem Dokument unmittelbar zugänglich

►B

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)

(Nur der niederländische und der französische Text sind verbindlich)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(ABl. L 199 vom 26.7.2016, S. 28)

Geändert durch:

		Amtsblatt		
		Nr.	Seite	Datum
►M1	Durchführungsbeschluss (EU) 2019/1579 der Kommission vom 18. September 2019	L 244	8	24.9.2019
►M2	Durchführungsbeschluss (EU) 2021/184 der Kommission vom 12. Februar 2021	L 55	4	16.2.2021

▼B

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)

(Nur der niederländische und der französische Text sind verbindlich)

(Text von Bedeutung für den EWR)

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.

▼B

(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.

▼M2

Artikel 7

Zulassungsinhaber

Der Zulassungsinhaber ist Bayer Agriculture BV, Belgien, im Namen der Bayer CropScience LP, Vereinigte Staaten.

▼B

Artikel 8

Gültigkeit

Dieser Beschluss gilt zehn Jahre ab dem Datum seiner Bekanntgabe.

▼**M2**

Artikel 9

Adressat

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

▼B

ANHANG

▼M2

a) **Antragsteller und Zulassungsinhaber:**

Name Bayer Agriculture BV

Anschrift Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgien

Im Namen der Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Vereinigte Staaten.

▼B

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;

▼B

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.