DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2017/2451 DER KOMMISSION

vom 21. Dezember 2017

über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte FG72 × A5547-127 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) 9043)

(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) In der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 sind die Zulassungsverfahren für genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel festgelegt. Am 10. Dezember 2013 stellten Bayer CropScience LP und M.S. Technologies, LLC bei der nationalen 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 genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte FG72 × A5547-127 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden. Der Antrag betraf außerdem das Inverkehrbringen genetisch veränderter Sojabohnen der Sorte FG72 × A5547-127 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 Umweltverträglichkeitsprüfung sowie die Daten und Angaben, die gemäß den Anhängen III und IV der genannten Richtlinie erforderlich sind. Des Weiteren umfasste der Antrag einen Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen gemäß Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG.

(3) Am 6. April 2017 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 ab. Die EFSA gelangte zu dem Schluss, dass genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte FG72 × A5547-127 gemäß der Beschreibung im Antrag hinsichtlich möglicher Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt bei bestimmungsgemäßer Verwendung genauso sicher sind wie das entsprechende nicht genetisch veränderte Erzeugnis sowie andere nicht genetisch veränderte Sojabohnen-Referenzsorten. [3] Das GVO-Gremium der EFSA gelangte jedoch zu keiner Schlussfolgerung, was die Verwendung von Grünfutter aus genetisch veränderten Sojabohnen der Sorte FG72 × A5547-127 als Futtermittel oder Futtermittelzutat anbelangt, da die Antragsteller keine Daten zur Zusammensetzung von Grünfutter vorgelegt hatten. Diese Verwendung sollte daher vom Geltungsbereich dieser Zulassung ausgenommen werden. Da Grünfutter in der Regel dort verwendet wird, wo es angebaut wird, ist nicht zu erwarten, dass es in die Union eingeführt wird; der Ausschluss von Grünfutter aus dem Geltungsbereich der Zulassung braucht daher nicht durch weitere Maßnahmen ergänzt werden.

(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) Die EFSA befand ferner, dass der Plan zur Beobachtung der Umweltauswirkungen in Form eines von den Antragstellern 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), 2017. Scientific opinion on application EFSA-GMO-NL-2013-120 for authorisation of genetically modified soybean FG72 × A5547-127 for food and feed uses, import and processing submitted in accordance with Regulation (EC) No 1829/2003 by Bayer CropScience LP and M.S. Technologies LLC. *EFSA Journal* 2017;15(4):4744, 23 S. doi:10.2903/j.efsa.2017.4744.

(6) In Anbetracht dieser Erwägungen sollte das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte FG72 × A5547-127 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden, für die im Antrag genannten Verwendungszwecke außer der Verwendung in Form von Grünfutter als Futtermittel oder Futtermittelzutat zugelassen werden.

(7) Genetisch veränderten Sojabohnen der Sorte FG72 × A5547-127 sollte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission ([1]) ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen werden.

(8) 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 diese Erzeugnisse nur im Rahmen der mit diesem Beschluss erteilten Zulassung verwendet werden, sollte die Kennzeichnung anderer Erzeugnisse als Lebensmittel, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte FG72 × A5547-127 enthalten oder aus ihnen bestehen, auch einen klaren Hinweis darauf enthalten, dass die betreffenden Erzeugnisse nicht zum Anbau verwendet werden dürfen.

(9) 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.

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

(11) 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.

(12) 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 über die Informationsstelle für biologische Sicherheit ([4]) den Vertragsparteien des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt zu melden.

(13) 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 FG72 × A5547-127 (im Folgenden „Sojabohnen der Sorte FG72 × A5547-127“), wie unter Buchstabe b im Anhang dieses Beschlusses angegeben, wird gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der spezifische Erkennungsmarker MST-FGØ72-2 × ACS-GMØØ6-4 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 Sojabohnen der Sorte FG72 × A5547-127 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden;

([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).

b) Futtermittel, die Sojabohnen der Sorte FG72 × A5547-127 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden, ausgenommen Grünfutter;

c) Sojabohnen der Sorte FG72 × A5547-127 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. Der Hinweis „nicht zum Anbau" muss auf dem Etikett des Erzeugnisses und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse erscheinen, die Sojabohnen der Sorte FG72 × A5547-127 enthalten oder aus ihnen bestehen, ausgenommen Lebensmittel und Lebensmittelzutaten.

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

Nachweisverfahren

Für den Nachweis von Sojabohnen der Sorte FG72 × A5547-127 wird das Verfahren gemäß Buchstabe d des Anhangs angewendet.

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 sind Bayer CropScience N.V., Belgien, im Namen von Bayer CropScience LP, Vereinigte Staaten, und M.S. Technologies, LLC, Vereinigte Staaten.

Artikel 8

Geltungsdauer

Dieser Beschluss gilt zehn Jahre ab dem Datum seiner Bekanntgabe.

Artikel 9

Adressat

Dieser Beschluss ist gerichtet an Bayer CropScience N.V., J.E. Mommaertslaan 14, 1831 Diegem, Belgien.

Brüssel, den 21. Dezember 2017

Für die Kommission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Mitglied der Kommission

ANHANG

a) **Antragsteller und Zulassungsinhaber**

Name: Bayer CropScience N.V.

Anschrift: J.E. Mommaertslaan 14, 1831 Diegem, Belgien

Im Namen von

Bayer CropScience LP, 2 T.W. Alexander Drive, P.O. Box 12014, Research Triangle Park, RTP - North Carolina 27709, USA

und

M.S. Technologies, LLC, 103 Avenue D, West Point, Iowa 52656, USA

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

1) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die Sojabohnen der Sorte FG72 × A5547-127 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden;

2) Futtermittel, die Sojabohnen der Sorte FG72 × A5547-127 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden, ausgenommen Grünfutter;

3) Sojabohnen der Sorte FG72 × A5547-127 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 Sojabohnen der Sorte FG72 × A5547-127 exprimieren das PAT-Protein, das Toleranz gegenüber Glufosinat-Ammonium-Herbiziden verleiht, das Protein 2mEPSPS, das Toleranz gegenüber Glyphosat-Herbiziden verleiht, und das Protein HPPD W336, das Toleranz gegenüber Isoxaflutol 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) Der Hinweis „nicht zum Anbau" muss auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse, die die unter Buchstabe e genannten Sojabohnen enthalten oder aus ihnen bestehen, erscheinen, ausgenommen Lebensmittel und Lebensmittelzutaten.

d) **Nachweisverfahren:**

1) Für Sojabohnen der Sorte FG72 × A5547-127 wurde ein Nachweisverfahren auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion entwickelt. Das Nachweisverfahren für Sojabohnen der Sorte FG72 × A5547-127 beruht auf den validierten Nachweisverfahren für die genetisch veränderten Sojabohnen der Sorten FG72 und A5547-127 (http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/gmomethods/).

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

3) Referenzmaterial: Zertifiziertes Referenzmaterial für genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte FG72 sowie der Sorte A5547-127 ist erhältlich über die American Oil Chemists Society (AOCS) unter http://aocs.igx.rd.net/crm#soybean, Produktcode 0610-A3 bzw. 0707-C5.

e) **Spezifischer Erkennungsmarker:**

MST-FGØ72-2 × ACS-GMØØ6-4.

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.