DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2015/700 DER KOMMISSION

vom 24. April 2015

über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte MON87708 (MON-877Ø8-9) enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2015) 2785)

(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 2. Februar 2011 stellte das Unternehmen Monsanto Europe S.A. 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 Sojabohnen der Sorte MON87708 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden (im Folgenden „Antrag").

(2) Der Antrag betrifft außerdem das Inverkehrbringen von Sojabohnen der Sorte MON87708 in Erzeugnissen, die aus ihnen bestehen oder sie enthalten, für alle anderen Verwendungen — ausgenommen als Lebensmittel und als 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 Informationen und Schlussfolgerungen zu der nach den Grundsätzen in Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG durchgeführten Risikobewertung. Des Weiteren umfasst der Antrag einen Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen gemäß Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG.

(4) Am 3. Oktober 2013 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. Darin zog sie den Schluss, dass die im Antrag beschriebene Sojabohnensorte MON87708 hinsichtlich möglicher Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt genauso sicher ist wie das entsprechende nicht genetisch veränderte Erzeugnis und Referenzsorten, sofern sie bestimmungsgemäß verwendet wird ([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 genannten Verordnung vorgebracht wurden.

(6) Die EFSA befand in ihrer Stellungnahme ferner, dass der Umweltüberwachungsplan in Form eines vom Antragsteller vorgelegten allgemeinen Überwachungsplans der vorgesehenen Verwendung der Erzeugnisse entspricht.

(7) In Anbetracht dieser Erwägungen sollten Erzeugnisse, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte MON87708 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 ([4]) ein solcher Marker zugewiesen 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]) http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2013-00760
([4]) 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).

(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 Sojabohnen der Sorte MON87708 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden, 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.

(10) Artikel 4 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates [1] enthält die Anforderungen an die Kennzeichnung von Erzeugnissen, die GVO enthalten oder aus GVO bestehen. Die Bestimmungen über die Rückverfolgbarkeit von Erzeugnissen, die GVO enthalten oder aus GVO bestehen, finden sich in Artikel 4 Absätze 1 bis 5, die Bestimmungen über die Rückverfolgbarkeit von aus GVO hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln in Artikel 5 der genannten Verordnung.

(11) Der Zulassungsinhaber sollte Jahresberichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen festgelegten Tätigkeiten vorlegen. Diese Ergebnisse sollten nach Maßgabe der Entscheidung 2009/770/EG der Kommission [2] vorgelegt werden. Die Stellungnahme der EFSA rechtfertigt weder besondere Bedingungen oder Einschränkungen für das Inverkehrbringen noch besondere Bedingungen oder Einschränkungen für Verwendung und Handhabung, einschließlich Bestimmungen über die marktbegleitende Beobachtung der Verwendung der Lebensmittel und Futtermittel, noch besondere Bedingungen zum Schutz bestimmter Ökosysteme/der Umwelt und/oder bestimmter geografischer Gebiete gemäß Artikel 6 Absatz 5 Buchstabe e bzw. Artikel 18 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003.

(12) Alle relevanten Informationen über die Zulassung der Erzeugnisse sollten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel aufgenommen 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 [3] 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 die Lebensmittelkette und Tiergesundheit hat innerhalb der von seinem Vorsitz festgelegten 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 gab keine Stellungnahme ab —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Genetisch veränderter Organismus und spezifischer Erkennungsmarker

Genetisch veränderten Sojabohnen (*Glycine max* (L.) Merr.) der Sorte MON87708, wie unter Buchstabe b im Anhang dieses Beschlusses angegeben, wird gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der spezifische Erkennungsmarker MON-877Ø8-9 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-877Ø8-9-Sojabohnen enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden;

b) Futtermittel, die MON-877Ø8-9-Sojabohnen enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden;

c) MON-877Ø8-9-Sojabohnen in Erzeugnissen, die sie enthalten oder aus ihnen bestehen, für alle anderen als die unter den Buchstaben a und b genannten Verwendungen, außer zum Anbau.

---

[1] 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).

[2] 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).

[3] 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 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 MON-877Ø8-9-Sojabohnen enthalten oder aus ihnen bestehen, erscheinen, mit Ausnahme der in Artikel 2 Buchstabe a genannten Erzeugnisse.

Artikel 4

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 Jahresberichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Überwachungsplan festgelegten Tätigkeiten nach Maßgabe der Entscheidung 2009/770/EG vor.

Artikel 5

Gemeinschaftsregister

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

Artikel 6

Zulassungsinhaber

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

Artikel 7

Geltungsdauer

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 24. April 2015

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

Die im Antrag beschriebenen genetisch veränderten MON-877Ø8-9-Sojabohnen exprimieren die DMO(Dicamba-Monooxygenase)-Proteine, die eine Toleranz gegenüber Herbiziden auf Dicamba-Basis bewirken.

c) **Kennzeichnung**

1. Für die Zwecke der spezifischen 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 MON-877Ø8-9-Sojabohnen enthalten oder aus ihnen bestehen, erscheinen, mit Ausnahme der in Artikel 2 Buchstabe a genannten Erzeugnisse.

d) **Nachweisverfahren**

— Quantitative ereignisspezifische Methode auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit für MON-877Ø8-9-Sojabohnen.

— Validiert an genomischer DNA (extrahiert aus Saatgut) durch das gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 benannte EU-Referenzlabor, Validierung veröffentlicht unter http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx

— Referenzmaterial: AOCS 0311-A und AOCS 0906-A erhältlich bei American Oil Chemists Society unter http://www.aocs.org/tech/crm

e) **Spezifischer Erkennungsmarker**

MON-877Ø8-9

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

Informationsstelle für biologische Sicherheit, Eintragskennung: siehe [*to be completed when notified*]

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

Nicht erforderlich

h) **Überwachungsplan**

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

[Link: *plan published on the internet*]

i) **Anforderungen an die marktbegleitende Beobachtung 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.