DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2015/696 DER KOMMISSION

vom 24. April 2015

über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte MON87705 (MON-877Ø5-6) 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) 2770)

(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 18. Februar 2010 stellte das Unternehmen Monsanto Europe S.A. bei der zuständigen Behörde der Niederlande gemäß den Artikeln 5 und 17 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 einen Antrag (im Folgenden „der Antrag") auf das Inverkehrbringen von Lebensmitteln, Lebensmittelzutaten und Futtermitteln, die Sojabohnen der Sorte MON87705 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden.

(2) Der Antrag betrifft außerdem das Inverkehrbringen von Sojabohnen der Sorte MON87705 in Erzeugnissen, die aus ihnen bestehen oder sie enthalten, für alle anderen Verwendungen — ausgenommen als Lebensmittel und als Futtermittel —, die bei allen anderen Sojabohnen 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. Der Antrag umfasst außerdem einen Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen gemäß Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG.

(4) Am 30. Oktober 2012 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. ([3]) Darin kam sie zu dem Schluss, dass die im Antrag beschriebene Sojabohnensorte MON87705 hinsichtlich möglicher Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier und auf die Umwelt genauso sicher ist wie das entsprechende herkömmliche Erzeugnis, sofern sie im Rahmen der vom Antragsteller vorgeschlagenen Verwendungszwecke verwendet wird. Diese Verwendungszwecke umfassten dieselben Verwendungen als Lebensmittel und Futtermittel wie bei jeder herkömmlichen Sojabohnensorte, mit Ausnahme der gewerblichen Verwendung des Öls zum Braten.

(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 Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 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) Daraufhin beauftragte die Kommission die EFSA, ihre Stellungnahme durch Berücksichtigung der gewerblichen Verwendung des aus MON87705 gewonnenen Öls zum Braten zu ergänzen und gegebenenfalls den Antragsteller um die erforderlichen Informationen zu ersuchen.

([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), 2012. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2010-78 for the placing on the market of herbicide-tolerant, high-oleic acid, genetically modified soybean MON87705 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. EFSA Journal 2012;10(10):2909, 34 pp. doi:10.2903/j.efsa.2012.2909.

(8) Am 17. Dezember 2013 gab die EFSA eine Erklärung ([1]) ab, mit der sie ihre ursprüngliche Stellungnahme durch Berücksichtigung der gewerblichen Verwendung des aus MON87705 gewonnenen Öls zum Braten ergänzte und in der sie zu dem Schluss gelangte, dass die überarbeitete ernährungsphysiologische Bewertung, die nun alle Verwendungen des Öls der Sojabohnensorte MON87705 als Lebensmittel abdeckt, keine Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und Ernährung anzeigt.

(9) Außerdem empfahl die EFSA in dieser ergänzenden Erklärung, einen Plan zur marktbegleitenden Beobachtung umzusetzen, der vorrangig auf die Erhebung von Verbrauchsdaten für die europäische Bevölkerung ausgerichtet ist.

(10) In Anbetracht dieser Erwägungen sollte die Zulassung für die Erzeugnisse erteilt werden.

(11) Jedem genetisch veränderten Organismus („GVO") sollte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission ([2]) ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen werden.

(12) Lebensmittel, Lebensmittelzutaten und Futtermittel, die Sojabohnen der Sorte MON87705 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden, sollten gemäß den Anforderungen nach Artikel 13 Absatz 1 und Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gekennzeichnet werden.

(13) Auf der Grundlage der Stellungnahme der EFSA, in der bestätigt wird, dass die Fettsäurezusammensetzung der Samen der Sojabohnensorte MON87705 und des daraus gewonnenen Öls im Vergleich zur entsprechenden herkömmlichen Sorte geändert wurde, ist eine spezifische Kennzeichnung gemäß Artikel 13 Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 25 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 erforderlich.

(14) Damit sichergestellt ist, dass die Erzeugnisse nur im Rahmen der mit diesem Beschluss erteilten Zulassung verwendet werden, sollte die Kennzeichnung von anderen Erzeugnissen als Lebensmitteln, 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.

(15) Artikel 4 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates ([3]) enthält 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, befinden 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.

(16) Der Zulassungsinhaber sollte Jahresberichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen vorgesehenen Tätigkeiten vorlegen. Diese Ergebnisse sollten in Übereinstimmung mit der Entscheidung 2009/770/EG der Kommission ([4]) präsentiert werden. Laut der Stellungnahme der EFSA sind keine spezifischen Bedingungen zum Schutz besonderer Ökosysteme/der Umwelt und/oder geografischer Gebiete gemäß Artikel 6 Absatz 5 Buchstabe e und Artikel 18 Absatz 5 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gerechtfertigt.

(17) Der Zulassungsinhaber sollte darüber hinaus Jahresberichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Plan zur marktbegleitenden Beobachtung vorgesehenen Tätigkeiten vorlegen.

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

(19) 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 ([5]) über die Informationsstelle für biologische Sicherheit den Vertragsparteien des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt zu melden.

(20) Der Ständige Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit hat innerhalb der von seinem Vorsitz gesetzten 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 hat keine Stellungnahme abgegeben —

([1]) GVO-Gremium der EFSA, 2013. Statement complementing the scientific opinion on application EFSA-GMO-NL-2010-78 to cover the safety of soybean MON87705 oil for commercial frying. EFSA journal 2013;11(12):3507, 9pp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3507.

([2]) 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).

([3]) 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).

([4]) 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).

([5]) 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).

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Genetisch veränderter Organismus und spezifischer Erkennungsmarker

Der im Anhang dieses Beschlusses unter Buchstabe b bezeichneten genetisch veränderten Sojabohnensorte MON87705 (*Glycine max* (L.) Merr.) wird gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der spezifische Erkennungsmarker MON-877Ø5-6 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-Sojabohnen enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden;

b) Futtermittel, die MON-877Ø5-6-Sojabohnen enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden;

c) MON-877Ø5-6-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.

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.

(3) Der Hinweis „nicht zum Anbau“ muss auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse, die MON-877Ø5-6-Sojabohnen enthalten oder aus ihnen bestehen, erscheinen, 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 Jahresberichte 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 der Sojabohnensorte MON-877Ø5-6 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 genannten Angaben werden gemäß Artikel 28 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel aufgenommen.

Artikel 7

Zulassungsinhaber

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

Artikel 8

Geltungsdauer

Dieser Beschluss gilt ab dem Datum seiner Bekanntmachung zehn Jahre lang.

Artikel 9

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 von 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-877Ø5-6-Sojabohnen enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden;

2. Futtermittel, die MON-877Ø5-6-Sojabohnen enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden;

3. MON-877Ø5-6-Sojabohnen in Erzeugnissen, die sie 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-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 ein CP4 EPSPS-Protein, das Toleranz gegenüber Glyphosat-Herbiziden verleiht.

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. 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“ muss auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse, die MON-877Ø5-6-Sojabohnen enthalten oder aus ihnen bestehen, erscheinen, mit Ausnahme der in Artikel 2 Buchstabe a genannten Erzeugnisse.

d) **Nachweisverfahren:**

1. Quantitative ereignisspezifische Methode auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit für MON-877Ø5-6-Sojabohnen;

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

3. Referenzmaterial: AOCS 0210-A und AOCS 0906-A erhältlich bei American Oil Chemists Society unter http://www.aocs.org/tech/crm.

e) **Spezifischer Erkennungsmarker:**

MON-877Ø5-6

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

Informationsstelle für biologische Sicherheit, Eintragskennung: siehe [*zu ergänzen bei Bekanntmachung*].

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-Sojabohnenöl und MON-877Ø5-6-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 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 Internet 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.