DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2015/691 DER KOMMISSION

vom 24. April 2015

über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte BPS-CV127-9 (BPS-CV127-9) 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) 2764)

(Nur der deutsche Text ist 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 5. Januar 2009 stellte das Unternehmen BASF Plant Science GmbH bei der 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 Sojabohnen der Sorte BPS-CV127-9 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden (im Folgenden „der Antrag").

(2) Der Antrag betrifft außerdem das Inverkehrbringen von Sojabohnen der Sorte BPS-CV127-9 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 17. Januar 2014 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 kam sie zu dem Schluss, dass die im Antrag beschriebene Sojabohnensorte BPS-CV127-9 hinsichtlich möglicher Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier und auf die Umwelt genauso sicher ist wie die entsprechende herkömmliche Sorte und handelsübliche Sojabohnensorten, sofern sie bestimmungsgemäß verwendet wird. ([3]) Das GVO-Gremium der EFSA gelangte jedoch zu keiner Schlussfolgerung, was die Verwendung von Grünfutter als Futtermittel oder Futtermittelzutat anbelangt, da die Daten zur Analyse der Zusammensetzung des Grünfutters nicht mit den Anforderungen der EFSA übereinstimmten und der Antragsteller keine neuen Daten für Grünfutter vorlegte.

(5) Da Grünfutter in der Regel am Ort des Anbaus verwendet wird und daher keine Einfuhr in die EU zu erwarten ist, könnte es vom Anwendungsbereich dieser Zulassung ausgeschlossen werden.

(6) 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.

(7) Die EFSA befand in ihrer Stellungnahme ferner, dass der Umweltüberwachungsplan in Form eines vom Antragsteller vorgelegten allgemeinen Überwachungsplans der vorgesehenen Verwendung 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), 2014. Scientific Opinion on application (EFSAGMO-NL-2009-64) for the placing on the market of herbicide-tolerant genetically modified soybean BPS-CV127-9 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from BASF Plant Science. EFSA Journal 2014;12(1):3505, 30 pp. doi: 10.2903/j.efsa.2014.3505.

(8) In Anbetracht dieser Erwägungen sollte für die Erzeugnisse eine Zulassung erteilt werden, mit Ausnahme von Grünfutter als Futtermittel oder Futtermittelzutat.

(9) Jedem genetisch veränderten Organismus („GVO") sollte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission ([1]) ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen werden.

(10) Nach der Stellungnahme der EFSA sind 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 BPS-CV127-9 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden, erforderlich. Damit jedoch 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.

(11) Artikel 4 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates ([2]) 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.

(12) 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 ([3]) präsentiert 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.

(13) 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.

(14) 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.

(15) 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 —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Genetisch veränderter Organismus und spezifischer Erkennungsmarker

Der im Anhang dieses Beschlusses unter Buchstabe b bezeichneten genetisch veränderten Sojabohnensorte (*Glycine max* (L.) Merr.) BPS-CV127-9 wird gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der spezifische Erkennungsmarker BPS-CV127-9 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 BPS-CV127-9-Sojabohnen enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden;

b) Futtermittel, die Sojabohnen der Sorte BPS-CV127-9 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden, mit Ausnahme von Grünfutter;

c) BPS-CV127-9-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.

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 BPS-CV127-9-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

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 6

Zulassungsinhaber

Der Zulassungsinhaber ist BASF Plant Science GmbH, Deutschland.

Artikel 7

Geltungsdauer

Dieser Beschluss gilt ab dem Datum seiner Bekanntmachung 10 Jahre lang.

Artikel 8

Adressat

Dieser Beschluss ist gerichtet an BASF Plant Science GmbH, Carl-Bosch-Straße 38, 67056 Ludwigshafen, Deutschland.

Brüssel, den 24. April 2015

Für die Kommission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Mitglied der Kommission

ANHANG

a) **Antragsteller und Zulassungsinhaber:**

Name: BASF Plant Science GmbH

Anschrift: Carl-Bosch-Straße 38, 67056 Ludwigshafen, Deutschland

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

1. Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die BPS-CV127-9-Sojabohnen enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden;
2. Futtermittel, die BPS-CV127-9-Sojabohnen enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden, mit Ausnahme von Grünfutter;
3. BPS-CV127-9-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 BPS-CV127-9-Sojabohnen exprimieren eine mutierte große Untereinheit der Acetohydroxysäure-Synthase von *Arabidopsis thaliana* (AtAHAS), die Toleranz gegenüber Imidazolinon-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. Der Hinweis „nicht zum Anbau“ muss auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse, die BPS-CV127-9-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 BPS-CV127-9-Sojabohnen;

— validiert an 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 0911-B und AOCS 0911-D, erhältlich bei American Oil Chemists Society unter http://www.aocs.org/tech/crm.

e) **Spezifischer Erkennungsmarker:**

BPS-CV127-9

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 [*zu ergänzen bei Bekanntmachung*].

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: *im Internet veröffentlichter Plan*]

i) **Anforderungen an die marktbegleitende Beobachtung bei der 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.