ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 8. September 2008

über die Genehmigung des Inverkehrbringens von aus gentechnisch veränderter Soja der Sorte A2704-12 (ACS-GMØØ5-3) bestehenden, diese enthaltenden oder aus dieser gewonnenen Erzeugnissen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2008) 4735)

(Nur der deutsche Text ist verbindlich)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2008/730/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

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 1. Juli 2005 stellte das Unternehmen Bayer CropScience AG bei der zuständigen Behörde der Niederlande einen Antrag gemäß den Artikeln 5 und 17 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 auf Genehmigung des Inverkehrbringens von Lebensmitteln, Lebensmittelzutaten und Futtermitteln, die Soja der Sorte A2704-12 enthalten, aus dieser bestehen oder aus dieser gewonnen werden („der Antrag").

(2) Dieser Antrag betrifft auch das Inverkehrbringen anderer Erzeugnisse, die Soja der Sorte A2704-12 enthalten oder aus dieser bestehen, zu den gleichen Verwendungszwecken wie für jede andere Sojasorte außer zum Anbau. Daher enthält der Antrag nach Artikel 5 Absatz 5 und Artikel 17 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 die Daten und Angaben, die gemäß den Anhängen III und IV der 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 [2] erforderlich sind, sowie Informationen und Schlussfolgerungen zu der Risikobewertung, die gemäß den Grundsätzen in Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG durchgeführt wurde.

(3) Am 10. August 2007 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („EFSA") gemäß den Artikeln 6 und 18 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eine befürwortende Stellungnahme ab und kam zu dem Schluss, es sei unwahrscheinlich, dass das Inverkehrbringen der im Antrag beschriebenen und Soja der Sorte A2704-12 enthaltenden, aus dieser bestehenden oder aus dieser gewonnenen Erzeugnisse („die Erzeugnisse") schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf die Umwelt habe [3]. In ihrer Stellungnahme berücksichtigte die EFSA alle im Rahmen der Konsultation von den zuständigen nationalen Behörden übermittelten spezifischen Fragen und Bedenken der Mitgliedstaaten gemäß Artikel 6 Absatz 4 und Artikel 18 Absatz 4 der genannten Verordnung.

(4) Insbesondere kam die EFSA nach Prüfung der im Antrag vorgelegten Daten zur molekularen Charakterisierung, aufgrund der vergleichenden Analyse der Inhaltsstoffe und der agronomischen Eigenschaften zu dem Schluss, dass A2704-12-Soja ihrem nicht gentechnisch veränderten Gegenstück im Wesentlichen gleichwertig ist und somit keine weiteren Tierversuche zur Lebens- und Futtermittelsicherheit (z. B. eine 90-Tage-Toxizitätsstudie an Ratten) durchgeführt werden müssen.

(5) Die EFSA kam in ihrer Stellungnahme ferner zu dem Schluss, dass der Umweltüberwachungsplan, der aus einem allgemeinen, vom Antragsteller vorgelegten Überwachungsplan besteht, der vorgesehenen Verwendung der Erzeugnisse entspricht.

(6) Angesichts der genannten Erwägungen sollten die Erzeugnisse zugelassen werden.

(7) Jedem genetisch veränderten Organismus (GVO) sollte gemäß der 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 [4] ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen werden.

[1] ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.
[2] ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1.
[3] http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620784791.htm
[4] ABl. L 10 vom 16.1.2004, S. 5.

(8) 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 für die Lebensmittel, Lebensmittelzutaten und Futtermittel, die A2704-12-Soja enthalten, aus dieser bestehen oder aus dieser gewonnen werden, erforderlich zu sein. Damit jedoch sichergestellt ist, dass die Erzeugnisse nur im Rahmen der vorliegenden Genehmigungsentscheidung verwendet werden, sollte die Kennzeichnung von Futtermitteln und anderen Erzeugnissen, die den GVO enthalten oder aus diesem bestehen und für die die Zulassung beantragt wird, auch einen klaren Hinweis darauf enthalten, dass die fraglichen Erzeugnisse nicht zum Anbau verwendet werden dürfen.

(9) Laut Stellungnahme der EFSA sind außerdem keine spezifischen Bedingungen oder Einschränkungen für das Inverkehrbringen und/oder für Verwendung und Handhabung, einschließlich Anforderungen an die Überwachung nach Inverkehrbringen, und auch 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.

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

(11) Artikel 4 Absatz 6 der 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 [1] legt die Anforderungen an die Kennzeichnung von Erzeugnissen fest, die aus GVO bestehen oder diese enthalten.

(12) Gemäß Artikel 9 Absatz 1 und Artikel 15 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1946/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Juli 2003 über grenzüberschreitende Verbringungen genetisch veränderter Organismen [2] ist diese Entscheidung über die Informationsstelle für Biosicherheit den Vertragsparteien des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit im Rahmen des Übereinkommens über die biologische Vielfalt zu melden.

(13) Der Ständige Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit hat innerhalb der von seinem Vorsitz gesetzten Frist keine Stellungnahme abgegeben; deshalb hat die Kommission dem Rat am 28. April 2008 gemäß Artikel 5 des Beschlusses 1999/468/EG des Rates [3] einen Vorschlag vorgelegt, wonach der Rat binnen drei Monaten tätig werden sollte.

(14) Der Rat ist allerdings nicht innerhalb der gesetzten Frist tätig geworden; die Kommission sollte nun eine Entscheidung erlassen —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Gentechnisch veränderter Organismus und spezifischer Erkennungsmarker

Gentechnisch veränderter Soja (*Glycine max*) A2704-12, nach Buchstabe b des Anhangs dieser Entscheidung angegeben, wird gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der spezifische Erkennungsmarker ACS-GMØØ5-3 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 dieser Entscheidung aufgeführten Bedingungen zugelassen:

a) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die ACS-GMØØ5-3-Soja enthalten, aus dieser bestehen oder aus dieser gewonnen werden;

b) Futtermittel, die ACS-GMØØØ5-3-Soja enthalten, aus dieser bestehen oder aus dieser gewonnen werden;

c) andere Erzeugnisse als Lebensmittel und Futtermittel, die ACS-GMØØØ5-3-Soja enthalten oder aus dieser bestehen, zu den gleichen Verwendungszwecken wie für jede andere Sojasorte außer zum Anbau.

Artikel 3

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 „Soja“ als „Bezeichnung des Organismus“ festgelegt.

(2) Der Hinweis „nicht zum Anbau“ muss auf der Etikettierung und in den Begleitdokumenten der in Artikel 2 Buchstaben b und c genannten Erzeugnisse, die die Sojasorte ACS-GMØØØ5-3 enthalten oder aus dieser bestehen, erscheinen.

Artikel 4

Überwachung auf Auswirkungen auf die Umwelt

(1) Der Zulassungsinhaber stellt sicher, dass der Überwachungsplan für Umweltauswirkungen gemäß Buchstabe h des Anhangs zur vorliegenden Entscheidung aufgestellt und umgesetzt wird.

[1] ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 24.
[2] ABl. L 287 vom 5.11.2003, S. 1.
[3] ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

(2) Der Zulassungsinhaber legt der Kommission Jahresberichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Überwachungsplan vorgesehenen Tätigkeiten vor.

Artikel 5

Gemeinschaftsregister

Die im Anhang zur vorliegenden Entscheidung genannten Informationen werden gemäß Artikel 28 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in das Gemeinschaftsregister gentechnisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel eingetragen.

Artikel 6

Zulassungsinhaber

Zulassungsinhaber ist die Bayer CropScience AG.

Artikel 7

Geltungsdauer

Diese Entscheidung gilt ab dem Datum ihrer Bekanntgabe 10 Jahre lang.

Artikel 8

Empfänger

Diese Entscheidung ist an die Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Straße 50, D-40789 Monheim am Rhein, Deutschland, gerichtet.

Brüssel, den 8. September 2008

Für die Kommission
Androulla VASSILIOU
Mitglied der Kommission

ANHANG

a) **Antragsteller und Zulassungsinhaber:**

Name: Bayer CropScience AG

Anschrift: Alfred-Nobel-Straße 50, D-40789 Monheim am Rhein, Deutschland

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

(1) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die ACS-GMØØ5-3-Soja enthalten, aus dieser bestehen oder aus dieser gewonnen werden;

(2) Futtermittel, die ACS-GMØØØ5-3-Soja enthalten, aus dieser bestehen oder aus dieser gewonnen werden;

(3) andere Erzeugnisse als Lebensmittel und Futtermittel, die ACS-GMØØØ5-3-Soja enthalten oder aus dieser bestehen, zu den gleichen Verwendungszwecken wie jede andere Sojasorte außer zum Anbau.

Das im Antrag beschriebene gentechnisch veränderte Soja ACS-GMØØØ5-3 exprimiert das PAT-Protein, das Toleranz gegenüber dem Herbizid Glufosinat-Ammonium verleiht.

c) **Kennzeichnung:**

(1) Für die Zwecke der spezifischen, in Artikel 13 Absatz 1 und Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 und in Artikel 4 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 festgelegten Etikettierungsvorschriften wird „Soja" als „Bezeichnung des Organismus" festgelegt.

(2) Der Hinweis „nicht zum Anbau" muss auf der Etikettierung und in den Begleitdokumenten der in Artikel 2 Buchstaben b und c genannten Erzeugnisse, die die Sojasorte ACS-GMØØØ5-3 enthalten oder aus dieser bestehen, erscheinen.

d) **Nachweisverfahren:**

— Quantitative ereignisspezifische Methode auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit für ACS-GMØØØ5-3-Soja,

— validiert durch das gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 benannte gemeinschaftliche Referenzlaboratorium, Validierung veröffentlicht unter http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm

— Referenzmaterial: AOCS 0707-A, AOCS 0707-B und AOCS 0707-C, erhältlich über die American Oil Chemists Society (AOCS) unter http://www.aocs.org/tech/crm/bayer_soy.cfm

e) **Spezifischer Marker:**

ACS-GMØØ5-3

f) **Informationen gemäß Anhang II des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit im Rahmen des Übereinkommens über die biologische Vielfalt:**

Informationsstelle für Biosicherheit, Eintragskennung: siehe [*zu ergänzen bei Bekanntgabe*].

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

Nicht erforderlich.

h) **Überwachungsplan:**

Überwachungsplan für Umweltauswirkungen gemäß Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG

[Link: *im Internet veröffentlichter Plan*]

i) **Anforderungen an die Überwachung nach Inverkehrbringen bei der Verwendung der Lebensmittel zum menschlichen Verzehr:**

Nicht erforderlich.

Anmerkung: Die Links zu einschlägigen Unterlagen müssen möglicherweise im Laufe der Zeit geändert werden. Diese Änderungen werden mit der Aktualisierung des Gemeinschaftsregisters genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel veröffentlicht.