

Amtsblatt der Europäischen Union

L 112



Ausgabe
in deutscher Sprache

Rechtsvorschriften

58. Jahrgang

30. April 2015

Inhalt

II Rechtsakte ohne Gesetzescharakter

BESCHLÜSSE

- ★ **Durchführungsbeschluss (EU) 2015/683 der Kommission vom 24. April 2015 über die Zulassung des Inverkehrbringens von aus der genetisch veränderten Maissorte MON 87460 (MON 87460-4) bestehenden, diese enthaltenden oder aus dieser gewonnenen Erzeugnissen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2015) 2749) ⁽¹⁾ 1**
- ★ **Durchführungsbeschluss (EU) 2015/684 der Kommission vom 24. April 2015 über die Zulassung des Inverkehrbringens von genetisch verändertem Mais der Sorte NK603 (MON-Ø06Ø3-6) und über die Erneuerung der Zulassung bereits existierender NK603-(MON-Ø06Ø3-6)-Erzeugnisse gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2015) 2753) ⁽¹⁾ 6**
- ★ **Durchführungsbeschluss (EU) 2015/685 der Kommission vom 24. April 2015 über die Zulassung des Inverkehrbringens genetisch veränderter Baumwolle der Sorte MON 15985 (MON-15985-7) und die Erneuerung der Zulassung bereits existierender aus genetisch veränderter Baumwolle der Sorte MON 15985 (MON-15985-7) gewonnener Erzeugnisse gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2015) 2755) ⁽¹⁾ 11**
- ★ **Durchführungsbeschluss (EU) 2015/686 der Kommission vom 24. April 2015 über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte MON 87769 (MON-87769-7) 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) 2757) ⁽¹⁾ 16**
- ★ **Durchführungsbeschluss (EU) 2015/687 der Kommission vom 24. April 2015 über die Zulassung des Inverkehrbringens von aus der genetisch veränderten Rapssorte MON 88302 (MON-88302-9) bestehenden, diese enthaltenden oder aus dieser gewonnenen Erzeugnissen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2015) 2759) ⁽¹⁾ 22**

⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR

DE

Bei Rechtsakten, deren Titel in magerer Schrift gedruckt sind, handelt es sich um Rechtsakte der laufenden Verwaltung im Bereich der Agrarpolitik, die normalerweise nur eine begrenzte Geltungsdauer haben.

Rechtsakte, deren Titel in fetter Schrift gedruckt sind und denen ein Sternchen vorangestellt ist, sind sonstige Rechtsakte.

- ★ Durchführungsbefchluss (EU) 2015/688 der Kommission vom 24. April 2015 über die Zulassung des Inverkehrbringens von aus der genetisch veränderten Baumwollsorte MON 88913 (MON-88913-8) bestehenden, diese enthaltenden oder aus dieser gewonnenen Erzeugnissen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2015) 2760)⁽¹⁾ 26
- ★ Durchführungsbefchluss (EU) 2015/689 der Kommission vom 24. April 2015 zur Erneuerung der Zulassung bereits existierender Erzeugnisse aus genetisch veränderter Baumwolle der Sorte MON 531 (MON-ØØ531-6) gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2015) 2761)⁽¹⁾ 31
- ★ Durchführungsbefchluss (EU) 2015/690 der Kommission vom 24. April 2015 über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderte Baumwolle der Sorte GHB614xLLCotton25 (BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3) enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2015) 2762)⁽¹⁾ 35
- ★ Durchführungsbefchluss (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)⁽¹⁾ 40
- ★ Durchführungsbefchluss (EU) 2015/692 der Kommission vom 24. April 2015 über das Inverkehrbringen einer Nelkensorte (*Dianthus caryophyllus* L., Linie 25958) mit genetisch veränderter Blütenfarbe gemäß der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2015) 2765)⁽¹⁾ 44
- ★ Durchführungsbefchluss (EU) 2015/693 der Kommission vom 24. April 2015 über die Erneuerung der Zulassung für aus der bereits existierenden genetisch veränderten Baumwolle der Sorte MON 1445 (MON-Ø1445-2) gewonnene Erzeugnisse gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2015) 2766)⁽¹⁾ 48
- ★ Durchführungsbefchluss (EU) 2015/694 der Kommission vom 24. April 2015 über das Inverkehrbringen einer Nelkensorte (*Dianthus caryophyllus* L., Linie 26407) mit genetisch veränderter Blütenfarbe gemäß der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2015) 2768)⁽¹⁾ 52
- ★ Durchführungsbefchluss (EU) 2015/695 der Kommission vom 24. April 2015 zur Erneuerung der Zulassung bereits existierender Erzeugnisse aus genetisch veränderter Baumwolle der Sorte MON 531 x MON 1445 (MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2) und über die Zulassung des Inverkehrbringens von aus genetisch veränderter Baumwolle der Sorte MON 531 x MON 1445 (MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2) gewonnenem Baumwollsaamenöl gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2015) 2769)⁽¹⁾ 56
- ★ Durchführungsbefchluss (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)⁽¹⁾ 60
- ★ Durchführungsbefchluss (EU) 2015/697 der Kommission vom 24. April 2015 über die Zulassung des Inverkehrbringens von genetisch verändertem Mais der Sorte T25 (ACS-ZMØØ3-2) und über die Erneuerung der Zulassung bereits existierender T25-(ACS-ZMØØ3-2)-Erzeugnisse gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2015) 2772)⁽¹⁾ 66
- ★ Durchführungsbefchluss (EU) 2015/698 der Kommission vom 24. April 2015 über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte 305423 (DP-3Ø5423-1) 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) 2773)⁽¹⁾ 71

⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR

- ★ **Durchführungsbeschluss (EU) 2015/699 der Kommission vom 24. April 2015 über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderte Baumwolle der Sorte T304-40 (BCS-GHØØ4-7) enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2015) 2782)⁽¹⁾** 77
- ★ **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)⁽¹⁾** 81
- ★ **Durchführungsbeschluss (EU) 2015/701 der Kommission vom 24. April 2015 über die Zulassung des Inverkehrbringens von Lebensmitteln, die den genetisch veränderten Raps GT73 enthalten oder daraus bestehen, sowie von Lebensmitteln und Futtermitteln, die aus diesem genetisch veränderten Organismus hergestellt werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2015) 2786)⁽¹⁾** 86

⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

BESCHLÜSSE

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2015/683 DER KOMMISSION

vom 24. April 2015

über die Zulassung des Inverkehrbringens von aus der genetisch veränderten Maissorte MON 87460 (MON 87460-4) bestehenden, diese enthaltenden oder aus dieser gewonnenen Erzeugnissen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2015) 2749)

(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 29. Mai 2009 stellte das Unternehmen Monsanto Europe S.A. bei der zuständigen Behörde der Niederlande einen Antrag gemäß den Artikeln 5 und 17 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 auf das Inverkehrbringen von Lebensmitteln, Lebensmittelzutaten und Futtermitteln, die Mais der Sorte MON 87460 enthalten, aus diesem bestehen oder aus diesem gewonnen werden („der Antrag“).
- (2) Der Antrag betrifft außerdem das Inverkehrbringen von Mais der Sorte MON 87460 in Erzeugnissen, die aus ihm bestehen oder ihn enthalten, für alle anderen Verwendungen — ausgenommen als Lebensmittel und als Futtermittel —, die bei allen anderen Maissorten 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 15. November 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. Darin kam sie zu dem Schluss, dass die im Antrag beschriebene Maissorte MON 87460 hinsichtlich möglicher Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier und auf die Umwelt genauso sicher ist wie die entsprechende herkömmliche Sorte und genetisch nicht veränderte Referenzsorten, sofern sie bestimmungsgemäß verwendet wird. Die EFSA führte eine spezifische Risikobewertung in Bezug auf das Vorhandensein des Antibiotikaresistenz-Markergens *nptII* in der Maissorte MON 87460 durch. Die detaillierte Analyse von Risiken im Zusammenhang mit einem theoretisch möglichen horizontalen Gentransfer gab — im Rahmen der vorgesehenen

⁽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).

Verwendung der Maissorte MON 87460 — keinen Anlass zu Sicherheitsbedenken hinsichtlich der Gesundheit von Mensch und Tier oder der Umwelt. In ihrer Stellungnahme hat die EFSA auch 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.

- (5) Die EFSA befand in ihrer Stellungnahme ferner, dass der Umweltüberwachungsplan in Form eines vom Antragsteller vorgelegten allgemeinen Überwachungsplans der vorgesehenen Verwendung der Erzeugnisse entspricht.
- (6) In Anbetracht dieser Erwägungen sollten Erzeugnisse, die den im Antrag beschriebenen Mais der Sorte MON 87460 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden („Erzeugnisse“), zugelassen werden.
- (7) Jedem genetisch veränderten Organismus („GVO“) sollte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission ⁽¹⁾ ein solcher Marker zugewiesen werden.
- (8) Gemäß 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 Lebensmittel, Lebensmittelzutaten und Futtermittel, die Mais der Sorte MON 87460 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm 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, die den GVO enthalten oder aus ihm bestehen und für die die Zulassung beantragt wird, mit Ausnahme von Lebensmitteln, auch einen klaren Hinweis darauf enthalten, dass die betreffenden Erzeugnisse nicht zum Anbau verwendet werden dürfen.
- (9) Artikel 4 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ 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, 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.
- (10) 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 ⁽³⁾ vorgelegt werden. Laut der Stellungnahme der EFSA sind keine spezifischen Bedingungen oder Einschränkungen für das Inverkehrbringen und/oder die Verwendung und Handhabung, einschließlich Bestimmungen über die marktbegleitende Beobachtung der Verwendung der Lebensmittel und Futtermittel, sowie keine spezifischen Bedingungen zum Schutz bestimmter Ökosysteme/der Umwelt und/oder bestimmter geografischer Gebiete gemäß Artikel 6 Absatz 5 Buchstabe e und Artikel 18 Absatz 5 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gerechtfertigt.
- (11) Alle relevanten Informationen über die Zulassung der Erzeugnisse sollten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in das EU-Register genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel 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 ⁽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.
- (13) Der Antragsteller wurde zu den im vorliegenden Beschluss vorgesehenen Maßnahmen konsultiert.
- (14) 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⁾ 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).

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Genetisch veränderter Organismus und spezifischer Erkennungsmarker

Genetisch verändertem Mais (*Zea mays* L.) MON 87460, wie unter Buchstabe b des Anhangs dieses Beschlusses beschrieben, wird gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der spezifische Erkennungsmarker MON 8746Ø-4 zugewiesen.

Artikel 2

Zulassung

Folgende Erzeugnisse werden gemäß den in diesem Beschluss genannten Bedingungen für die Zwecke des Artikels 4 Absatz 2 und des Artikels 16 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 zugelassen:

- a) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die Mais der Sorte MON 8746Ø-4 enthalten, aus diesem bestehen oder aus diesem gewonnen werden;
- b) Futtermittel, die Mais der Sorte MON 8746Ø-4 enthalten, aus diesem bestehen oder aus diesem gewonnen werden;
- c) Mais der Sorte MON 8746Ø-4 in Erzeugnissen, die ihn enthalten oder aus ihm 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“ „Mais“ festgelegt.

(2) Der Hinweis „nicht zum Anbau“ muss auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse, die Mais der Sorte MON 8746Ø-4 enthalten oder aus ihm 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

EU-Register

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

Artikel 6

Zulassungsinhaber

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

*Artikel 7***Geltungsdauer**

Dieser Beschluss gilt 10 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 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 Mais der Sorte MON 8746Ø-4 enthalten, aus diesem bestehen oder aus diesem gewonnen werden;
2. Futtermittel, die Mais der Sorte MON 8746Ø-4 enthalten, aus diesem bestehen oder aus diesem gewonnen werden;
3. Mais der Sorte MON 8746Ø-4 in Erzeugnissen, die ihn enthalten oder aus ihm bestehen, für alle anderen als die unter den Nummern 1 und 2 genannten Verwendungen, außer zum Anbau.

Der im Antrag beschriebene genetisch veränderte Mais der Sorte MON 8746Ø-4 exprimiert das Kälteschockprotein B (CspB), das durch Trockenheitsstress verursachte Ertragseinbußen eindämmen soll. Ein *nptII*-Gen, das Kanamycin- und Neomycin-Resistenz verleiht, wurde bei der genetischen Veränderung als Selektionsmarker verwendet.

c) Kennzeichnung

1. Für die Zwecke der besonderen 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“ „Mais“ festgelegt.
2. Der Hinweis „nicht zum Anbau“ muss auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse, die Mais der Sorte MON 8746Ø-4 enthalten oder aus ihm 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 Mais der Sorte MON 8746Ø-4;
- 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 0709-A und AOCS 0406-A erhältlich bei American Oil Chemists Society unter <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) Spezifischer Erkennungsmarker

MON 8746Ø-4

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

Informationsstelle für biologische Sicherheit [bei Bekanntgabe in das EU-Register genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel aufzunehmen].

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 [bei Bekanntgabe in das EU-Register genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel aufzunehmen].

i) Anforderungen an die marktbegleitende Beobachtung bei der Verwendung der Lebensmittel zum menschlichen Verzehr

Nicht erforderlich.

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2015/684 DER KOMMISSION**vom 24. April 2015****über die Zulassung des Inverkehrbringens von genetisch verändertem Mais der Sorte NK603 (MON-ØØ6Ø3-6) und über die Erneuerung der Zulassung bereits existierender NK603-(MON-ØØ6Ø3-6)-Erzeugnisse gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates***(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2015) 2753)***(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, Artikel 11 Absatz 3, Artikel 19 Absatz 3 und Artikel 23 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Entscheidung 2004/643/EG der Kommission ⁽²⁾ wurde das Inverkehrbringen von Futtermitteln, die Mais der Sorte NK603 enthalten oder daraus bestehen, und von Mais der Sorte NK603 in Erzeugnissen, die aus ihm bestehen oder ihn enthalten, für alle anderen Verwendungen — ausgenommen als Lebensmittel und als Futtermittel — außer zum Anbau, gemäß der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ bis zum 17. Oktober 2014 zugelassen.
- (2) Mit der Entscheidung 2005/448/EG der Kommission ⁽⁴⁾ wurde das Inverkehrbringen von Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten, die Mais der Sorte NK603 enthalten, daraus bestehen oder daraus gewonnen werden, in Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁵⁾ bis zum 2. März 2015 zugelassen.
- (3) Lebensmittel- und Futtermittelzusatzstoffe und Futtermittelausgangserzeugnisse, die aus der gentechnisch veränderten Maissorte NK603 gewonnen werden, wurden vor Inkrafttreten der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in den Verkehr gebracht und gemäß Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe b und Artikel 20 Absatz 1 Buchstabe b der genannten Verordnung bei ihrem Inkrafttreten als bereits existierende Erzeugnisse gemeldet.
- (4) Am 2. August 2005 stellte Monsanto Europe S.A. bei der Europäischen Kommission gemäß den Artikeln 11 und 23 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 einen Antrag auf Erneuerung der Zulassung von aus Mais der Sorte NK603 hergestellten Lebensmittel- und Futtermittelzusatzstoffen und Futtermittelausgangserzeugnissen, die zuvor gemäß Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe b und Artikel 20 Absatz 1 Buchstabe b der genannten Verordnung als bereits existierende Erzeugnisse gemeldet worden waren.
- (5) Am 2. August 2005 stellte Monsanto Europe S.A. bei der zuständigen Behörde der Niederlande einen Antrag gemäß den Artikeln 5 und 17 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 auf das Inverkehrbringen von Lebensmitteln, Lebensmittelzutaten und Futtermitteln, die NK603-Mais enthalten, daraus bestehen oder daraus gewonnen werden.
- (6) Der Antrag betraf außerdem das Inverkehrbringen von Mais der Sorte NK603 in Erzeugnissen, die aus ihm bestehen oder ihn enthalten, für alle anderen Verwendungen — ausgenommen als Lebensmittel und als Futtermittel —, die bei allen anderen Maissorten zugelassen sind, einschließlich als Saatgut zum Anbau.
- (7) 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 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.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.

⁽²⁾ Entscheidung 2004/643/EG der Kommission vom 19. Juli 2004 über das Inverkehrbringen eines genetisch veränderten, glyphosattoleranten Maisprodukts (*Zea mays* L., Linie NK603) gemäß der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 295 vom 18.9.2004, S. 35).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Entscheidung 2005/448/EG der Kommission vom 3. März 2005 über die Genehmigung des Inverkehrbringens von aus der gentechnisch veränderten Maissorte NK 603 gewonnenen Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten als neuartige Lebensmittel oder neuartige Lebensmittelzutaten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 158 vom 21.6.2005, S. 20).

⁽⁵⁾ Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten (ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1).

- (8) Am 25. März 2008 übermittelte die zuständige spanische Behörde und ihre Kommission für biologische Sicherheit der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit („EFSA“) ihre Stellungnahme zu der Umweltrisikobewertung gemäß Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe c und Artikel 18 Absatz 3 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003; sie kam zu dem Schluss, dass nach dem derzeitigen wissenschaftlichen Kenntnisstand und nach Prüfung der vorliegenden vom Antragsteller gelieferten Informationen und Daten die spanische Kommission für biologische Sicherheit eine befürwortende Stellungnahme zur Vermarktung von Mais der Sorte NK603 in der EU abgeben könne, wenn den im Bericht über die Umweltrisikobewertung festgehaltenen Vorschlägen und Bedingungen Folge geleistet werde.
- (9) Am 11. Juni 2009 gab die EFSA gemäß den Artikeln 6 und 18 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eine befürwortende Stellungnahme zu beiden Anträgen ab. Sie zog den Schluss, dass die im Antrag beschriebene Maissorte NK603 hinsichtlich möglicher Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt genauso sicher ist wie das entsprechende nicht genetisch veränderte Erzeugnis. ⁽¹⁾ 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.
- (10) Die EFSA befand in ihrer Stellungnahme ferner, dass der vom Antragsteller vorgelegte Umweltüberwachungsplan den vorgesehenen Verwendungen der Erzeugnisse entspricht.
- (11) Am 14. März 2014 teilte Monsanto Europe S.A. der Europäischen Kommission ihre Entscheidung mit, den Geltungsbereich der genannten beantragten Neuzulassung dahingehend zu ändern, dass die Zulassung zum Anbau von NK603-Mais in der Europäischen Union nicht mehr mit eingeschlossen sein solle.
- (12) In Anbetracht dieser Erwägungen sollten die Erzeugnisse zugelassen werden, außer zum Anbau; zudem sollte der Umweltüberwachungsplan an den geänderten Geltungsbereich angepasst werden.
- (13) Jedem genetisch veränderten Organismus (im Folgenden „GVO“) sollte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission ⁽²⁾ ein solcher Marker zugewiesen werden.
- (14) 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 NK603-Mais enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm 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, die den GVO enthalten oder aus ihm bestehen und für die die Zulassung beantragt wird, mit Ausnahme von Lebensmitteln, 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⁾ legt die Anforderungen an die Kennzeichnung von Erzeugnissen fest, die GVO enthalten oder aus GVO bestehen. Die Bestimmungen über die Rückverfolgbarkeit von Erzeugnissen, die GVO enthalten oder aus GVO bestehen, sind in Artikel 4 Absätze 1 bis 5 und die Bestimmungen über die Rückverfolgbarkeit von aus GVO hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln in Artikel 5 der genannten Verordnung niedergelegt.
- (16) Der Zulassungsinhaber sollte Jahresberichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen vorgesehenen Tätigkeiten vorlegen. Diese Ergebnisse sollten nach Maßgabe der Entscheidung 2009/770/EG der Kommission ⁽⁴⁾ vorgelegt werden. Laut der Stellungnahme der EFSA sind keine spezifischen Bedingungen oder Einschränkungen für das Inverkehrbringen und/oder die Verwendung und Handhabung, einschließlich Bestimmungen über die marktbegleitende Beobachtung der Verwendung der Lebensmittel und Futtermittel, sowie keine spezifischen Bedingungen zum Schutz bestimmter Ökosysteme/der Umwelt und/oder bestimmter geografischer Gebiete gemäß Artikel 6 Absatz 5 Buchstabe e und Artikel 18 Absatz 5 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gerechtfertigt.
- (17) Alle relevanten Informationen über die Zulassung der Erzeugnisse sollten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in das EU-Register genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel eingetragen werden.

⁽¹⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00626>.

⁽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).

- (18) 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 ⁽¹⁾ über die Informationsstelle für biologische Sicherheit den Vertragsparteien des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt zu melden.
- (19) Die Entscheidungen 2004/643/EG und 2005/448/EG sollten aufgehoben werden.
- (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 —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Genetisch veränderter Organismus und spezifischer Erkennungsmarker

Der im Anhang dieses Beschlusses unter Buchstabe b bezeichneten genetisch veränderten Maissorte (*Zea mays* L.) NK603 wird gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der spezifische Erkennungsmarker MON-ØØ6Ø3-6 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-ØØ6Ø3-6-Mais enthalten, aus diesem bestehen oder aus diesem gewonnen werden;
- b) Futtermittel, die MON-ØØ6Ø3-6-Mais enthalten, aus diesem bestehen oder aus diesem gewonnen werden;
- c) MON-ØØ6Ø3-6-Mais in Erzeugnissen, die ihn enthalten oder aus ihm 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“ „Mais“ festgelegt.

(2) Der Hinweis „nicht zum Anbau“ muss auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse, die MON-ØØ6Ø3-6-Mais enthalten oder aus ihm 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.

⁽¹⁾ 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 5***EU-Register**

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

*Artikel 6***Zulassungsinhaber**

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

*Artikel 7***Geltungsdauer**

Dieser Beschluss gilt 10 Jahre ab dem Datum seiner Bekanntmachung.

*Artikel 8***Aufhebung**

Die Entscheidungen 2004/643/EG und 2005/448/EG werden aufgehoben.

*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-ØØ6Ø3-6-Mais enthalten, aus diesem bestehen oder aus diesem gewonnen werden;
2. Futtermittel, die MON-ØØ6Ø3-6-Mais enthalten, aus diesem bestehen oder aus diesem gewonnen werden;
3. MON-ØØ6Ø3-6-Mais in Erzeugnissen, die ihn enthalten oder aus ihm bestehen, für alle anderen als die unter den Nummern 1 und 2 genannten Verwendungen, außer zum Anbau.

Der in den Anträgen beschriebene genetisch veränderte MON-ØØ6Ø3-6-Mais exprimiert das Protein CP4 EPSPS, das eine Toleranz gegenüber den Glyphosat-Herbiziden bewirkt.

c) **Kennzeichnung**

1. Für die Zwecke der besonderen 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“ „Mais“ festgelegt.
2. Der Hinweis „nicht zum Anbau“ muss auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse, die MON-ØØ6Ø3-6-Mais enthalten oder aus ihm 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-ØØ6Ø3-6-Mais.
- Validiert an genomischer DNA extrahiert aus zertifiziertem Referenzmaterial durch das gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 benannte EU-Referenzlabor, Validierung veröffentlicht unter <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>.
- Referenzmaterial: ERM®-BF415, erhältlich bei der Gemeinsamen Forschungsstelle (JRC) der Europäischen Kommission, Institut für Referenzmaterialien und -messungen (IRMM), unter <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue>.

e) **Spezifischer Erkennungsmarker**

MON-ØØ6Ø3-6

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

Informationsstelle für biologische Sicherheit [bei Bekanntgabe in das EU-Register genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel aufzunehmen]

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 [bei Bekanntgabe in das EU-Register genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel aufzunehmen].

i) **Anforderungen an die marktbegleitende Beobachtung bei der Verwendung der Lebensmittel zum menschlichen Verzehr**

Nicht erforderlich.

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2015/685 DER KOMMISSION**vom 24. April 2015****über die Zulassung des Inverkehrbringens genetisch veränderter Baumwolle der Sorte MON 15985 (MON-15985-7) und die Erneuerung der Zulassung bereits existierender aus genetisch veränderter Baumwolle der Sorte MON 15985 (MON-15985-7) gewonnener Erzeugnisse gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates***(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2015) 2755)***(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, Artikel 11 Absatz 3, Artikel 19 Absatz 3 und Artikel 23 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 9. Dezember 2004 stellte das Unternehmen Monsanto Europe S.A. bei der zuständigen Behörde des Vereinigten Königreichs gemäß den Artikeln 5 und 17 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 einen Antrag (im Folgenden „Antrag“) auf das Inverkehrbringen von Lebens- und Futtermitteln, die aus genetisch veränderter Baumwolle der Sorte MON 15985 gewonnen werden.
- (2) Lebensmittelzusatzstoffe, Einzelfuttermittel und Futtermittelzusatzstoffe, die aus genetisch veränderter Baumwolle der Sorte MON 15985 gewonnen werden, wurden vor Inkrafttreten der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in den Verkehr gebracht und gemäß Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe b und Artikel 20 Absatz 1 Buchstabe b der genannten Verordnung bei ihrem Inkrafttreten als bereits existierende Erzeugnisse gemeldet.
- (3) Am 17. April 2007 stellte das Unternehmen Monsanto Europe S.A. gemäß den Artikeln 11 und 23 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 einen Antrag auf Erneuerung der Zulassung für bereits existierende Lebensmittelzusatzstoffe, Einzelfuttermittel und Futtermittelzusatzstoffe, die aus genetisch veränderter Baumwolle der Sorte MON 15985 gewonnen werden.
- (4) Am 22. April 2008 legte Monsanto Europe S.A. einen neuen, umfangreicheren Antrag auf das Inverkehrbringen von Lebensmitteln, Lebensmittelzutaten und Futtermitteln, die Baumwolle der Sorte MON 15985 enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden, einschließlich der bereits existierenden Erzeugnisse, (im Folgenden „Antrag“), und zog am 2. Juli 2008 den am 9. Dezember 2004 eingereichten Antrag zurück.
- (5) Der Antrag betrifft außerdem das Inverkehrbringen von Baumwolle der Sorte MON 15985 in Erzeugnissen, die aus ihr bestehen oder sie enthalten, für andere Verwendungen — ausgenommen als Lebens- und Futtermittel — wie für jede andere Baumwollsorte, außer zum Anbau.
- (6) 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 Angaben und Schlussfolgerungen zu der gemäß den in Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG genannten Grundsätzen durchgeführten Risikobewertung. Der Antrag umfasst außerdem einen Plan zur Beobachtung der Umweltauswirkungen gemäß Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG.
- (7) Am 29. Juli 2014 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „EFSA“) gemäß den Artikeln 6 und 18 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 ⁽³⁾ eine Stellungnahme ab. Sie zog den Schluss, dass genetisch veränderte Baumwolle der Sorte MON 15985 laut der Beschreibung im Antrag genauso sicher ist wie das entsprechende nicht genetisch veränderte Erzeugnis sowie nicht genetisch veränderte handelsübliche Baumwollsorten, und hielt es für unwahrscheinlich, dass sie im Rahmen des Anwendungsbereichs dieses Antrags schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf die Umwelt hat. Angesichts des Anwendungsbereichs des Antrags und der geringen Fähigkeit von Baumwolle, außerhalb von Ackerflächen zu

⁽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 applications (EFSA-GMO-UK-2008-57 and EFSA-GMO-RX-MON15985) for the placing on the market of insect-resistant genetically modified cotton MON 15985 for food and feed uses, import and processing, and for renewal of authorisation of existing products produced from cotton MON 15985, both under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. EFSA Journal 2014;12(7):3770, 42 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3770

überleben, kam die EFSA zu dem Schluss, dass die Wahrscheinlichkeit negativer Umweltauswirkungen aufgrund der unbeabsichtigten Freisetzung lebensfähiger Samen von MON-15985-Baumwolle in die Umwelt sehr gering ist.

- (8) Die EFSA kam zu dem Schluss, dass die Analyse des horizontalen Gentransfers von genetisch veränderter Baumwolle der Sorte MON 15985 auf Bakterien bei bestimmungsgemäßer Verwendung angesichts der im Vergleich zur Häufigkeit des Gentransfers zwischen Bakterien erwarteten geringen Häufigkeit des Gentransfers von Pflanzen auf Bakterien sowie der sehr niedrigen Exposition gegenüber DNA aus genetisch veränderter Baumwolle der Sorte MON 15985 nicht auf eine Gefahr für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt schließen lässt.
- (9) Die EFSA berücksichtigte alle spezifischen Fragen und Bedenken der Mitgliedstaaten, 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.
- (10) Die EFSA befand ferner, dass der Plan zur Beobachtung der Umweltauswirkungen in Form eines vom Antragsteller vorgelegten allgemeinen Überwachungsplans den vorgesehenen Verwendungszwecken der Erzeugnisse entspricht.
- (11) Daher sollte die Zulassung für Erzeugnisse, die genetisch veränderte Baumwolle der Sorte MON 15985 enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden, erteilt werden.
- (12) Jedem genetisch veränderten Organismus („GVO“) sollte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission ⁽¹⁾ ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen werden.
- (13) Gemäß 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 genetisch veränderte Baumwolle der Sorte MON 15985 enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden, erforderlich zu sein. Damit jedoch sichergestellt ist, dass diese Erzeugnisse nur im Rahmen der mit diesem Beschluss erteilten Zulassung verwendet werden, sollte die Kennzeichnung von anderen Erzeugnissen als Lebensmitteln, die genetisch veränderte Baumwolle der Sorte MON 15985 enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden, auch einen klaren Hinweis darauf enthalten, dass die betreffenden Erzeugnisse nicht zum Anbau verwendet werden dürfen.
- (14) 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 dieser Erzeugnisse sind in Artikel 4 Absätze 1 bis 5 festgelegt, die Bestimmungen über die Rückverfolgbarkeit von aus GVO hergestellten Lebens- und Futtermitteln in Artikel 5 der genannten Verordnung.
- (15) Der Zulassungsinhaber sollte jährliche Berichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Plan zur Beobachtung der Umweltauswirkungen vorgesehenen Tätigkeiten vorlegen. Diese Ergebnisse sollten in Übereinstimmung mit der Entscheidung 2009/770/EG der Kommission ⁽³⁾ vorgelegt werden. Laut der Stellungnahme der EFSA sind keine spezifischen Bedingungen oder Einschränkungen für das Inverkehrbringen und/oder die Verwendung und Handhabung, einschließlich Bestimmungen für die marktbegleitende Beobachtung für die Verwendung des Lebensmittels und des Futtermittels, sowie 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.
- (16) Alle relevanten Angaben zur Zulassung der Erzeugnisse sollten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel eingetragen werden.
- (17) 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.
- (18) Der Ständige Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel hat innerhalb der von seinem Vorsitz gesetzten Frist keine Stellungnahme abgegeben. Ein Durchführungsrechtsakt wurde als notwendig erachtet, und der Vorsitz hat dem Berufungsausschuss den im Entwurf vorliegenden Durchführungsrechtsakt zur weiteren Erörterung übermittelt. Der Berufungsausschuss hat keine Stellungnahme abgegeben —

⁽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).

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Genetisch veränderter Organismus und spezifischer Erkennungsmarker

Der genetisch veränderten Baumwolle (*Gossypium hirsutum* L. und *Gossypium barbadense* L.) der Sorte MON 15985, spezifiziert im Anhang dieses Beschlusses unter Buchstabe b, wird gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der spezifische Erkennungsmarker MON-15985-7 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-15985-7-Baumwolle enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden;
- b) Futtermittel, die MON-15985-7-Baumwolle enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden;
- c) MON-15985-7-Baumwolle in Erzeugnissen, die sie enthalten oder aus ihr 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 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 Kennzeichnungsanforderungen wird „Baumwolle“ als „Bezeichnung des Organismus“ festgelegt.

(2) Der Hinweis „nicht zum Anbau“ muss auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse, die MON-15985-7-Baumwolle enthalten oder aus ihr bestehen, erscheinen, mit Ausnahme der in Artikel 2 Buchstabe a genannten Erzeugnisse.

Artikel 4

Beobachtung der Umweltauswirkungen

(1) Der Zulassungsinhaber stellt sicher, dass der Plan zur Beobachtung 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 jährliche Berichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Beobachtungsplan vorgesehenen Tätigkeiten vor.

Artikel 5

Gemeinschaftsregister

Die im Anhang des vorliegenden Beschlusses enthaltenen 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 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 Baumwolle der Sorte MON-15985-7 enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden;
2. Futtermittel, die Baumwolle der Sorte MON-15985-7 enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden;
3. Baumwolle der Sorte MON-15985-7 in Erzeugnissen, die sie enthalten oder aus ihr bestehen, für alle anderen als die unter den Nummern 1 und 2 genannten Verwendungen, außer zum Anbau.

Die im Antrag beschriebene genetisch veränderte Baumwolle der Sorte MON-15985-7 exprimiert das Cry2Ab2- und das Cry1Ac-Protein, das Schutz gegen bestimmte Lepidoptera-Schädlinge gewährt, und das GUS-Protein, das als Selektionsmarker fungiert. Darüber hinaus wurden ein *npII*-Gen, das Kanamycin- und Neomycin-Resistenz verleiht, und ein *aadA*-Gen, das Spectinomycin- und Streptomycin-Resistenz verleiht, bei der genetischen Veränderung als Selektionsmarker verwendet.

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 Kennzeichnungsanforderungen wird „Baumwolle“ als „Bezeichnung des Organismus“ festgelegt.
2. Der Hinweis „nicht zum Anbau“ muss auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse, die MON-15985-7-Baumwolle enthalten oder aus ihr 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-15985-7;
2. 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>;
3. Referenzmaterial: AOCS 0804-D und AOCS 0804-A erhältlich bei American Oil Chemists Society unter <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Spezifischer Erkennungsmarker**

MON-15985-7

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) **Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen**

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.

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2015/686 DER KOMMISSION**vom 24. April 2015****über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte MON 87769 (MON-87769-7) 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) 2757)***(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 14. September 2009 stellte das Unternehmen Monsanto Europe S.A. bei der zuständigen Behörde des Vereinigten Königreichs gemäß den Artikeln 5 und 17 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 einen Antrag (im Folgenden „Antrag“) auf Inverkehrbringen von Lebensmitteln, Lebensmittelzutaten und Futtermitteln, die Sojabohnen der Sorte MON 87769 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden.
- (2) Der Antrag betrifft außerdem das Inverkehrbringen von Sojabohnen der Sorte MON 87769 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 16. Mai 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 ⁽³⁾ ab. Sie zog den Schluss, dass die im Antrag beschriebene Sojabohnensorte MON 87769 genauso sicher ist wie das entsprechende nicht genetisch veränderte Erzeugnis, und hielt es für unwahrscheinlich, dass sie im Rahmen des Anwendungsbereichs dieses Antrags schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf die Umwelt hat.
- (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) Außerdem empfahl die EFSA, einen Plan zur marktbegleitenden Beobachtung umzusetzen, der vorrangig auf die Erfassung von Verbrauchsdaten für die europäische Bevölkerung ausgerichtet ist.
- (8) In Anbetracht dieser Erwägungen sollte die Zulassung für die Erzeugnisse erteilt werden.
- (9) Jedem genetisch veränderten Organismus („GVO“) sollte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission ⁽⁴⁾ ein spezifischer Erkennungsmarker 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⁾ GVO-Gremium der EFSA (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2014. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-UK-2009-76 for the placing on the market of soybean MON87769 genetically modified to contain stearidonic acid, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. EFSA Journal 2014;12(5):3644 [41 S.] doi:10.2903/j.efsa.2014.3644.

⁽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).

- (10) Lebensmittel, Lebensmittelzutaten und Futtermittel, die Sojabohnen der Sorte MON 87769 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden, sollten gemäß den Anforderungen nach Artikel 13 Absatz 1 und Artikel 25 Absatz 2 Buchstaben a und b der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gekennzeichnet werden.
- (11) Auf der Grundlage der Stellungnahme der EFSA, in der bestätigt wird, dass die Fettsäurezusammensetzung der Samen der Sojabohnensorte MON 87769 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 erforderlich. Mit dieser spezifischen Kennzeichnung soll eine sachkundige Entscheidung seitens der Verbraucher sichergestellt und deren Irreführung vermieden werden.
- (12) Damit sichergestellt ist, dass die Erzeugnisse, die Sojabohnen der Sorte MON 87769 enthalten oder aus ihnen bestehen, nur im Rahmen der mit diesem Beschluss erteilten Zulassung verwendet werden, sollte die Kennzeichnung von anderen Erzeugnissen als Lebensmitteln, die den GVO enthalten oder aus ihm bestehen, einen klaren Hinweis darauf enthalten, dass die betreffenden Erzeugnisse nicht zum Anbau verwendet werden dürfen.
- (13) Artikel 4 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ 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.
- (14) 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 ⁽²⁾ vorgelegt 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.
- (15) Der Zulassungsinhaber sollte darüber hinaus Jahresberichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Plan zur marktbegleitenden Beobachtung vorgesehenen Tätigkeiten vorlegen.
- (16) 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.
- (17) 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 den Vertragsparteien des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt ⁽³⁾ zu melden.
- (18) Der Ständige Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel 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

Genetisch veränderten Sojabohnen (*Glycine max* (L.) Merr.) der Sorte MON 87769, wie unter Buchstabe b des Anhangs dieses Beschlusses angegeben, wird gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der spezifische Erkennungsmarker MON-87769-7 zugewiesen.

⁽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 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 MON-87769-7 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden;
- b) Futtermittel, die Sojabohnen der Sorte MON-87769-7 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden;
- c) MON-87769-7-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 Stearidonsäure“ 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-87769-7-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 von Öl aus der Sojabohnensorte MON-87769-7 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.

*Artikel 8***Geltungsdauer**

Dieser Beschluss gilt ab dem Datum seiner Bekanntmachung 10 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.

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

1. Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die Sojabohnen der Sorte MON-87769-7 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden;
2. Futtermittel, die Sojabohnen der Sorte MON-87769-7 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden;
3. MON-87769-7-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-87769-7-Sojabohnen exprimieren $\Delta 15$ -Desaturase, was zur Konversion von Linolsäure zu α -Linolensäure führt, sowie $\Delta 6$ -Desaturase, was zur Konversion von α -Linolensäure zu Stearidonsäure (SDA) führt. SDA ist ein normaler Intermediär bei der Bildung langkettiger mehrfach ungesättigter Omega-3-Fettsäuren.

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 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 Stearidonsäure“ 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-87769-7-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 die Sojabohnensorte MON-87769-7;
2. validiert an genomischer DNA (extrahiert aus Sojabohnensamen) 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 0809-B und AOCS 0906-A erhältlich bei American Oil Chemists Society unter <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Spezifischer Erkennungsmarker:**

MON-87769-7

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:**

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-87769-7-Sojabohnenöl und MON-87769-7-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.
- iii) Für die Einfuhr der unter i) genannten Erzeugnisse, Daten zu den verschiedenen Kategorien der Verwendung von MON-87769-7-Öl als Lebensmittel und Futtermittel in der EU.

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: *plan published on the internet*]

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.

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2015/687 DER KOMMISSION**vom 24. April 2015****über die Zulassung des Inverkehrbringens von aus der genetisch veränderten Rapssorte MON 88302 (MON-88302-9) bestehenden, diese enthaltenden oder aus dieser gewonnenen Erzeugnissen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates***(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2015) 2759)***(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 31. August 2011 stellte das Unternehmen Monsanto Europe S.A. bei der zuständigen Behörde Belgiens einen Antrag gemäß den Artikeln 5 und 17 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 auf das Inverkehrbringen von Lebensmitteln, Lebensmittelzutaten und Futtermitteln, die Raps der Sorte MON 88302 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden (im Folgenden „Antrag“).
- (2) Der Antrag betrifft außerdem das Inverkehrbringen von Raps der Sorte MON 88302 in Erzeugnissen, die aus ihm bestehen oder ihn enthalten, für alle anderen Verwendungen — ausgenommen als Lebensmittel und als Futtermittel —, die bei allen anderen Rapssorten 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. Juni 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 ⁽³⁾ ab. Sie zog den Schluss, dass die Rapssorte MON 88302 genauso sicher ist wie das entsprechende nicht genetisch veränderte Erzeugnis sowie nicht genetisch veränderte handelsübliche Rapssorten, und hielt es für unwahrscheinlich, dass sie im Rahmen des Anwendungsbereichs dieses Antrags schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf die Umwelt hat.
- (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) In Anbetracht dieser Erwägungen sollte die Zulassung für die Erzeugnisse erteilt werden.
- (8) Jedem genetisch veränderten Organismus („GVO“) sollte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission ⁽⁴⁾ ein spezifischer Erkennungsmarker 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⁾ GVO-Gremium der EFSA (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2014. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-BE-2011-101 for the placing on the market of herbicide-tolerant genetically modified oilseed rape MON 88302 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. The EFSA Journal 2014; 2(6):3701, 37 S. doi:10.2903/j.efsa.2014.3701.

⁽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) Gemäß 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 Lebensmittel, Lebensmittelzutaten und Futtermittel, die Raps der Sorte MON 88302 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden, erforderlich zu sein. Damit jedoch sichergestellt ist, dass die Erzeugnisse, die Raps der Sorte MON 88302 enthalten oder aus ihr bestehen, nur im Rahmen der mit diesem Beschluss erteilten Zulassung verwendet werden, sollte die Kennzeichnung von anderen Erzeugnissen als Lebensmitteln, die den GVO enthalten oder aus ihm bestehen, 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 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.
- (11) 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 ⁽²⁾ vorgelegt werden. Laut der Stellungnahme der EFSA sind keine spezifischen Bedingungen oder Einschränkungen für das Inverkehrbringen und/oder die Verwendung und Handhabung, einschließlich Bestimmungen für die marktbegleitende Beobachtung für die Verwendung der Lebensmittel oder Futtermittel, sowie 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.
- (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 eingetragen 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 Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel 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

Genetisch verändertem Raps (*Brassica napus* L.) der Sorte MON 88302, wie unter Buchstabe b des Anhangs dieses Beschlusses beschrieben, wird gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der spezifische Erkennungsmarker MON-883Ø2-9 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-883Ø2-9-Raps enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden;

⁽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).

- b) Futtermittel, die MON-883Ø2-9-Raps enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden;
- c) MON-883Ø2-9-Raps in Erzeugnissen, die ihn enthalten oder aus ihm 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“ „Raps“ festgelegt.

(2) Der Hinweis „nicht zum Anbau“ muss auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse, die MON-883Ø2-9-Raps enthalten oder aus ihm 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 Monsanto Europe S.A., Belgien, im Namen der Monsanto Company, Vereinigte Staaten.

Artikel 7

Geltungsdauer

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

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 von Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Vereinigte Staaten.

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

1. Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die MON-883Ø2-9-Raps enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden;
2. Futtermittel, die MON-883Ø2-9-Raps enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden;
3. MON-883Ø2-9-Raps in Erzeugnissen, die ihn enthalten oder aus ihm bestehen, für alle anderen als die unter den Nummern 1 und 2 genannten Verwendungen, außer zum Anbau.

Die im Antrag beschriebene genetisch veränderte Rapsorte MON-883Ø2-9 exprimiert das Protein CP4 5-Enolpyruvylshikimat-3-phosphat-Synthase (CP4 EPSPS), das Toleranz gegenüber Herbiziden auf Glyphosat-Basis 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 gemäß Artikel 4 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 wird als „Bezeichnung des Organismus“ „Raps“ festgelegt.
2. Der Hinweis „nicht zum Anbau“ muss auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse, die Raps der Sorte MON-883Ø2-9 enthalten oder aus ihm 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-883Ø2-9-Raps;
2. validiert an genomischer DNA (extrahiert aus Rapssamen) 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 1011-A und AOCs 0304-A erhältlich bei American Oil Chemists Society unter <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Spezifischer Erkennungsmarker:**

MON-883Ø2-9

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) **Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen:**

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

[Link: plan published on the internet]

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.

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2015/688 DER KOMMISSION**vom 24. April 2015****über die Zulassung des Inverkehrbringens von aus der genetisch veränderten Baumwollsorte MON 88913 (MON-88913-8) bestehenden, diese enthaltenden oder aus dieser gewonnenen Erzeugnissen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates***(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2015) 2760)***(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 28. Februar 2007 stellte das Unternehmen Monsanto Europe S.A. bei der zuständigen Behörde des Vereinigten Königreichs gemäß den Artikeln 5 und 17 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 einen Antrag (im Folgenden „Antrag“) auf das Inverkehrbringen von Lebensmitteln, Lebensmittelzutaten und Futtermitteln, die Baumwolle der Sorte MON 88913 enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden.
- (2) Der Antrag betrifft außerdem das Inverkehrbringen von Baumwolle der Sorte MON 88913 in Erzeugnissen, die aus ihr bestehen oder sie enthalten, für andere Verwendungen — ausgenommen als Lebens- und Futtermittel — wie für jede andere Baumwollsorte, 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 29. Juli 2013 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „EFSA“) gemäß den Artikeln 6 und 18 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eine Stellungnahme ⁽³⁾ ab. Sie konnte nicht zu einer Gesamteinschätzung bezüglich Baumwolle der Sorte MON 88913 gelangen, da der Antragsteller eine veraltete Toxin-Datenbank für die bioinformatischen Analysen verwendete.
- (5) Am 18. Oktober 2013 legte der Antragsteller neue bioinformatische Analysen auf der Grundlage aktualisierter Datenbanken vor.
- (6) Am 13. März 2014 veröffentlichte die EFSA eine Erklärung zur Ergänzung ihrer wissenschaftlichen Stellungnahme ⁽⁴⁾, in der sie, unter Berücksichtigung der aktualisierten bioinformatischen Analysen, zu dem Schluss kam, dass die in der ursprünglichen wissenschaftlichen Stellungnahme und im zusätzlichen bioinformatischen Datensatz bewertete Baumwollsorte MON 88913 hinsichtlich möglicher Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier und auf die Umwelt genauso sicher ist wie das entsprechende nicht genetisch veränderte Erzeugnis sowie handelsübliche Baumwollsorten, sofern sie bestimmungsgemäß verwendet wird.
- (7) 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.

⁽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), 2013. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-UK-2007-41 for the placing on the market of herbicide-tolerant genetically modified cotton MON 88913 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. EFSA Journal 2013;11(7):3311 [25 S.] doi:10.2903/j.efa.2013.3311.

⁽⁴⁾ GVO-Gremium der EFSA (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2014. Statement complementing the EFSA opinion on application EFSA-GMO-UK-2007-41 (cotton MON 88913 for food and feed uses, import and processing) taking into consideration updated bioinformatic analyses. EFSA Journal 2014;12(3):3591 [6 S.] doi:10.2903/j.efa.2014.3591.

- (8) Die EFSA befand in ihrer Stellungnahme ferner, dass der Umweltüberwachungsplan in Form eines vom Antragsteller vorgelegten allgemeinen Überwachungsplans der vorgesehenen Verwendung der Erzeugnisse entspricht.
- (9) In Anbetracht dieser Erwägungen sollte die Zulassung für die Erzeugnisse erteilt werden.
- (10) Jedem genetisch veränderten Organismus („GVO“) sollte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission ⁽¹⁾ ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen werden.
- (11) Gemäß 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 Lebensmittel, Lebensmittelzutaten und Futtermittel, die Baumwolle der Sorte MON 88913 enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden, erforderlich zu sein. Damit jedoch sichergestellt ist, dass die Erzeugnisse, die Baumwolle der Sorte MON 88913 enthalten oder aus ihr bestehen, nur im Rahmen der mit diesem Beschluss erteilten Zulassung verwendet werden, sollte die Kennzeichnung von anderen Erzeugnissen als Lebensmitteln, die den GVO enthalten oder aus ihm bestehen, einen klaren Hinweis darauf enthalten, dass die betreffenden Erzeugnisse nicht zum Anbau verwendet werden dürfen.
- (12) 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.
- (13) 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⁾ vorgelegt werden. Laut der Stellungnahme der EFSA sind keine spezifischen Bedingungen oder Einschränkungen für das Inverkehrbringen und/oder die Verwendung und Handhabung, einschließlich Bestimmungen für die marktbegleitende Beobachtung für die Verwendung des Lebensmittels und des Futtermittels, sowie 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.
- (14) 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.
- (15) 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 den Vertragsparteien des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt ⁽⁴⁾ zu melden.
- (16) Der Ständige Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel 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 genetisch veränderten Baumwolle (*Gossypium hirsutum* L. und *Gossypium barbadense* L.) MON 88913, spezifiziert im Anhang dieses Beschlusses unter Buchstabe b, wird gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der spezifische Erkennungsmarker MON-88913-8 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 MON-88913-8-Baumwolle enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden;
- b) Futtermittel, die MON-88913-8-Baumwolle enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden;
- c) MON-88913-8-Baumwolle in Erzeugnissen, die sie enthalten oder aus ihr 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“ „Baumwolle“ festgelegt.

(2) Der Hinweis „nicht zum Anbau“ muss auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse, die MON-88913-8-Baumwolle enthalten oder aus ihr 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 Monsanto Europe S.A., Belgien, im Namen der Monsanto Company, Vereinigte Staaten von Amerika.

*Artikel 7***Geltungsdauer**

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

*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 von Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Vereinigte Staaten.

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

1. Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die MON-88913-8-Baumwolle enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden;
2. Futtermittel, die MON-88913-8-Baumwolle enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden;
3. MON-88913-8-Baumwolle in Erzeugnissen, die sie enthalten oder aus ihr bestehen, für alle anderen als die unter den Nummern 1 und 2 genannten Verwendungen, außer zum Anbau.

Die im Antrag beschriebene genetisch veränderte Baumwolle MON-88913-8 exprimiert das CP4 5-Enolpyruvylshikimat-3-phosphat-Synthase (CP4 EPSPS), das Toleranz gegenüber Herbiziden auf Glyphosat-Basis 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 gemäß Artikel 4 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 wird als „Bezeichnung des Organismus“ „Baumwolle“ festgelegt.
2. Der Hinweis „nicht zum Anbau“ muss auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse, die MON-88913-8-Baumwolle enthalten oder aus ihr 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-88913-8-Baumwolle;
2. validiert an genomischer DNA (extrahiert aus Baumwollblättern) 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 0906-D und AOCS 0804-A erhältlich bei American Oil Chemists Society unter <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Spezifischer Erkennungsmarker:**

MON-88913-8

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) **Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen:**

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

[Link: *plan published on the internet*]

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.

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2015/689 DER KOMMISSION**vom 24. April 2015****zur Erneuerung der Zulassung bereits existierender Erzeugnisse aus genetisch veränderter Baumwolle der Sorte MON 531 (MON-ØØ531-6) gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates***(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2015) 2761)***(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 11 Absatz 3 und Artikel 23 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Lebensmittelzusatzstoffe, Einzelfuttermittel und Futtermittelzusatzstoffe, die aus genetisch veränderter Baumwolle der Sorte MON 531 gewonnen werden, wurden vor Inkrafttreten der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in den Verkehr gebracht und gemäß Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe b und Artikel 20 Absatz 1 Buchstabe b der genannten Verordnung als bereits existierende Erzeugnisse gemeldet.
- (2) Am 17. April 2007 stellte das Unternehmen Monsanto Europe S.A. bei der Kommission gemäß den Artikeln 11 und 23 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 einen Antrag auf Erneuerung der Zulassung von Lebensmittelzusatzstoffen, Einzelfuttermitteln und Futtermittelzusatzstoffen, die aus genetisch veränderter Baumwolle der Sorte MON 531 gewonnen werden (im Folgenden „Antrag“).
- (3) Am 16. Juni 2011 beantragte Monsanto Europe S.A. eine Ausdehnung des Geltungsbereichs auf das aus genetisch veränderter Baumwolle der Sorte MON 531 gewonnene Lebensmittel Baumwollsamöl, das zuvor gemäß Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 als bereits existierendes Erzeugnis gemeldet worden war.
- (4) Mit dem erweiterten Geltungsbereich wird die ganze Bandbreite der derzeitigen kommerziellen Verwendungen von aus Baumwolle hergestellten Lebens- und Futtermitteln gemäß Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe c und Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 abgedeckt.
- (5) Am 16. September 2011 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („EFSA“) gemäß den Artikeln 6 und 18 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eine befürwortende Stellungnahme⁽²⁾ ab. Sie kam zu dem Schluss, dass die im Antrag beschriebenen aus genetisch veränderter Baumwolle der Sorte MON 531 hergestellten Erzeugnisse genauso sicher sind wie Erzeugnisse, die aus der entsprechenden nicht genetisch veränderten Baumwolle hergestellt werden, sofern sie bestimmungsgemäß verwendet werden.
- (6) Die EFSA befand, dass die Analyse des horizontalen Gentransfers von genetisch veränderter Baumwolle der Sorte MON 531 auf Bakterien bei bestimmungsgemäßer Verwendung in Anbetracht der im Vergleich zur Häufigkeit des Gentransfers zwischen Bakterien erwarteten geringen Häufigkeit des Gentransfers von Pflanzen auf Bakterien sowie der sehr geringen Exposition gegenüber der DNA von genetisch veränderter Baumwolle der Sorte MON 531 nicht auf eine Gefahr für die Gesundheit von Mensch und Tier oder für die Umwelt schließen lässt.
- (7) Die EFSA hat 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.
- (8) Die Zulassung von aus genetisch veränderter Baumwolle der Sorte MON 531 hergestellten Erzeugnissen sollte daher erneuert werden.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.

⁽²⁾ Gremium der EFSA für genetisch veränderte Organismen (GVO); Scientific Opinion on application EFSA-GMO-RX-MON531 for renewal of the authorisation for continued marketing of existing cottonseed oil, food additives, feed materials and feed additives produced from MON 531 cotton that were notified under Articles 8(1)(a), 8(1)(b) and 20(1)(b) of Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. EFSA Journal 2011;9(9):2373. [1-30] doi:10.2903/j.efsa.2011.2373.

- (9) Jedem genetisch veränderten Organismus sollte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission ⁽¹⁾ ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen werden.
- (10) 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 Lebensmittel, Lebensmittelzutaten und Futtermittel, die aus genetisch veränderter Baumwolle der Sorte MON 531 gewonnen werden, erforderlich zu sein.
- (11) 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.
- (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 ⁽²⁾ über die Informationsstelle für biologische Sicherheit 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. Ein Durchführungsrechtsakt wurde als notwendig erachtet, und der Vorsitz hat dem Berufungsausschuss den im Entwurf vorliegenden Durchführungsrechtsakt zur weiteren Erörterung übermittelt. Der Berufungsausschuss hat keine Stellungnahme abgegeben —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Genetisch veränderter Organismus und spezifischer Erkennungsmarker

Der genetisch veränderten Baumwolle (*Gossypium hirsutum* L. und *Gossypium barbadense* L.) der Sorte MON 531, spezifiziert im Anhang dieses Beschlusses unter Buchstabe b, wird gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der spezifische Erkennungsmarker MON-ØØ531-6 zugewiesen.

Artikel 2

Erneuerung der Zulassung

Die Zulassung für das Inverkehrbringen der nachstehenden Erzeugnisse wird für die Zwecke der Artikel 11 und 23 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gemäß den in diesem Beschluss genannten Bedingungen erneuert:

- a) aus MON-ØØ531-6-Baumwolle gewonnene Lebensmittel;
- b) aus MON-ØØ531-6-Baumwolle gewonnene Futtermittel.

Artikel 3

Kennzeichnung

Für die Zwecke der Kennzeichnungsanforderungen gemäß Artikel 13 Absatz 1 und Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 wird als „Bezeichnung des Organismus“ „Baumwolle“ festgelegt.

Artikel 4

Gemeinschaftsregister

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

⁽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. 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 5***Zulassungsinhaber**

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

*Artikel 6***Geltungsdauer**

Dieser Beschluss gilt 10 Jahre ab dem Datum seiner Bekanntgabe.

*Artikel 7***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. Aus MON-ØØ531-6-Baumwolle gewonnene Lebensmittel;

2. aus MON-ØØ531-6-Baumwolle gewonnene Futtermittel.

Die im Antrag beschriebene genetisch veränderte MON-ØØ531-6-Baumwolle exprimiert das Protein Cry1Ac, das Resistenz gegenüber bestimmten Lepidoptera-Schädlingen verleiht. Ein *nptII*-Gen, das Kanamycin- und Neomycin-Resistenz verleiht, und ein *aadA*-Gen, das Spectinomycin- und Streptomycin-Resistenz verleiht, wurden bei der genetischen Veränderung als Selektionsmarker verwendet.

c) **Kennzeichnung**

Für die Zwecke der Kennzeichnungsanforderungen gemäß Artikel 13 Absatz 1 und Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 wird als „Bezeichnung des Organismus“ „Baumwolle“ festgelegt.

d) **Nachweisverfahren**

1. Quantitative ereignisspezifische Methode auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit für MON-ØØ531-6-Baumwolle;

2. 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/statusofdoss.htm>;

3. Referenzmaterial: AOCS 0804-C und AOCS 0804-A erhältlich bei American Oil Chemists Society unter <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Spezifischer Erkennungsmarker**

MON-ØØ531-6

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

Entfällt.

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

Nicht erforderlich.

h) **Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen**

Nicht erforderlich.

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

Nicht erforderlich.

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2015/690 DER KOMMISSION**vom 24. April 2015****über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderte Baumwolle der Sorte GHB614xLLCotton25 (BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3) enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates***(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2015) 2762)***(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 1. Februar 2010 stellte das Unternehmen Bayer CropScience AG 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 Baumwolle der Sorte GHB614xLLCotton25 enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden (im Folgenden „Antrag“).
- (2) Der Antrag betrifft außerdem das Inverkehrbringen von Baumwolle der Sorte GHB614xLLCotton25 in Erzeugnissen, die aus ihr bestehen oder sie enthalten, für alle andere Verwendungen — ausgenommen als Lebensmittel und Futtermittel — wie für jede andere Baumwollsorte, 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 auf Auswirkungen auf die Umwelt gemäß Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG.
- (4) Am 16. Mai 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 ⁽³⁾ ab. Darin kam sie zu dem Schluss, dass die im Antrag beschriebene Baumwollsorte GHB614xLLCotton25 genauso sicher ist wie das entsprechende herkömmliche Erzeugnis und andere handelsübliche Baumwollsorten und es unwahrscheinlich ist, dass sie schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier und auf die Umwelt hat, sofern sie bestimmungsgemäß verwendet wird.
- (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) In Anbetracht dieser Erwägungen sollte die Zulassung für die Erzeugnisse erteilt 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⁾ GVO-Gremium der EFSA (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2014. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2010-77 for the placing on the market of herbicide-tolerant genetically modified cotton GHB614xLLCotton25 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience. EFSA Journal 2014;12(5):3680 [41 S.]. doi:10.2903/j.efsa.2014.3680.

- (8) Jedem genetisch veränderten Organismus („GVO“) sollte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission ⁽¹⁾ ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen werden.
- (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 Baumwolle der Sorte GHB614xLLCotton25 enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden, erforderlich zu sein. Damit jedoch sichergestellt ist, dass die Erzeugnisse, die Baumwolle der Sorte GHB614xLLCotton25 enthalten oder aus ihr bestehen, nur im Rahmen der mit diesem Beschluss erteilten Zulassung verwendet werden, sollte die Kennzeichnung von anderen Erzeugnissen als Lebensmitteln, 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 ⁽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.
- (11) Der Zulassungsinhaber sollte Jahresberichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Plan zur Überwachung auf Auswirkungen auf die Umwelt vorgesehenen Tätigkeiten vorlegen. Diese Ergebnisse sollten in Übereinstimmung mit der Entscheidung 2009/770/EG der Kommission ⁽³⁾ vorgelegt werden. Laut der Stellungnahme der EFSA sind keine spezifischen Bedingungen oder Einschränkungen für das Inverkehrbringen und/oder die Verwendung und Handhabung, einschließlich Bestimmungen für die marktbegleitende Beobachtung für die Verwendung des Lebensmittels und des Futtermittels, sowie 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.
- (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 eingetragen 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 ⁽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.
- (14) Der Ständige Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel 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 genetisch veränderten Baumwolle (*Gossypium hirsutum* L. und *Gossypium barbadense* L.) GHB614xLLCotton25, spezifiziert im Anhang dieses Beschlusses unter Buchstabe b, wird gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der spezifische Erkennungsmarker BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3 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 BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3-Baumwolle enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden;
- b) Futtermittel, die BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3-Baumwolle enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden;
- c) BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3-Baumwolle in Erzeugnissen, die sie enthalten oder aus ihr 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“ „Baumwolle“ festgelegt.

(2) Der Hinweis „nicht zum Anbau“ muss auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse, die BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3-Baumwolle enthalten oder aus ihr 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 Informationen werden gemäß Artikel 28 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel aufgenommen.

*Artikel 6***Zulassungsinhaber**

Zulassungsinhaber ist die Bayer CropScience AG.

*Artikel 7***Geltungsdauer**

Dieser Beschluss gilt 10 Jahre ab dem Datum seiner Bekanntgabe.

*Artikel 8***Adressat**

Dieser Beschluss ist gerichtet an: Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Straße 50, 40789 Monheim am Rhein, Deutschland.

Brüssel, den 24. April 2015

Für die Kommission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Mitglied der Kommission

ANHANG

a) **Antragsteller und Zulassungsinhaber**

Name: Bayer CropScience AG

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

b) **Bezeichnung und Spezifikation der Erzeugnisse**

1. Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3-Baumwolle enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden;
2. Futtermittel, die BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3-Baumwolle enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden;
3. BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3-Baumwolle in Erzeugnissen, die sie enthalten oder aus ihr bestehen, für alle anderen als die unter den Nummern 1 und 2 genannten Verwendungen, außer zum Anbau.

Die im Antrag beschriebene genetisch veränderte BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3-Baumwolle exprimiert das Protein Phosphinothricin-Acetyltransferase (PAT), das Toleranz gegenüber Glufosinat-Ammonium-Herbiziden verleiht, und das modifizierte 5-Enolpyruvylshikimat-3-Phosphat-Synthase-(2mEPSPS)-Protein, das Toleranz gegenüber Glyphosat-Herbiziden 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 gemäß Artikel 4 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 wird als „Bezeichnung des Organismus“ „Baumwolle“ festgelegt.
2. Der Hinweis „nicht zum Anbau“ muss auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse, die BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3-Baumwolle enthalten oder aus ihr 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 BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3-Baumwolle;
2. validiert an genomischer DNA (extrahiert aus Baumwollblättern) durch das gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 benannte EU-Referenzlabor; Validierung veröffentlicht unter <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoassiers.aspx>;
3. Referenzmaterial: AOCS 1108-A, AOCS 0306-A und AOCS 0306-E erhältlich über die American Oil Chemists Society unter <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Spezifischer Erkennungsmarker**

BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3

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**

Entfällt.

h) **Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen**

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**

Entfällt.

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.

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 Grünfütter als Futtermittel oder Futtermittelzusatz.
- (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, Lebensmittelzusatzstoffe 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 Grünfütter;
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.

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2015/692 DER KOMMISSION**vom 24. April 2015****über das Inverkehrbringen einer Nelkensorte (*Dianthus caryophyllus* L., Linie 25958) mit genetisch veränderter Blütenfarbe gemäß der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates**

(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2015) 2765)

(Nur der niederländische 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 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 ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 18 Absatz 1 Unterabsatz 1,

nach Anhörung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Richtlinie 2001/18/EG ist für das Inverkehrbringen eines Erzeugnisses, das einen genetisch veränderten Organismus (GVO) oder eine Kombination von GMO enthält oder daraus besteht, die schriftliche Zustimmung der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats erforderlich, bei der nach dem in der Richtlinie festgelegten Verfahren das Inverkehrbringen des betreffenden Erzeugnisses angemeldet wurde.
- (2) Im März 2009 hat die in Melbourne, Australien, ansässige Firma Florigene Ltd eine Anmeldung für eine genetisch veränderte Nelkensorte (*Dianthus caryophyllus* L., Linie 25958) bei der zuständigen Behörde der Niederlande eingereicht.
- (3) Die Anmeldung betrifft die Einfuhr, den Vertrieb und den Einzelhandelsverkauf von Schnittblumen der Nelkensorte *Dianthus caryophyllus* L., Linie 25958, wie bei allen anderen Nelkensorten.
- (4) Im Einklang mit dem Verfahren gemäß Artikel 14 der Richtlinie 2001/18/EG hat die zuständige niederländische Behörde einen Bewertungsbericht erstellt, dem zufolge keine Gründe festgestellt werden konnten, aus denen die Zustimmung zum Inverkehrbringen von Schnittblumen der genetisch veränderten Nelkensorte *Dianthus caryophyllus* L., Linie 25958, zu Zierzwecken verweigert werden sollte, sofern bestimmte Bedingungen erfüllt sind.
- (5) In diesem Bewertungsbericht kam die zuständige niederländische Behörde außerdem zu dem Schluss, dass der vom Antragsteller vorgelegte allgemeine Überwachungsplan die vorgesehene Verwendung der Erzeugnisse hinreichend berücksichtigt.
- (6) Der Bewertungsbericht wurde der Kommission und den zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten vorgelegt, von denen einige Einwände gegen das Inverkehrbringen des Erzeugnisses erhoben und aufrechterhalten.
- (7) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit kam in ihrer am 12. Dezember 2014 veröffentlichten Stellungnahme zu dem Schluss, dass es nach den vorliegenden Erkenntnissen keinen Grund zu der Annahme gibt, dass sich das Inverkehrbringen der genetisch veränderten Nelkensorte (*Dianthus caryophyllus* L., Linie 25958) zu Zierzwecken schädlich auf die menschliche Gesundheit oder auf die Umwelt auswirken wird ⁽²⁾. Die EFSA stellte ferner fest, dass der Umfang des vom Inhaber der Zustimmung vorgelegten Überwachungsplans dem beabsichtigten Verwendungszweck der betreffenden Nelkensorte entspricht.
- (8) Die Prüfung der vollständigen Anmeldung, der zusätzlichen Informationen des Anmelders, der Einwände der Mitgliedstaaten auf der Grundlage der Richtlinie 2001/18/EG und der Stellungnahme der EFSA ergibt keinen Grund zur Annahme, dass sich das Inverkehrbringen von Schnittblumen der genetisch veränderten Nelkensorte *Dianthus caryophyllus* L., Linie 25958, im Rahmen der Verwendung zu Zierzwecken schädlich auf die menschliche Gesundheit oder auf die Umwelt auswirken wird.

⁽¹⁾ ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1.⁽²⁾ GVO-Gremium der EFSA (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2014. Scientific Opinion on a notification (reference C/NL/09/01) for the placing on the market of the genetically modified carnation IFD-25958-3 with a modified colour, for import of cut flowers for ornamental use, under Part C of Directive 2001/18/EC from Florigene. EFSA Journal 2014;12(12):3934, 19 S., doi:10.2903/j.efsa.2014.3934.

- (9) Der genetisch veränderten Nelkensorte *Dianthus caryophyllus* L., Linie 25958, wurde für die Zwecke der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ und der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission ⁽²⁾ ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen.
- (10) Angesichts der Stellungnahme der EFSA ist es bei dem vorgesehenen Verwendungszweck nicht erforderlich, besondere Auflagen für die Handhabung oder Verpackung des Produkts und den Schutz bestimmter Ökosysteme, Umweltbereiche oder geografischer Gebiete festzulegen.
- (11) Die vorgeschlagene Kennzeichnung auf einem Etikett oder einem Begleitdokument sollte einen Hinweis enthalten, der die Marktteilnehmer und Endverbraucher darüber informiert, dass die Schnittblumen der Sorte *Dianthus caryophyllus* L., Linie 25958, weder als Lebens- oder Futtermittel noch für den Anbau verwendet werden können.
- (12) Das gemeinschaftliche Referenzlaboratorium hat im Dezember 2012 ein gemäß Anhang III B Buchstabe D Nummer 12 der Richtlinie 2001/18/EG erforderliches Nachweisverfahren für die Nelke *Dianthus caryophyllus* L., Linie 25958, überprüft und getestet.
- (13) Der gemäß Artikel 30 Absatz 1 der Richtlinie 2001/18/EG eingesetzte Ausschuss hat innerhalb der von seinem Vorsitz gesetzten Frist keine Stellungnahme abgegeben. Ein Durchführungsrechtsakt wurde als notwendig erachtet, und der Vorsitz hat dem Berufungsausschuss den im Entwurf vorliegenden Durchführungsrechtsakt zur weiteren Erörterung übermittelt. Der Berufungsausschuss hat keine Stellungnahme abgegeben —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Zustimmung

Die zuständige Behörde der Niederlande erteilt gemäß diesem Beschluss die schriftliche Zustimmung zum Inverkehrbringen des in Artikel 2 bezeichneten Produkts, das von Florigene Ltd, Melbourne, Australien, angemeldet wurde (Aktenzeichen C/NL/09/01).

Gemäß Artikel 19 Absatz 3 der Richtlinie 2001/18/EG enthält die Zustimmung ausdrücklich die Bedingungen für deren Erteilung gemäß den Artikeln 3 und 4 des vorliegenden Beschlusses.

Artikel 2

Produkt

(1) Bei den genetisch veränderten Organismen, die als Produkt in Verkehr gebracht werden sollen (im Folgenden „das Produkt“), handelt es sich um Schnittblumen der Nelkensorte *Dianthus caryophyllus* L. mit veränderter Blütenfarbe, die von einer Zelllinie der Sorte *Dianthus caryophyllus* L. gewonnen wurde und mit *Agrobacterium tumefaciens*, Stamm AGL0, mithilfe des Transformationsvektors pCGP3366 die Linie 25958 ergaben.

Das Produkt enthält die folgenden DNA-Sequenzen in vier Kassetten:

a) Genkassette 1

Das DFR-Gen der Petunie, das Dihydroflavonol-4-reduktase (DFR), ein Schlüsselenzym des Anthocyan-Biosynthesewegs, kodiert, einschließlich seines eigenen Promoters und Terminators.

b) Genkassette 2

Die Promotorsequenz aus dem Chalkonsynthase-Gen des Löwenmäulchens, Flavonoid-3'5'-Hydroxylase (*f3'5'h*) aus cDNA von *Viola hortensis*, die F3'5'H, ein Schlüsselenzym des Anthocyan-Biosynthesewegs, kodiert und den Terminator eines Petuniengens, das ein Phospholipid-Transferprotein-Homolog kodiert.

⁽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⁾ 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).

c) Genkassette 3

Den 35S-Promoter aus dem Blumenkohlmosaikvirus, ein Haarnadel-Konstrukt bestehend aus einem Sense- und Antisense-Fragment einer partielle Dihydroflavonol-4-reduktase (DFR), getrennt durch ein Petunien-DFR-Intron, der auf die spezifische posttranskriptionale Herabregulation endogener Nelken-DFR abzielt, und die Sequenz des 35S-Terminators aus dem Blumenkohlmosaikvirus.

Diese drei Genkassetten wurden in das Pflanzengenom eingebaut, um die gewünschte Blütenfarbe zu erhalten.

d) Genkassette 4

Den 35S-Promoter aus dem Blumenkohlmosaikvirus, den nichttranslatierten 5'-Bereich des Petuniengens, das Bindungsprotein von Chlorophyll a/b kodiert, das von *Nicotiana tabacum* gewonnene Gen SuRB (als), das ein mutantes Acetolactat-Synthase-Protein (ALS) kodiert, das Toleranz gegen Sulfonylharnstoff verleiht, einschließlich seines eigenen Terminators. Dieses Merkmal wurde als Marker-Gen zur Auswahl von Transformanten verwendet.

(2) Die Zustimmung umfasst Produkte, die aus vegetativer Vermehrung der genetisch veränderten Nelkensorte *Dianthus caryophyllus* L., Linie 25958, entstehen.

Artikel 3

Bedingungen für das Inverkehrbringen

Das Produkt darf nur für Zierzwecke in Verkehr gebracht werden, der Anbau ist nicht erlaubt. Es darf nur unter den folgenden Bedingungen in Verkehr gebracht werden:

- a) Gemäß Artikel 19 Absatz 3 Buchstabe b der Richtlinie 2001/18/EG beträgt die Geltungsdauer der Zustimmung zehn Jahre ab dem Zeitpunkt, zu dem die Zustimmung erteilt wurde.
- b) Der spezifische Erkennungsmarker des Produkts lautet IFD-25958-3.
- c) Unbeschadet des Artikels 25 der Richtlinie 2001/18/EG wird das vom Referenzlaboratorium der Europäischen Union als Einzellabor validierte Verfahren zum Nachweis und zur Identifizierung des Produkts, einschließlich der experimentellen Daten, mit denen die Spezifität des Verfahrens belegt wird, unter der Adresse <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/valid-2001-18.htm> öffentlich zugänglich gemacht.
- d) Unbeschadet des Artikels 25 der Richtlinie 2001/18/EG hat der Inhaber der Zustimmung den zuständigen Behörden und Aufsichtsämtern der Mitgliedstaaten sowie den Kontrolllaboratorien der Union auf deren Verlangen positive und negative Kontrollproben des Produkts oder seines genetischen Materials bzw. Referenzmaterials zur Verfügung zu stellen.
- e) Auf einem Etikett oder in einem Begleitdokument zu dem Produkt steht der Hinweis: „Dieses Produkt ist ein genetisch veränderter Organismus“ oder „Dieses Produkt ist eine genetisch veränderte Nelke“ sowie der Hinweis „Weder für den menschlichen oder tierischen Verzehr noch für den Anbau“.

Artikel 4

Überwachung

(1) Während der gesamten Geltungsdauer der Zustimmung stellt der Inhaber der Zustimmung sicher, dass der der Anmeldung beigefügte Überwachungsplan, der einen allgemeinen Plan zur Feststellung etwaiger schädlicher Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt aus der Handhabung oder Verwendung des Produkts beinhaltet, vorgelegt und umgesetzt wird.

Der Überwachungsplan ist abrufbar unter [Link: *plan published on the internet*].

(2) Der Inhaber der Zustimmung unterrichtet die Beteiligten und Anwender unmittelbar über die Sicherheit und die allgemeinen Merkmale des Produkts sowie über die Überwachungsbedingungen und das geeignete Management im Falle eines unbeabsichtigten Anbaus.

(3) Der Inhaber der Zustimmung hat der Kommission und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten jährlich Berichte über die Überwachungsergebnisse vorzulegen.

(4) Der Inhaber der Zustimmung muss gegenüber der Kommission und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten Folgendes belegen können:

- a) Mit den bestehenden Überwachungsnetzen, einschließlich der nationalen Netze für botanische Erhebungen und der Pflanzenschutzämter, die in dem mit der Anmeldung vorgelegten Überwachungsplan genannt werden, können die für die Überwachung des Produkts notwendigen Daten erhoben werden, und
- b) die unter Buchstabe a genannten Überwachungsnetze sind bereit, dem Inhaber der Zustimmung diese Daten vor Ablauf der Frist für die Übermittlung der Überwachungsberichte gemäß Absatz 3 an die Kommission und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zur Verfügung zu stellen.

Artikel 5

Adressat

Dieser Beschluss ist an das Königreich der Niederlande gerichtet.

Brüssel, den 24. April 2015

Für die Kommission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Mitglied der Kommission

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2015/693 DER KOMMISSION**vom 24. April 2015****über die Erneuerung der Zulassung für aus der bereits existierenden genetisch veränderten Baumwolle der Sorte MON 1445 (MON-Ø1445-2) gewonnene Erzeugnisse gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates***(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2015) 2766)***(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 11 Absatz 3 und Artikel 23 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Lebensmittelzusatzstoffe, Einzelfuttermittel und Futtermittelzusatzstoffe, die aus genetisch veränderter Baumwolle der Sorte MON 1445 gewonnen werden, wurden vor Inkrafttreten der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in den Verkehr gebracht und gemäß Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe b und Artikel 20 Absatz 1 Buchstabe b der genannten Verordnung als bereits existierende Erzeugnisse gemeldet.
- (2) Am 17. April 2007 stellte das Unternehmen Monsanto Europe S.A. bei der Kommission gemäß den Artikeln 11 und 23 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 einen Antrag (im Folgenden „Antrag“) auf die Erneuerung der Zulassung von existierenden Lebensmittelzusatzstoffen, Einzelfuttermitteln und Futtermittelzusatzstoffen, die aus genetisch veränderter Baumwolle der Sorte MON 1445 gewonnen werden.
- (3) Am 16. Juni 2011 beantragte Monsanto Europe S.A. eine Ausweitung des Geltungsbereichs des Antrags auf das aus genetisch veränderter Baumwolle der Sorte MON 1445 gewonnene Lebensmittel Baumwollsaamenöl, das zuvor als existierendes Erzeugnis gemäß Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gemeldet worden war.
- (4) Der Geltungsbereich des erweiterten Antrags deckt die ganze Bandbreite der derzeitigen gewerblichen Verwendung von aus Baumwolle gewonnenen Lebens- und Futtermitteln gemäß Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe c und Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 ab.
- (5) Am 16. Dezember 2011 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („EFSA“) gemäß den Artikeln 6 und 18 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eine befürwortende Stellungnahme⁽²⁾ ab. Sie kam zu dem Schluss, dass Erzeugnisse aus der im Antrag beschriebenen genetisch veränderten Baumwolle der Sorte MON 1445 bei bestimmungsgemäßer Verwendung genauso sicher sind wie entsprechende nicht genetisch veränderte Erzeugnisse.
- (6) Die EFSA kam zu dem Schluss, dass die Analyse des horizontalen Gentransfers von genetisch veränderter Baumwolle der Sorte MON 1445 auf Bakterien bei bestimmungsgemäßer Verwendung angesichts der im Vergleich zur Häufigkeit des Gentransfers zwischen Bakterien erwarteten geringen Häufigkeit des Gentransfers von Pflanzen auf Bakterien sowie der sehr niedrigen Exposition gegenüber DNA aus genetisch veränderter Baumwolle der Sorte MON 1445 nicht auf eine Gefahr für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt schließen lässt.
- (7) Die EFSA hat 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.
- (8) Daher sollte die Zulassung für die aus genetisch veränderter Baumwolle der Sorte MON 1445 gewonnenen Erzeugnisse erneuert werden.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.

⁽²⁾ EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO); Scientific Opinion on application EFSA-GMO-RX-MON1445 for renewal of the authorisation for continued marketing of existing cottonseed oil, food additives, feed materials and feed additives produced from cotton MON 1445 that were notified under Articles 8(1)(a), 8(1)(b) and 20(1)(b) of Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. EFSA Journal 2011;9(12):2479. [1-28] doi:10.2903/j.efsa.2011.2479.

- (9) Jedem genetisch veränderten Organismus sollte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 ⁽¹⁾ der Kommission ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen werden.
- (10) Gemäß der Stellungnahme der EFSA sind offenbar keine über die in Artikel 13 Absatz 1 und Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 hinausgehenden spezifischen Kennzeichnungsanforderungen für Lebensmittel, Lebensmittelzutaten und Futtermittel, die aus genetisch veränderter Baumwolle der Sorte MON 1445 gewonnen wurden, erforderlich.
- (11) 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.
- (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 ⁽²⁾ über die Informationsstelle für biologische Sicherheit 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. Ein Durchführungsrechtsakt wurde als notwendig erachtet, und der Vorsitz hat dem Berufungsausschuss den im Entwurf vorliegenden Durchführungsrechtsakt zur weiteren Erörterung übermittelt. Der Berufungsausschuss hat keine Stellungnahme abgegeben —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Genetisch veränderter Organismus und spezifischer Erkennungsmarker

Der genetisch veränderten Baumwolle (*Gossypium hirsutum* L. und *Gossypium barbadense* L.) der Sorte MON 1445, spezifiziert im Anhang dieses Beschlusses unter Buchstabe b, wird gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der spezifische Erkennungsmarker MON-Ø1445-2 zugewiesen.

Artikel 2

Erneuerung der Zulassung

Die Zulassung für das Inverkehrbringen folgender Erzeugnisse zum Zwecke der Artikel 11 und 23 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gemäß den in diesem Beschluss genannten Bedingungen wird erneuert:

- a) aus Baumwolle der Sorte MON-Ø1445-2 gewonnene Lebensmittel;
- b) aus Baumwolle der Sorte MON-Ø1445-2 gewonnene Futtermittel.

Artikel 3

Kennzeichnung

Zum Zweck der in Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 festgelegten Kennzeichnungsanforderungen wird „Baumwolle“ als „Bezeichnung des Organismus“ festgelegt.

Artikel 4

Gemeinschaftsregister

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

⁽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. 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 5***Zulassungsinhaber**

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

*Artikel 6***Geltungsdauer**

Dieser Beschluss gilt zehn Jahre ab dem Datum seiner Bekanntgabe.

*Artikel 7***Adressat**

Diese Entscheidung 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. aus MON-Ø1445-2-Baumwolle gewonnene Lebensmittel;

2. aus MON-Ø1445-2-Baumwolle gewonnene Futtermittel.

Die im Antrag beschriebene genetisch veränderte Baumwolle der Sorte MON-Ø1445-2 exprimiert das Protein CP4 EPSPS, das Toleranz gegenüber glyphosathaltigen Herbiziden verleiht. Ein *nptII*-Gen, das Kanamycin- und Neomycin-Resistenz verleiht, und ein *aadA*-Gen, das Spectinomycin- und Streptomycin-Resistenz verleiht, wurden bei der genetischen Veränderung als Selektionsmarker verwendet.

c) **Kennzeichnung**

Zum Zweck der in Artikel 13 Absatz 1 und in Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 festgelegten Kennzeichnungsanforderungen wird „Baumwolle“ als „Bezeichnung des Organismus“ festgelegt.

d) **Nachweisverfahren**

1. Quantitative ereignisspezifische Methode auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit für MON-Ø1445-2-Baumwolle;

2. 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/statusofdoss.htm>;

3. Referenzmaterial: AOCS 0804-B und AOCS 0804-A erhältlich bei American Oil Chemists Society unter <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Spezifischer Erkennungsmarker**

MON-Ø1445-2

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

Entfällt.

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

Nicht erforderlich.

h) **Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen**

Nicht erforderlich.

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

Nicht erforderlich.

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2015/694 DER KOMMISSION**vom 24. April 2015****über das Inverkehrbringen einer Nelkensorte (*Dianthus caryophyllus* L., Linie 26407) mit genetisch veränderter Blütenfarbe gemäß der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates***(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2015) 2768)***(Nur der niederländische 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 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 ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 18 Absatz 1 Unterabsatz 1,

nach Anhörung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Richtlinie 2001/18/EG ist für das Inverkehrbringen eines Erzeugnisses, das einen genetisch veränderten Organismus (GVO) oder eine Kombination von GMO enthält oder daraus besteht, die schriftliche Zustimmung der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats erforderlich, bei der nach dem in der Richtlinie festgelegten Verfahren das Inverkehrbringen des betreffenden Erzeugnisses angemeldet wurde.
- (2) Im März 2009 hat die in Melbourne, Australien, ansässige Firma Florigene Ltd eine Anmeldung für eine genetisch veränderte Nelkensorte (*Dianthus caryophyllus* L., Linie 26407) bei der zuständigen Behörde der Niederlande eingereicht.
- (3) Die Anmeldung betrifft die Einfuhr, den Vertrieb und den Einzelhandelsverkauf von Schnittblumen von *Dianthus caryophyllus* L., Linie 26407, wie bei allen anderen Nelkensorten.
- (4) Im Einklang mit dem Verfahren gemäß Artikel 14 der Richtlinie 2001/18/EG hat die zuständige niederländische Behörde einen Bewertungsbericht erstellt, dem zufolge keine Gründe festgestellt werden konnten, aus denen die Zustimmung zum Inverkehrbringen von Schnittblumen der genetisch veränderten Nelkensorte *Dianthus caryophyllus* L., Linie 26407, zu Zierzwecken verweigert werden sollte, sofern bestimmte Bedingungen erfüllt sind.
- (5) In diesem Bewertungsbericht kam die zuständige niederländische Behörde außerdem zu dem Schluss, dass der vom Antragsteller vorgelegte allgemeine Überwachungsplan die vorgesehene Verwendung der Erzeugnisse hinreichend berücksichtigt.
- (6) Der Bewertungsbericht wurde der Kommission und den zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten vorgelegt, von denen einige Einwände gegen das Inverkehrbringen des Erzeugnisses erhoben und aufrechterhielten.
- (7) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) kam in ihrer am 12. Dezember 2014 veröffentlichten Stellungnahme zu dem Schluss, dass es nach den vorliegenden Erkenntnissen keinen Grund zu der Annahme gibt, dass sich das Inverkehrbringen der genetisch veränderten Nelkensorte (*Dianthus caryophyllus* L., Linie 26407) zu Zierzwecken schädlich auf die menschliche Gesundheit oder auf die Umwelt auswirken wird. ⁽²⁾ Die EFSA stellte ferner fest, dass der Umfang des vom Inhaber der Zustimmung vorgelegten Überwachungsplans dem beabsichtigten Verwendungszweck der betreffenden Nelkensorte entspricht.

⁽¹⁾ ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1.⁽²⁾ GVO-Gremium der EFSA (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2014. Scientific Opinion on a notification (reference C/NL/09/02) for the placing on the market of the genetically modified carnation IFD-26407-2 with a modified colour, for import of cut flowers for ornamental use, under Part C of Directive 2001/18/EC from Florigene. EFSA Journal 2014; 12(12):3935, 18 S., doi:10.2903/j.efsa.2014.3935.

- (8) Die Prüfung der vollständigen Anmeldung, der zusätzlichen Informationen des Anmelders, der Einwände der Mitgliedstaaten auf der Grundlage der Richtlinie 2001/18/EG und der Stellungnahme der EFSA ergibt keinen Grund zur Annahme, dass sich das Inverkehrbringen von Schnittblumen der genetisch veränderten Nelkensorte *Dianthus caryophyllus* L., Linie 26407, im Rahmen der Verwendung zu Zierzwecken schädlich auf die menschliche Gesundheit oder auf die Umwelt auswirken wird.
- (9) Der genetisch veränderten Nelkensorte *Dianthus caryophyllus* L., Linie 26407, wurde für die Zwecke der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ und der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission ⁽²⁾ ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen.
- (10) Angesichts der Stellungnahme der EFSA ist es bei dem vorgesehenen Verwendungszweck nicht erforderlich, besondere Auflagen für die Handhabung oder Verpackung des Produkts und den Schutz bestimmter Ökosysteme, Umweltbereiche oder geografischer Gebiete festzulegen.
- (11) Die vorgeschlagene Kennzeichnung auf einem Etikett oder einem Begleitdokument sollte einen Hinweis enthalten, der die Marktteilnehmer und Endverbraucher darüber informiert, dass die Schnittblumen der Sorte *Dianthus caryophyllus* L., Linie 26407, weder als Lebens- oder Futtermittel noch für den Anbau verwendet werden können.
- (12) Das gemeinschaftliche Referenzlaboratorium hat im November 2013 ein gemäß Anhang III B Buchstabe D Nummer 12 der Richtlinie 2001/18/EG erforderliches Nachweisverfahren für die Nelke *Dianthus caryophyllus* L., Linie 26407, überprüft und getestet.
- (13) Der gemäß Artikel 30 Absatz 1 der Richtlinie 2001/18/EG eingesetzte Ausschuss hat innerhalb der von seinem Vorsitz gesetzten Frist keine Stellungnahme abgegeben. Ein Durchführungsrechtsakt wurde als notwendig erachtet, und der Vorsitz hat dem Berufungsausschuss den im Entwurf vorliegenden Durchführungsrechtsakt zur weiteren Erörterung übermittelt. Der Berufungsausschuss hat keine Stellungnahme abgegeben —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Zustimmung

Die zuständige Behörde der Niederlande erteilt gemäß diesem Beschluss die schriftliche Zustimmung zum Inverkehrbringen des in Artikel 2 bezeichneten Produkts, das von Florigene Ltd, Melbourne, Australien, angemeldet wurde (Aktenzeichen C/NL/09/02).

Gemäß Artikel 19 Absatz 3 der Richtlinie 2001/18/EG enthält die Zustimmung ausdrücklich die Bedingungen für deren Erteilung gemäß den Artikeln 3 und 4 des vorliegenden Beschlusses.

Artikel 2

Produkt

1. Bei den genetisch veränderten Organismen, die als Produkt in Verkehr gebracht werden sollen (im Folgenden das „Produkt“), handelt es sich um Schnittblumen der Nelkensorte *Dianthus caryophyllus* L. mit veränderter Blütenfarbe, die von einer Zelllinie der Sorte *Dianthus caryophyllus* L. gewonnen wurde und mit *Agrobacterium tumefaciens*, Stamm AGLO, mithilfe des Transformationsvektors pCGP2355 die Linie 26407 ergab.

Das Produkt enthält die folgenden DNA-Sequenzen in drei Kassetten:

a) Genkassette 1

Den Promotor aus dem Chalkonsynthase-Gen des Löwenmäulchens, die Petunien-Cytochrom b5 (*diff*) cDNA, die ein Cytochrom-b5-Protein für eine gesteigerte Aktivität von F3'5'H kodiert, und den Terminator eines Petuniengens, das ein Phospholipid-Transferprotein-Homolog kodiert.

⁽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⁾ 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).

b) Genkassette 2

Flavonoid-3'5'-Hydroxylase (*f3'5'h*) von Petunien-cDNA, die F3'5'H, ein Schlüsselenzym des Anthocyan-Biosynthesewegs, kodiert, und den Promoter sowie den Terminator eines Anthocyanidinsynthese-Gens (*ans*) von *Dianthus caryophyllus*.

Diese zwei Genkassetten wurden in das Pflanzengenom eingebaut, um die gewünschte Blütenfarbe zu erhalten.

c) Genkassette 3

Den 35S-Promoter aus dem Blumenkohlmosaikvirus, den nichttranslatierten 5'-Bereich des Petuniengens, das Bindungsprotein von Chlorophyll a/b kodiert, und das von *Nicotiana tabacum* gewonnene Gen SuRB (*als*), das ein mutantes Acetolactat-Synthase-Protein (ALS) kodiert, das Toleranz gegen Sulfonylharnstoff verleiht. Dieses Merkmal wurde als Marker-Gen zur Auswahl von Transformanten verwendet.

2. Die Zustimmung umfasst Produkte, die aus vegetativer Vermehrung der genetisch veränderten Nelkensorte *Dianthus caryophyllus* L., Linie 26407, entstehen.

Artikel 3

Bedingungen für das Inverkehrbringen

Das Produkt darf nur für Zierzwecke in Verkehr gebracht werden, der Anbau ist nicht erlaubt. Es darf nur unter den folgenden Bedingungen in Verkehr gebracht werden:

- a) Gemäß Artikel 19 Absatz 3 Buchstabe b der Richtlinie 2001/18/EG beträgt die Geltungsdauer der Zustimmung zehn Jahre ab dem Zeitpunkt, zu dem die Zustimmung erteilt wurde.
- b) Der spezifische Erkennungsmarker des Produkts lautet IFD-26407-2.
- c) Unbeschadet des Artikels 25 der Richtlinie 2001/18/EG wird das vom Referenzlaboratorium der Europäischen Union als Einzellabor validierte Verfahren zum Nachweis und zur Identifizierung des Produkts, einschließlich der experimentellen Daten, mit denen die Spezifität des Verfahrens belegt wird, unter der Adresse <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/valid-2001-18.htm> öffentlich zugänglich gemacht.
- d) Unbeschadet des Artikels 25 der Richtlinie 2001/18/EG hat der Inhaber der Zustimmung den zuständigen Behörden und Aufsichtsämtern der Mitgliedstaaten sowie den Kontrolllaboratorien der Union auf deren Verlangen positive und negative Kontrollproben des Produkts oder seines genetischen Materials bzw. Referenzmaterials zur Verfügung zu stellen.
- e) Auf einem Etikett oder in einem Begleitdokument zu dem Produkt steht der Hinweis: „Dieses Produkt ist ein genetisch veränderter Organismus“ oder „Dieses Produkt ist eine genetisch veränderte Nelke“ sowie der Hinweis „Weder für den menschlichen oder tierischen Verzehr noch für den Anbau“.

Artikel 4

Überwachung

1. Während der gesamten Geltungsdauer der Zustimmung stellt der Inhaber der Zustimmung sicher, dass der der Anmeldung beigefügte Überwachungsplan, der einen allgemeinen Plan zur Feststellung etwaiger schädlicher Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt aus der Handhabung oder Verwendung des Produkts beinhaltet, vorgelegt und umgesetzt wird.

Der Überwachungsplan ist abrufbar unter [Link: *plan published on the internet*].

2. Der Inhaber der Zustimmung unterrichtet die Beteiligten und Anwender unmittelbar über die Sicherheit und die allgemeinen Merkmale des Produkts sowie über die Überwachungsbedingungen und das geeignete Management im Falle eines unbeabsichtigten Anbaus.

3. Der Inhaber der Zustimmung hat der Kommission und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten jährlich Berichte über die Überwachungsergebnisse vorzulegen.

4. Der Inhaber der Zustimmung muss gegenüber der Kommission und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten Folgendes belegen können:

- a) Mit den bestehenden Überwachungsnetzen, einschließlich der nationalen Netze für botanische Erhebungen und der Pflanzenschutzämter, die in dem mit der Anmeldung vorgelegten Überwachungsplan genannt werden, können die für die Überwachung des Produkts notwendigen Daten erhoben werden, und

- b) die unter Buchstabe a genannten Überwachungsnetze sind bereit, dem Inhaber der Zustimmung diese Daten vor Ablauf der Frist für die Übermittlung der Überwachungsberichte gemäß Absatz 3 an die Kommission und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zur Verfügung zu stellen.

Artikel 5

Adressat

Dieser Beschluss ist an das Königreich der Niederlande gerichtet.

Brüssel, den 24. April 2015

Für die Kommission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Mitglied der Kommission

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2015/695 DER KOMMISSION**vom 24. April 2015****zur Erneuerung der Zulassung bereits existierender Erzeugnisse aus genetisch veränderter Baumwolle der Sorte MON 531 x MON 1445 (MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2) und über die Zulassung des Inverkehrbringens von aus genetisch veränderter Baumwolle der Sorte MON 531 x MON 1445 (MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2) gewonnenem Baumwollsaamenöl gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates***(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2015) 2769)***(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, Artikel 11 Absatz 3, Artikel 19 Absatz 3 und Artikel 23 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 30. November 2004 stellte das Unternehmen Monsanto Europe S.A. bei der zuständigen Behörde des Vereinigten Königreichs gemäß den Artikeln 5 und 17 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 einen Antrag auf das Inverkehrbringen von aus genetisch veränderter Baumwolle der Sorte MON 531 x MON 1445 gewonnenem Lebensmittel- und Futtermittel-Baumwollsaamenöl und seinen Bestandteilen.
- (2) Lebensmittelzusatzstoffe, Einzelfuttermittel und Futtermittelzusatzstoffe, die aus genetisch veränderter Baumwolle der Sorte MON 531 x MON 1445 gewonnen werden, wurden vor Inkrafttreten der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in den Verkehr gebracht und gemäß Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe b und Artikel 20 Absatz 1 Buchstabe b der genannten Verordnung als bereits existierende Erzeugnisse gemeldet.
- (3) Am 17. April 2007 stellte das Unternehmen Monsanto Europe S.A. bei der Kommission gemäß den Artikeln 11 und 23 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 einen Antrag auf Erneuerung der Zulassung von Lebensmittelzusatzstoffen, Einzelfuttermitteln und Futtermittelzusatzstoffen, die aus genetisch veränderter Baumwolle der Sorte MON 531 x MON 1445 gewonnen werden.
- (4) Mit dem Geltungsbereich der beiden Anträge insgesamt wird die ganze Bandbreite der derzeitigen kommerziellen Verwendungen von aus Baumwolle hergestellten Lebens- und Futtermitteln gemäß Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe c und Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 abgedeckt.
- (5) Am 28. März 2012 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („EFSA“) gemäß den Artikeln 6 und 18 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eine befürwortende Stellungnahme ⁽²⁾ ab. Sie kam zu dem Schluss, dass aus genetisch veränderter Baumwolle der Sorte MON 531 x MON 1445 hergestellte Erzeugnisse genauso sicher sind wie Erzeugnisse, die aus der entsprechenden nicht genetisch veränderten Baumwolle gewonnen werden, sofern sie bestimmungsgemäß verwendet werden.
- (6) Die EFSA befand, dass die Analyse des horizontalen Gentransfers von genetisch veränderter Baumwolle der Sorte MON 531 x MON 1445 auf Bakterien bei bestimmungsgemäßer Verwendung in Anbetracht der im Vergleich zur Häufigkeit des Gentransfers zwischen Bakterien erwarteten geringen Häufigkeit des Gentransfers von Pflanzen auf Bakterien sowie der sehr geringen Exposition gegenüber der DNA von genetisch veränderter Baumwolle der Sorte MON 531 x MON 1445 nicht auf eine Gefahr für die Gesundheit von Mensch und Tier oder für die Umwelt schließen lässt.
- (7) Die EFSA hat 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.
- (8) Die Zulassung von aus genetisch veränderter Baumwolle der Sorte MON 531 x MON 1445 hergestellten Erzeugnissen sollte daher erteilt werden.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.

⁽²⁾ Scientific Opinion on applications EFSA-GMO-UK-2005-09 and EFSA-GMO-RX-MON531 x MON 1445 for the placing on the market of food and feed produced from or containing ingredients produced from insect-resistant and herbicide-tolerant genetically modified cotton MON 531 x MON 1445; and for the renewal of authorisation of existing products produced from cotton MON 531 x MON 1445, both under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. The EFSA Journal (2012);10(3):2608. doi:10.2903/j.efsa.2012.2608.

- (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 scheinen keine über die in Artikel 13 Absatz 1 und Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 hinausgehenden spezifischen Kennzeichnungsanforderungen für Lebensmittel, Lebensmittelzutaten und Futtermittel, die aus genetisch veränderter Baumwolle der Sorte MON 531 x MON 1445 hergestellt werden, erforderlich zu sein.
- (11) 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.
- (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 ⁽²⁾ über die Informationsstelle für biologische Sicherheit 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. Ein Durchführungsrechtsakt wurde als notwendig erachtet, und der Vorsitz hat dem Berufungsausschuss den im Entwurf vorliegenden Durchführungsrechtsakt zur weiteren Erörterung übermittelt. Der Berufungsausschuss hat keine Stellungnahme abgegeben —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Genetisch veränderter Organismus und spezifischer Erkennungsmarker

Der genetisch veränderten Baumwolle (*Gossypium hirsutum* L. und *Gossypium barbadense* L.) der Sorte MON 531 x MON 1445, spezifiziert im Anhang dieses Beschlusses unter Buchstabe b, wird gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der spezifische Erkennungsmarker MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2 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) aus MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2-Baumwolle gewonnene Lebensmittel;
- b) aus MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2-Baumwolle gewonnene Futtermittel.

Artikel 3

Kennzeichnung

Für die Zwecke der Kennzeichnungsanforderungen gemäß Artikel 13 Absatz 1 und Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 wird als „Bezeichnung des Organismus“ „Baumwolle“ festgelegt.

Artikel 4

Gemeinschaftsregister

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

⁽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. 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 5***Zulassungsinhaber**

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

*Artikel 6***Geltungsdauer**

Dieser Beschluss gilt 10 Jahre ab dem Datum seiner Bekanntgabe.

*Artikel 7***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. Aus MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2-Baumwolle gewonnene Lebensmittel;

2. aus MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2-Baumwolle gewonnene Futtermittel.

Die im Antrag beschriebene genetisch veränderte MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2-Baumwolle exprimiert das Protein Cry1Ac, das Resistenz gegenüber bestimmten Lepidoptera-Schädlingen verleiht, und das Protein CP4 EPSPS, das Toleranz gegenüber glyphosathaltigen Herbiziden verleiht. Ein *npII*-Gen, das Kanamycin- und Neomycin-Resistenz verleiht, und ein *aadA*-Gen, das Spectinomycin- und Streptomycin-Resistenz verleiht, wurden bei der genetischen Veränderung als Selektionsmarker verwendet.

c) **Kennzeichnung**

Für die Zwecke der Kennzeichnungsanforderungen gemäß Artikel 13 Absatz 1 und Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 wird als „Bezeichnung des Organismus“ „Baumwolle“ festgelegt.

d) **Nachweisverfahren**

1. Quantitative ereignisspezifische Methode auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit für MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2-Baumwolle;

2. 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/statusofdoss.htm>;

3. Referenzmaterial: AOCS 0804-B, AOCS 0804-C und AOCS 0804-A sind erhältlich über die American Oil Chemists Society unter <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Spezifischer Erkennungsmarker**

MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2

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

Entfällt.

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

Nicht erforderlich.

h) **Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen**

Nicht erforderlich.

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

Nicht erforderlich.

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-87705-6) 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- Δ 12-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.

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2015/697 DER KOMMISSION**vom 24. April 2015****über die Zulassung des Inverkehrbringens von genetisch verändertem Mais der Sorte T25 (ACS-ZMØØ3-2) und über die Erneuerung der Zulassung bereits existierender T25-(ACS-ZMØØ3-2)-Erzeugnisse gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates***(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2015) 2772)***(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, Artikel 11 Absatz 3, Artikel 19 Absatz 3 und Artikel 23 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 17. April 2007 stellte Bayer CropScience 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 Mais der Sorte T25 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden.
- (2) Der Antrag betrifft außerdem das Inverkehrbringen von Mais der Sorte T25 in Erzeugnissen, die aus ihm bestehen oder ihn enthalten, für alle anderen Verwendungen — ausgenommen als Lebensmittel und als Futtermittel —, die bei allen anderen Maissorten zugelassen sind, einschließlich als Saatgut 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 17. April 2007 stellte Bayer CropScience bei der Europäischen Kommission gemäß den Artikeln 11 und 23 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 einen Antrag auf Erneuerung der Zulassung von Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten, die aus T25-Mais hergestellt wurden, von Futtermitteln, die genetisch veränderten T25-Mais enthalten oder aus ihm bestehen, von Futtermitteln, die aus T25-Mais hergestellt wurden (Futtermittel-Ausgangserzeugnisse und Futtermittelzusatzstoffe), sowie von Saatgut aus T25-Mais zum Anbau, die allesamt zuvor gemäß Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe a und Artikel 20 Absatz 1 Buchstabe a der genannten Verordnung als bereits existierende Erzeugnisse gemeldet worden waren.
- (5) Am 11. Januar 2013 teilte Bayer CropScience der Europäischen Kommission ihre Entscheidung mit, den Umfang der genannten Verwendungen dahingehend zu ändern, dass die Zulassung von Saatgut aus T25-Mais zum Anbau in der Europäischen Union nicht mehr mit eingeschlossen sein solle.
- (6) 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 sowohl zum Antrag auf Neuzulassung als auch zum Antrag auf Erneuerung der Zulassung ab. Darin zog sie den Schluss, dass die in den Anträgen beschriebene Maissorte T25 hinsichtlich möglicher Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt genauso sicher ist wie das entsprechende nicht genetisch veränderte Erzeugnis, sofern sie bestimmungsgemäß verwendet wird ⁽³⁾. In ihrer Stellungnahme hat die EFSA auch 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.
- (7) Die EFSA befand in ihrer Stellungnahme ferner, dass der Umweltüberwachungsplan in Form eines vom Antragsteller vorgelegten allgemeinen Überwachungsplans den vorgesehenen Verwendungen 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⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2013-00761>

- (8) In Anbetracht dieser Erwägungen sollten die Erzeugnisse zugelassen werden.
- (9) Jedem genetisch veränderten Organismus (im Folgenden „GVO“) sollte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission ⁽¹⁾ ein solcher Marker zugewiesen werden.
- (10) 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 Mais der Sorte T25 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm 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.
- (11) Artikel 4 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ 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.
- (12) Der Zulassungsinhaber sollte Jahresberichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen vorgesehenen Tätigkeiten vorlegen. Diese Ergebnisse sollten nach Maßgabe der Entscheidung 2009/770/EG der Kommission ⁽³⁾ 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.
- (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 aufgenommen 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 Antragsteller wurde zu den im vorliegenden Beschluss vorgesehenen Maßnahmen konsultiert.
- (16) 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 verändertem Mais (*Zea mays* L.) der Sorte T25, wie unter Buchstabe b im Anhang dieses Beschlusses angegeben, wird gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der spezifische Erkennungsmarker ACS-ZMØØ3-2 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 ACS-ZMØØ3-2-Mais enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden;
- b) Futtermittel, die ACS-ZMØØ3-2-Mais enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden;
- c) ACS-ZMØØ3-2-Mais in Erzeugnissen, die ihn enthalten oder aus ihm 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“ „Mais“ festgelegt.

(2) Der Hinweis „nicht zum Anbau“ muss auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse, die ACS-ZMØØ3-2-Mais enthalten oder aus ihm 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 die Bayer CropScience AG.

*Artikel 7***Geltungsdauer**

Dieser Beschluss gilt zehn Jahre ab dem Datum seiner Bekanntgabe.

*Artikel 8***Adressat**

Dieser Beschluss ist gerichtet an die Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Straße 50, 40789 Monheim am Rhein, Deutschland.

Brüssel, den 24. April 2015

Für die Kommission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Mitglied der Kommission

ANHANG

a) **Antragsteller und Zulassungsinhaber:**

Name: Bayer CropScience AG

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

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

1. Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die ACS-ZMØØ3-2-Mais enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden;
2. Futtermittel, die ACS-ZMØØ3-2-Mais enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden;
3. ACS-ZMØØ3-2-Mais in Erzeugnissen, die ihn enthalten oder aus ihm bestehen, für alle anderen als die unter 1 und 2 genannten Verwendungen, außer zum Anbau.

Der im Antrag beschriebene genetisch veränderte ACS-ZMØØ3-2-Mais exprimiert das PAT-Protein, das eine Toleranz gegenüber Glufosinat-Ammonium-Herbiziden bewirkt.

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“ „Mais“ festgelegt.
2. Der Hinweis „nicht zum Anbau“ muss auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse, die ACS-ZMØØ3-2-Mais enthalten oder aus ihm 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 ACS-ZMØØ3-2-Mais.
- Validiert an DNA (extrahiert aus Blättern) durch das gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 benannte EU-Referenzlabor, Validierung veröffentlicht unter <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>
- Referenzmaterial: AOCS 0306-H und AOCS 0306-C erhältlich bei American Oil Chemists Society unter <http://www.aocs.org/tech/crm>

e) **Spezifischer Erkennungsmarker:**

ACS-ZMØØ3-2

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

Informationsstelle für biologische Sicherheit [bei Bekanntgabe in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel aufzunehmen].

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 [bei Bekanntgabe in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel aufzunehmen].

i) **Anforderungen an die marktbegleitende Beobachtung bei Verwendung der Lebensmittel zum menschlichen Verzehr:**

Nicht erforderlich

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2015/698 DER KOMMISSION**vom 24. April 2015****über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte 305423 (DP-305423-1) 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) 2773)***(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 14. Juni 2007 stellte das Unternehmen Pioneer Overseas Corporation 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 305423 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden (im Folgenden „der Antrag“).
- (2) Der Antrag betrifft außerdem das Inverkehrbringen von Sojabohnen der Sorte 305423 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 18. Dezember 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⁽³⁾. Darin kam sie zu dem Schluss, dass die im Antrag beschriebene Sojabohnensorte 305423 hinsichtlich möglicher Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier und auf die Umwelt genauso sicher ist wie das entsprechende nicht genetisch veränderte Erzeugnis, sofern sie bestimmungsgemäß verwendet wird.
- (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. Außerdem empfahl die EFSA, einen Plan zur marktbegleitenden Beobachtung umzusetzen, der vorrangig auf die Erfassung von Verbrauchsdaten für die europäische Bevölkerung ausgerichtet ist.
- (7) In Anbetracht dieser Erwägungen sollte die Zulassung für die Erzeugnisse erteilt werden.
- (8) Jedem genetisch veränderten Organismus („GVO“) sollte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission⁽⁴⁾ ein spezifischer Erkennungsmarker 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⁾ GVO-Gremium der EFSA (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2013. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2007-45 for the placing on the market of herbicide-tolerant, high-oleic acid, genetically modified soybean 305423 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Pioneer. EFSA Journal 2013; 11(12):3499 [35 S.]. doi:10.2903/j.efsa.2013.3499.

⁽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) Lebensmittel, Lebensmittelzutaten und Futtermittel, die Sojabohnen der Sorte 305423 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.
- (10) Auf der Grundlage der Stellungnahme der EFSA, in der bestätigt wird, dass die Fettsäurezusammensetzung des Saatguts der Sojabohnensorte 305423 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.
- (11) 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.
- (12) Artikel 4 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ 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.
- (13) 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 ⁽²⁾ vorgelegt 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.
- (14) Der Zulassungsinhaber sollte darüber hinaus Jahresberichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Plan zur marktbegleitenden Beobachtung vorgesehenen Tätigkeiten vorlegen.
- (15) 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.
- (16) 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.
- (17) 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 305423 (*Glycine max* (L.) Merr.) wird gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der spezifische Erkennungsmarker DP-3Ø5423-1 zugewiesen.

⁽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 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 DP-3Ø5423-1-Sojabohnen enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden;
- b) Futtermittel, die DP-3Ø5423-1-Sojabohnen enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden;
- c) DP-3Ø5423-1-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 DP-3Ø5423-1-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 von Öl aus der Sojabohnensorte DP-3Ø5423-1 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 das Unternehmen Pioneer Overseas Corporation.

*Artikel 8***Geltungsdauer**

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

*Artikel 9***Adressat**

Dieser Beschluss ist gerichtet an Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, 1040 Brüssel, Belgien.

Brüssel, den 24. April 2015

Für die Kommission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Mitglied der Kommission

ANHANG

a) **Antragsteller und Zulassungsinhaber**

Name: Pioneer Overseas Corporation

Anschrift: Avenue des Arts 44, 1040 Brüssel, Belgien

im Namen von Pioneer Hi-Bred International, Inc. — 7100 NW 62nd Avenue — P.O. Box 1014 — Johnston, IA 50131-1014 — Vereinigte Staaten von Amerika

b) **Bezeichnung und Spezifikation der Erzeugnisse**

1. Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die DP-3Ø5423-1-Sojabohnen enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden;
2. Futtermittel, die DP-3Ø5423-1-Sojabohnen enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden;
3. DP-3Ø5423-1-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 DP-3Ø5423-1-Sojabohnen haben eine reduzierte Expression des Sojabohnenzyns Omega-6-Desaturase, was zu einem hohen Ölsäuregehalt und einem reduzierten Linolsäureprofil führt, und exprimieren ein optimiertes *Glycine max-hra*-Gen, das Toleranz gegenüber Acetolactat-Synthase-hemmenden 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 DP-3Ø5423-1-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 DP-3Ø5423-1-Sojabohnen;
- 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>;
- Referenzmaterial: ERM-BF426 zugänglich über die Gemeinsame Forschungsstelle (JRC) der Europäischen Kommission, Institut für Referenzmaterialien und -messungen (IRMM) unter der folgenden Adresse: http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm.

e) **Spezifischer Erkennungsmarker**

DP-3Ø5423-1

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 DP-3Ø5423-1-Sojabohnenöl und 305423-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.

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2015/699 DER KOMMISSION**vom 24. April 2015****über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderte Baumwolle der Sorte T304-40 (BCS-GHØØ4-7) enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates***(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2015) 2782)***(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 29. März 2011 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 das Inverkehrbringen von Lebensmitteln, Lebensmittelzutaten und Futtermitteln, die Baumwolle der Sorte T304-40 enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden (im Folgenden „Antrag“).
- (2) Der Antrag betrifft außerdem das Inverkehrbringen von Baumwolle der Sorte T304-40 in Erzeugnissen, die aus ihr bestehen oder sie enthalten, für andere Verwendungen — ausgenommen als Lebens- und Futtermittel — wie für jede andere Baumwollsorte, 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 20. Juni 2013 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („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 Baumwollsorte T304-40 hinsichtlich möglicher Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier und auf die Umwelt genauso sicher ist wie das entsprechende nicht genetisch veränderte Erzeugnis, 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 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) In Anbetracht dieser Erwägungen sollte die Zulassung für die Erzeugnisse erteilt werden.
- (8) Jedem genetisch veränderten Organismus („GVO“) sollte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission ⁽⁴⁾ ein spezifischer Erkennungsmarker 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⁾ GVO-Gremium der EFSA (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2013. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2011-97 for the placing on the market of insect-resistant and herbicide-tolerant genetically modified cotton T304-40 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience AG. EFSA Journal 2013; 11(6):3251, 31 S. doi:10.2903/j.efsa.2013.3251.

⁽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 Baumwolle der Sorte T304-40 enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr 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 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.
- (10) Artikel 4 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ 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.
- (11) 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 ⁽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 eingetragen 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 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 genetisch veränderten Baumwolle (*Gossypium hirsutum*) T304-40, spezifiziert im Anhang dieses Beschlusses unter Buchstabe b, wird gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der spezifische Erkennungsmarker BCS-GHØØ4-7 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 BCS-GHØØ4-7-Baumwolle enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden;
- b) Futtermittel, die BCS-GHØØ4-7-Baumwolle enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden;
- c) BCS-GHØØ4-7-Baumwolle in Erzeugnissen, die sie enthalten oder aus ihr 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“ „Baumwolle“ festgelegt.
2. Der Hinweis „nicht zum Anbau“ muss auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse, die T304-40-Baumwolle enthalten oder aus ihr 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**

Zulassungsinhaber ist die Bayer CropScience AG.

*Artikel 7***Gültigkeit**

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

*Artikel 8***Adressat**

Dieser Beschluss ist gerichtet an die Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Straße 50, 40789 Monheim am Rhein, Deutschland.

Brüssel, den 24. April 2015

Für die Kommission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Mitglied der Kommission

ANHANG

a) Antragsteller und Zulassungsinhaber

Name: Bayer CropScience AG

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

b) Bezeichnung und Spezifikation der Erzeugnisse

1. Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die BCS-GHØØ4-7-Baumwolle enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden;
2. Futtermittel, die BCS-GHØØ4-7-Baumwolle enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden;
3. BCS-GHØØ4-7-Baumwolle in Erzeugnissen, die sie enthalten oder aus ihr bestehen, für alle anderen als die unter den Nummern 1 und 2 genannten Verwendungen, außer zum Anbau.

Die im Antrag beschriebene genetisch veränderte Baumwolle T304-40 exprimiert das Cry1Ab-Protein, das Schutz gegen bestimmte Lepidoptera-Schädlinge gewährt, und das PAT-Protein, das Toleranz gegenüber Herbiziden auf Glufosinat-Ammonium-Basis verleiht.

c) Kennzeichnung

1. Für die Zwecke der besonderen 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“ „Baumwolle“ festgelegt.
2. Der Hinweis „nicht zum Anbau“ muss auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse, die T304-40-Baumwolle enthalten oder aus ihr 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 T304-40-Baumwolle;
- validiert durch das gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 benannte gemeinschaftliche Referenzlabor; Validierung veröffentlicht unter <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>.

Referenzmaterial: ERM-BF429, erhältlich bei der Gemeinsamen Forschungsstelle (GFS) der Europäischen Kommission, Institut für Referenzmaterialien und -messungen (IRMM), unter http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm.

e) Spezifischer Erkennungsmarker

BCS-GHØØ4-7

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 Bekanntgabe].

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 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.

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:

- Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die MON-877Ø8-9-Sojabohnen enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden;
- Futtermittel, die MON-877Ø8-9-Sojabohnen enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden;
- 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.

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2015/701 DER KOMMISSION**vom 24. April 2015****über die Zulassung des Inverkehrbringens von Lebensmitteln, die den genetisch veränderten Raps GT73 enthalten oder daraus bestehen, sowie von Lebensmitteln und Futtermitteln, die aus diesem genetisch veränderten Organismus hergestellt werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates***(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2015) 2786)***(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, Artikel 11 Absatz 3, Artikel 19 Absatz 3 und Artikel 23 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 17. und 18. April 2007 stellte das Unternehmen Monsanto Europe S.A. gemäß Artikel 8 Absatz 4 und Artikel 20 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 bei der Kommission Anträge auf Verlängerung der Zulassungen bereits existierender Lebens- und Futtermittel, die aus GT73-Raps hergestellt werden. Gegenstand der beiden Anträge auf Verlängerung ist die Fortsetzung des Inverkehrbringens existierender aus GT73-Raps hergestellter Lebensmittel (raffiniertes Öl und Lebensmittelzusatzstoffe) sowie existierender aus GT73-Raps hergestellter Futtermittel (Einzelfuttermittel und Futtermittelzusatzstoffe), die vor dem Inkrafttreten der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 rechtmäßig in der Gemeinschaft in Verkehr gebracht worden waren. Nach dem Inkrafttreten der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 wurden diese Erzeugnisse der Kommission gemäß Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe a, Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe b und Artikel 20 Absatz 1 Buchstabe b der genannten Verordnung gemeldet und in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel aufgenommen.
- (2) Am 15. Dezember 2009 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („EFSA“) gemäß den Artikeln 6 und 18 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eine befürwortende Stellungnahme zum Antrag auf Verlängerung der Zulassungen ab. Sie kam zu dem Schluss, es sei unwahrscheinlich, dass das fortgesetzte Inverkehrbringen der im Antrag beschriebenen aus GT73-Raps hergestellten Lebens- und Futtermittel im Rahmen der vorgesehenen Verwendungszwecke schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat. ⁽²⁾
- (3) Am 26. August 2010 reichte Monsanto Europe S.A. bei der zuständigen Behörde der Niederlande gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 einen Antrag auf Zulassung des Inverkehrbringens von Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten ein, die GT73-Raps enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden (einschließlich Pollen von GT73-Raps und des zufälligen unbeabsichtigten Vorhandenseins keimfähiger Samen), verarbeitetes Öl und Lebensmittelzusatzstoffe ausgenommen. Der Anbau in der EU ist nicht Gegenstand des Antrags.
- (4) Gemäß Artikel 5 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 ⁽³⁾ 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.
- (5) Am 12. Februar 2013 gab die EFSA gemäß Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eine befürwortende Stellungnahme zum neuen Antrag ab. Sie kam zu dem Schluss, dass im Rahmen der vom Antrag abgedeckten Verwendungszwecke, die insbesondere Pollen von GT73-Raps, Nahrungsergänzungsmittel mit Pollen von GT73-Raps und das zufällige Vorhandensein von Spuren von Samen in Lebensmitteln zum menschlichen Verzehr betreffen, kein Anlass für Sicherheitsbedenken hinsichtlich der menschlichen Gesundheit besteht ⁽⁴⁾. Mangels

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.⁽²⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00952><http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00953>⁽³⁾ 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).⁽⁴⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2013-00078>

relevanter Verzehr- und Sicherheitsdaten konnte die EFSA allerdings keine vergleichbare Bewertung für isoliertes Samenprotein durchführen. Ferner kam die EFSA zu dem Schluss, dass die Bewertung der Umweltrisiken von GT73-Raps hinsichtlich der vorgesehenen Verwendungszwecke keinen Anlass zu Sicherheitsbedenken gab.

- (6) Am 19. März 2013 forderte die Kommission die EFSA auf, ihre Bewertung unter Berücksichtigung aller möglichen Verwendungszwecke von GT73-Raps, die Gegenstand des Antrags sind, abzuschließen.
- (7) In der Folge setzte Monsanto Europe S.A. die Kommission am 8. Mai 2013 darüber in Kenntnis, dass das Unternehmen nicht die Absicht habe, Erzeugnisse mit isoliertem GT73-Protein in der EU in Verkehr zu bringen. Angesichts der Tatsache, dass es sich hierbei um einen sehr begrenzten Verwendungszweck handelt und das zufällige Vorhandensein isolierten Samenproteins in der Lebensmittelkette sehr unwahrscheinlich ist, könnte dieser Verwendungszweck vom Geltungsbereich dieses Beschlusses ausgenommen werden.
- (8) In beiden Stellungnahmen hat die EFSA alle spezifischen Fragen und Bedenken der Mitgliedstaaten berücksichtigt, die im Rahmen der Konsultationen der zuständigen nationalen Behörden gemäß Artikel 6 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 vorgebracht worden waren.
- (9) Der Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen in Form eines vom Antragsteller vorgelegten allgemeinen Überwachungsplans entspricht den vorgesehenen Verwendungszwecken der Erzeugnisse.
- (10) Die Verwendung von Futtermitteln, die GT73-Raps enthalten oder daraus bestehen, sowie anderer Erzeugnisse als Lebensmittel und Futtermittel, die solchen Raps enthalten oder daraus bestehen (die Verwendung für Anbauzwecke ausgenommen), wurde bereits mit der Entscheidung 2005/635/EG der Kommission ⁽¹⁾ genehmigt.
- (11) In Anbetracht dieser Erwägungen sollte eine Zulassung (Verlängerung und Neuzulassung) für Lebensmittel und Lebensmittelzutaten erteilt werden, die GT73-Raps enthalten oder daraus bestehen — isoliertes Samenprotein ausgenommen —, sowie für Lebens- und Futtermittel, die aus GT73-Raps hergestellt werden.
- (12) Jedem genetisch veränderten Organismus („GVO“) sollte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission ⁽²⁾ ein solcher Marker zugewiesen werden.
- (13) Auf der Grundlage der beiden Stellungnahmen 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 und Lebensmittelzutaten, die GT73-Raps enthalten oder daraus bestehen, sowie an Lebensmittel und Futtermittel, die aus solchem Raps hergestellt werden, erforderlich.
- (14) Artikel 4 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ legt die Anforderungen an die Kennzeichnung von Erzeugnissen fest, die GVO enthalten oder aus GVO bestehen. Die Bestimmungen über die Rückverfolgbarkeit von Erzeugnissen, die GVO enthalten oder aus GVO bestehen, sind in Artikel 4 Absätze 1 bis 5 der genannten Verordnung festgelegt, die Bestimmungen über die Rückverfolgbarkeit von aus GVO hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln in Artikel 5 der genannten Verordnung.
- (15) 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⁾ vorgelegt werden. Die Stellungnahmen der EFSA rechtfertigen 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.
- (16) 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.

⁽¹⁾ Entscheidung 2005/635/EG der Kommission vom 31. August 2005 über das Inverkehrbringen eines genetisch veränderten, gegenüber Glyphosat-Herbiziden toleranten Ölrapssprodukts (*Brassica napus* L., Linie GT73) gemäß der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 228 vom 3.9.2005, S. 11).

⁽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).

- (17) 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 ⁽¹⁾ über die Informationsstelle für biologische Sicherheit den Vertragsparteien des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt zu melden.
- (18) Der Antragsteller wurde zu den im vorliegenden Beschluss vorgesehenen Maßnahmen konsultiert.
- (19) 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 spezifische Erkennungsmarker

Genetisch verändertem Raps (*Brassica napus* L.) GT73, wie unter Buchstabe b des Anhangs dieses Beschlusses beschrieben, wird gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der spezifische Erkennungsmarker MON-ØØØ73-7 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:

- Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die MON-ØØØ73-7-Raps enthalten, daraus bestehen oder daraus gewonnen werden, isoliertes Samenprotein ausgenommen;
- aus MON-ØØØ73-7-Raps gewonnene Futtermittel.

Artikel 3

Kennzeichnung

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“ „Raps“ festgelegt.

Artikel 4

Überwachung der Umweltauswirkungen

- Der Zulassungsinhaber stellt sicher, dass der Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen gemäß Buchstabe h des Anhangs aufgestellt und umgesetzt wird.
- 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.

⁽¹⁾ 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 6***Zulassungsinhaber**

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

*Artikel 7***Gültigkeit**

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

*Artikel 8***Adressat**

Dieser Beschluss ist gerichtet an Monsanto Europe S.A., Belgien, 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.

Brüssel, den 24. April 2015

Für die Kommission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Mitglied der Kommission

ANHANG

a) Antragsteller und Zulassungsinhaber

Name: Monsanto Europe S.A., Belgien

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-ØØØ73-7-Raps enthalten, daraus bestehen oder daraus gewonnen werden, isoliertes Samenprotein ausgenommen;
2. aus MON-ØØØ73-7-Raps gewonnene Futtermittel.

Der im Antrag beschriebene genetisch veränderte Raps MON-ØØØ73-7 exprimiert die Proteine CP4 5-Enolpyruvylshikimat-3-Phosphat-Synthase (CP4 EPSPS) und Glyphosat-Oxidoreduktase, Variante 247, (GOXv247), die Toleranz gegenüber Herbiziden auf Glyphosatbasis verleihen.

c) Kennzeichnung

Für die Zwecke der besonderen 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“ „Raps“ festgelegt.

d) Nachweisverfahren

- Quantitative ereignisspezifische Methode auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit für MON-ØØØ73-7-Raps;
- validiert an genomischer DNA (extrahiert aus Samen) 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 0304-A und AOCs 0304-B, erhältlich bei American Oil Chemists Society unter <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) Spezifischer Erkennungsmarker

MON-ØØØ73-7

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

Informationsstelle für biologische Sicherheit [*bei Bekanntgabe in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel aufzunehmen*].

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 [*bei Bekanntgabe in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel aufzunehmen*].

i) Anforderungen an die marktbegleitende Beobachtung bei Verwendung der Lebensmittel zum menschlichen Verzehr

Nicht erforderlich.

ISSN 1977-0642 (elektronische Ausgabe)
ISSN 1725-2539 (Papierausgabe)



Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

DE