



2026/1185

4.6.2026

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2026/1185 DER KOMMISSION

vom 2. Juni 2026

über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte MON 94637 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2026) 3549)

(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 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 24. Januar 2024 stellte Bayer Agriculture B.V. mit Sitz in Belgien im Namen von Bayer CropScience LP mit Sitz in den Vereinigten Staaten (im Folgenden „Antragsteller“) 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 genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte MON 94637 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden (im Folgenden „Antrag“). Der Antrag betraf außerdem das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte MON 94637 enthalten oder aus ihnen bestehen, für andere Verwendungszwecke als Lebens- und Futtermittel, außer zum Anbau.
- (2) Gemäß Artikel 5 Absatz 5 und Artikel 17 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 enthielt der Antrag Angaben und Schlussfolgerungen zu der gemäß den in Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ genannten Grundsätzen durchgeführten Risikobewertung. Darüber hinaus enthielt der Antrag die Angaben, die gemäß den Anhängen III und IV der genannten Richtlinie erforderlich sind, sowie einen Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen gemäß Anhang VII der genannten Richtlinie.
- (3) Am 23. Oktober 2025 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) gemäß den Artikeln 6 und 18 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 ⁽³⁾ eine befürwortende wissenschaftliche Stellungnahme zu genetisch veränderten Sojabohnen der Sorte MON 94637 ab. Die Behörde gelangte zu dem Schluss, dass genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte MON 94637 gemäß der Beschreibung im Antrag hinsichtlich möglicher Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt genauso sicher sind wie das entsprechende herkömmliche Erzeugnis und die getesteten nicht genetisch veränderten Referenz-Sojabohnensorten. Des Weiteren zog die Behörde den Schluss, dass der Verzehr von aus der genetisch veränderten Sojabohnensorte MON 94637 gewonnenen Lebensmitteln und Futtermitteln aus ernährungsphysiologischer Sicht unbedenklich ist.
- (4) In ihrer wissenschaftlichen Stellungnahme berücksichtigte die Behörde alle Fragen und Bedenken der Mitgliedstaaten, die im Rahmen der Konsultation der nationalen zuständigen Behörden gemäß Artikel 6 Absatz 4 und Artikel 18 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 vorgebracht wurden.

⁽¹⁾ Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj>).

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

⁽³⁾ GVO-Gremium der EFSA (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2025. Wissenschaftliche Stellungnahme mit dem Titel „Assessment of genetically modified soybean MON 94637 (application GMFF-2023-21116)“. *EFSA Journal* 2025; 23(10):9581; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9581>.

- (5) Die Behörde befand ferner, dass der vom Antragsteller vorgelegte Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen in Form eines allgemeinen Überwachungsplans den vorgesehenen Verwendungen der Erzeugnisse entspricht.
- (6) In Anbetracht dieser Schlussfolgerungen sollte das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte MON 94637 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden, für die im Antrag aufgeführten Verwendungen zugelassen werden.
- (7) Mit Schreiben vom 19. Januar 2026 teilte Bayer Agriculture B.V. mit Sitz in Belgien der Kommission mit, dass Bayer CropScience LP seine Rechtsform umgewandelt und seinen Namen mit Wirkung vom 1. Januar 2026 in Bayer CropScience LLC geändert hat.
- (8) Genetisch veränderten Sojabohnen der Sorte MON 94637 sollte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission ⁽⁴⁾ ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen werden.
- (9) Für die unter diesen Beschluss fallenden Erzeugnisse scheinen keine spezifischen Kennzeichnungsanforderungen nötig zu sein, die über die 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 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁵⁾ festgelegten Anforderungen hinausgehen. Damit jedoch sichergestellt ist, dass diese Erzeugnisse nur im Rahmen der mit diesem Beschluss erteilten Zulassung verwendet werden, sollte die Kennzeichnung anderer Erzeugnisse als Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte MON 94637 enthalten oder aus ihnen bestehen, einen klaren Hinweis darauf enthalten, dass sie nicht zum Anbau bestimmt sind.
- (10) Der Zulassungsinhaber sollte jährliche Berichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen vorgesehenen Tätigkeiten vorlegen. Diese Ergebnisse sollten entsprechend den Anforderungen in der Entscheidung 2009/770/EG der Kommission ⁽⁶⁾ vorgelegt werden.
- (11) Laut der Stellungnahme der Behörde sind keine weiteren spezifischen Bedingungen oder Einschränkungen für das Inverkehrbringen oder die Verwendung und Handhabung von Lebensmitteln und Futtermitteln, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte MON 94637 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden oder zum Schutz bestimmter Ökosysteme oder 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.
- (12) Alle relevanten Informationen zur Zulassung der unter diesen Beschluss fallenden Erzeugnisse sollten in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel gemäß Artikel 28 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 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 ⁽⁷⁾ 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. Dieser Durchführungsrechtsakt wurde als notwendig erachtet, und der Vorsitz hat ihn dem Berufungsausschuss zur weiteren Erörterung übermittelt. Der Berufungsausschuss hat keine Stellungnahme abgegeben —

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj>).

⁽⁵⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj>).

⁽⁶⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj>).

⁽⁷⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj>).

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Genetisch veränderter Organismus und spezifischer Erkennungsmarker

Genetisch veränderten Sojabohnen (*Glycine max* L.) der Sorte MON 94637, wie unter Buchstabe b im Anhang dieses Beschlusses angegeben, wird gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der spezifische Erkennungsmarker MON-94637-8 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 genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte MON-94637-8 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden;
- b) Futtermittel, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte MON-94637-8 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden;
- c) Erzeugnisse, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte MON-94637-8 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 in Artikel 1 genannten genetisch veränderten Sojabohnen der Sorte MON-94637-8 enthalten oder aus ihnen bestehen, erscheinen, mit Ausnahme der in Artikel 2 Buchstabe a genannten Erzeugnisse.

Artikel 4

Nachweisverfahren

Zum Nachweis genetisch veränderter Sojabohnen der Sorte MON-94637-8 wird das Verfahren gemäß Buchstabe d des Anhangs angewandt.

Artikel 5

Plan zur 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 entsprechend dem in der Entscheidung 2009/770/EG festgelegten Formular jährliche Berichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Überwachungsplan vorgesehenen Tätigkeiten vor.

*Artikel 6***Gemeinschaftsregister**

Die Informationen im Anhang werden in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel gemäß Artikel 28 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 aufgenommen.

*Artikel 7***Zulassungsinhaber**

Zulassungsinhaber ist Bayer CropScience LLC, in der Union vertreten durch Bayer Agriculture B.V.

*Artikel 8***Gültigkeit**

Dieser Beschluss gilt 10 Jahre ab dem Datum seiner Bekanntgabe.

*Artikel 9***Adressat**

Dieser Beschluss ist an Bayer CropScience LLC, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, MO 63167, Vereinigte Staaten, in der Union vertreten durch Bayer Agriculture B.V., Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgien, gerichtet.

Brüssel, den 2. Juni 2026

Für die Kommission
Olivér VÁRHELYI
Mitglied der Kommission

ANHANG

a) **Antragsteller und Zulassungsinhaber:**

Name: Bayer CropScience LLC

Anschrift: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Vereinigte Staaten

in der Union vertreten durch Bayer Agriculture B.V., Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgien.

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

1. Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die genetisch veränderte Sojabohnen (*Glycine max* L.) der Sorte MON-94637-8 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden;
2. Futtermittel, die genetisch veränderte Sojabohnen (*Glycine max* L.) der Sorte MON-94637-8 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden;
3. Erzeugnisse, die genetisch veränderte Sojabohnen (*Glycine max* L.) der Sorte MON-94637-8 enthalten oder aus ihnen bestehen, für alle anderen als die unter den Nummern 1 und 2 genannten Verwendungen, außer zum Anbau.

Die genetisch veränderten Sojabohnen der Sorte MON-94637-8 exprimieren das *cry1A.2*-Gen und das *cry1B.2*-Gen, die Schutz vor bestimmten Lepidoptera-Schädlingen verleihen.

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. Der Hinweis „nicht zum Anbau“ muss auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse erscheinen, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte MON-94637-8 enthalten oder daraus bestehen, mit Ausnahme der unter Buchstabe b Nummer 1 genannten Erzeugnisse.

d) **Nachweisverfahren:**

1. Ereignisspezifische Methode auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit zur Quantifizierung genetisch veränderter Sojabohnen der Sorte MON-94637-8;
2. validiert durch das gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eingerichtete EU-Referenzlabor, veröffentlicht auf <https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/method-validations>;
3. Referenzmaterial: AOCS 1023-A (für MON-94637-8) und AOCS 0906-A (für das nicht genetisch veränderte Gegenstück) sind erhältlich bei der American Oil Chemists Society (AOCS) unter <https://www.aocs.org/crm?SSO=True>.

e) **Spezifischer Erkennungsmarker:**

MON-94637-8

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

[Informationsstelle für biologische Sicherheit, Eintragskennung: wird bei Bekanntmachung im Register genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel veröffentlicht].

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: im Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel veröffentlichter Plan].

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

nicht erforderlich

Anmerkung: 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.