

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2017/2453 DER KOMMISSION**vom 21. Dezember 2017**

über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Raps MON 88302 × Ms8 × Rf3 (MON-88302-9 × ACSBN005-8 × ACS-BN003-6), MON 88302 × Ms8 (MON-88302-9 × ACSBN005-8) und MON 88302 × Rf3 (MON-88302-9 × ACS-BN003-6) enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2017) 9045)

(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 3. Dezember 2013 stellten die Unternehmen Monsanto Europe S.A. und Bayer CropScience N.V. bei der nationalen 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 genetisch veränderten Raps MON 88302 × Ms8 × Rf3 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden. Der Antrag betraf außerdem das Inverkehrbringen von genetisch verändertem Raps MON 88302 × Ms8 × Rf3 in Erzeugnissen, die aus ihm bestehen oder ihn enthalten, für andere Verwendungen — ausgenommen als Lebens- und Futtermittel —, die bei allen anderen Rapsorten zugelassen sind, außer zum Anbau. Für diese Verwendungen betraf der Antrag alle Unterkombinationen der einzelnen GV-Events, aus denen Raps MON 88302 × Ms8 × Rf3 besteht.
- (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 Umweltverträglichkeitsprüfung sowie die Daten und Angaben, die gemäß den Anhängen III und IV der genannten Richtlinie erforderlich sind. Des Weiteren umfasste der Antrag einen Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen gemäß Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG.
- (3) Am 10. April 2017 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „EFSA“) gemäß den Artikeln 6 und 18 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eine befürwortende Stellungnahme ⁽³⁾ ab. Die EFSA zog den Schluss, dass genetisch veränderter Raps MON 88302 × Ms8 × Rf3 laut der Beschreibung im Antrag in Bezug auf mögliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt genauso sicher und nährstoffreich ist wie das entsprechende konventionelle Erzeugnis sowie nicht genetisch veränderte Referenzsorten und dass für die unter den Antrag fallenden Unterkombinationen keine Sicherheitsbedenken bestehen.
- (4) Am 23. Mai 2017 aktualisierten Monsanto Europe S.A. und Bayer CropScience N.V. den Antrag, indem sie die Unterkombination Ms8 × Rf3 ausschlossen, die bereits mit der Entscheidung 2007/232/EG der Kommission ⁽⁴⁾ und dem Durchführungsbeschluss 2013/327/EU der Kommission ⁽⁵⁾ zugelassen worden war.

⁽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), 2017. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2013-119 for authorisation of genetically modified glufosinate-ammonium- and glyphosate-tolerant oilseed rape MON 88302 × MS8 × RF3 and subcombinations independently of their origin, for food and feed uses, import and processing submitted in accordance with Regulation (EC) No 1829/2003 by Monsanto Company and Bayer CropScience. *EFSA Journal* 2017;15(4):4767, 25 S. doi:10.2903/j.efsa.2017.4767.

⁽⁴⁾ Entscheidung 2007/232/EG der Kommission vom 26. März 2007 über das Inverkehrbringen genetisch veränderter, gegenüber dem Herbizid Glufosinat-Ammonium toleranter Ölrapsprodukte (*Brassica napus* L. Linien Ms8, Rf3 und Ms8 × Rf3) gemäß der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 100 vom 17.4.2007, S. 20).

⁽⁵⁾ Durchführungsbeschluss 2013/327/EU der Kommission vom 25. Juni 2013 über die Zulassung des Inverkehrbringens von Lebensmitteln, die genetisch veränderten Raps der Linien Ms8, Rf3 und Ms8 × Rf3 enthalten oder daraus bestehen, oder von Lebensmitteln und Futtermitteln, die aus solchen genetisch veränderten Organismen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hergestellt werden (ABl. L 175 vom 27.6.2013, S. 57).

- (5) In ihrer Stellungnahme hat die EFSA alle spezifischen Fragen und Bedenken der Mitgliedstaaten berücksichtigt, 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.
- (6) 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.
- (7) In Anbetracht dieser Erwägungen sollte das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Raps MON 88302 × Ms8 × Rf3, MON 88302 × Ms8 und MON 88302 × Rf3 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden, für die im Antrag aufgeführten Verwendungen zugelassen werden.
- (8) Jedem genetisch veränderten Organismus (im Folgenden „GVO“) sollte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission ⁽¹⁾ ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen werden.
- (9) Nach der Stellungnahme der EFSA scheinen für die unter diesen Beschluss fallenden Erzeugnisse keine 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 ⁽²⁾ hinausgehenden spezifischen Kennzeichnungsanforderungen erforderlich zu sein. 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, die genetisch veränderten Raps MON 88302 × Ms8 × Rf3, MON 88302 × Ms8 und MON 88302 × Rf3 enthalten oder aus ihm bestehen, einen klaren Hinweis darauf enthalten, dass die betreffenden Erzeugnisse nicht zum Anbau verwendet werden dürfen.
- (10) Die Zulassungsinhaber sollten Jahresberichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen vorgesehenen Tätigkeiten vorlegen. Diese Ergebnisse sollten entsprechend den Anforderungen der in der Entscheidung 2009/770/EG der Kommission ⁽³⁾ festgelegten Standardformulare für die Berichterstattung vorgelegt werden.
- (11) 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.
- (12) Alle relevanten Informationen zur Zulassung der Erzeugnisse sollten in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel gemäß 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 ⁽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. Dieser Durchführungsrechtsakt wurde als notwendig erachtet, und der Vorsitz hat ihn dem Berufungsausschuss zur weiteren Erörterung übermittelt. Der Berufungsausschuss hat keine Stellungnahme abgegeben —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Genetisch veränderter Organismus und spezifischer Erkennungsmarker

- (1) Die folgenden spezifischen Erkennungsmarker für genetisch veränderte Organismen (GVO) werden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 zugewiesen:
 - a) der spezifische Erkennungsmarker MON-88302-9 × ACS-BN005-8 × ACS-BN003-6 für genetisch veränderten Raps (*Brassica napus* L.) MON 88302 × Ms8 × Rf3;

⁽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).

- b) der spezifische Erkennungsmarker MON-88302-9 × ACS-BN005-8 für genetisch veränderten Raps (*Brassica napus* L.) MON 88302 × Ms8;
 - c) der spezifische Erkennungsmarker MON-88302-9 × ACS-BN003-6 für genetisch veränderten Raps (*Brassica napus* L.) MON 88302 × Rf3.
- (2) Die genetisch veränderten Rapssorten gemäß Absatz 1 sind im Anhang dieses Beschlusses unter Buchstabe b ausgewiesen.

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 die in Artikel 1 Absatz 1 ausgewiesenen GVO enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden;
- b) Futtermittel, die die in Artikel 1 Absatz 1 ausgewiesenen GVO enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden;
- c) die in Artikel 1 Absatz 1 ausgewiesenen GVO in Erzeugnissen, die diese 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“ „Raps“ festgelegt.

(2) Der Hinweis „nicht zum Anbau“ muss auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse, die die in Artikel 1 Absatz 1 ausgewiesenen GVO enthalten oder aus ihnen bestehen, erscheinen, ausgenommen Lebensmittel und Lebensmittelzutaten.

Artikel 4

Nachweisverfahren

Für den Nachweis von genetisch verändertem Raps MON 88302 × Ms8 × Rf3, MON 88302 × Ms8 und MON 88302 × Rf3 wird das Verfahren gemäß Buchstabe d des Anhangs angewandt.

Artikel 5

Überwachung der Auswirkungen auf die Umwelt

(1) Die Zulassungsinhaber stellen sicher, dass der Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen gemäß Buchstabe h des Anhangs aufgestellt und umgesetzt wird.

(2) Die Zulassungsinhaber legen der Kommission im Einklang mit der Entscheidung 2009/770/EG gemeinsame Jahresberichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Überwachungsplan vorgesehenen Tätigkeiten vor.

Artikel 6

Gemeinschaftsregister

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

Artikel 7

Zulassungsinhaber

(1) Die Zulassungsinhaber sind:

- a) Monsanto Europe S.A., Belgien, im Namen von Monsanto Company, Vereinigte Staaten,
und
- b) Bayer CropScience N.V., Belgien, im Namen von Bayer CropScience LP, Vereinigte Staaten.

(2) Beide Zulassungsinhaber sind für die Erfüllung der den Zulassungsinhabern mit diesem Beschluss und der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 auferlegten Pflichten verantwortlich.

Artikel 8

Geltungsdauer

Dieser Beschluss gilt 10 Jahre ab dem Datum seiner Bekanntgabe.

Artikel 9

Adressat

Dieser Beschluss ist gerichtet an:

- a) Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Brüssel, Belgien,
- und
- b) Bayer CropScience N.V., J.E. Mommaertslaan 14, 1831 Diegem, Belgien.

Brüssel, den 21. Dezember 2017

Für die Kommission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Mitglied der Kommission

ANHANG

a) **Zulassungsinhaber:**

- (1) 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,

und

- (2) Name: Bayer CropScience N.V.

Anschrift: J.E. Mommaertsiaan 14, 1831 Diegem, Belgien,

im Namen von

Bayer CropScience LP, 2 T.W. Alexander Drive, P.O. Box 12014, Research Triangle Park, RTP, North Carolina 27709, Vereinigte Staaten

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

- (1) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die genetisch veränderten Raps (*Brassica napus* L.) gemäß der Beschreibung unter Buchstabe e enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden;
- (2) Futtermittel, die genetisch veränderten Raps (*Brassica napus* L.) gemäß der Beschreibung unter Buchstabe e enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden;
- (3) genetisch veränderter Raps (*Brassica napus* L.) gemäß der Beschreibung unter Buchstabe e 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.

Raps MON-883Ø2-9 exprimiert das Protein CP4 EPSPS, das Toleranz gegenüber Glyphosat-Herbiziden verleiht;

Raps ACS-BNØØ5-8 exprimiert das Barnase-Protein und das PAT-Protein, das Toleranz gegenüber Glufosinat-Ammonium-Herbiziden verleiht;

Raps ACS-BNØØ3-6 exprimiert das Barstar-Protein und das PAT-Protein, das Toleranz gegenüber Glufosinat-Ammonium-Herbiziden verleiht.

Die Expression der Proteine Barnase und Barstar aus *Bacillus amyloliquefaciens* bildet die Grundlage eines Systems zur Kontrolle der männlichen Fruchtbarkeit durch das Barnase-Gen, das die männliche Fruchtbarkeit hemmt und die Hybridisierung fördert, und das Barstar-Gen, das die männliche Fruchtbarkeit bei den Rapslinien ACS-BNØØ5-8 und ACS-BNØØ3-6 wiederherstellt, um einen Heterosis-Effekt zu erzielen.

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 gemäß der Beschreibung unter Buchstabe e enthalten oder aus ihm bestehen, erscheinen, ausgenommen Lebensmittel und Lebensmittelzutaten.

d) **Nachweisverfahren:**

- (1) Quantitative ereignisspezifische Methoden auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit für Raps MON-883Ø2-9, ACSBNØØ5-8 und ACS-BNØØ3-6; die Nachweisverfahren sind validiert an den einzelnen Ereignissen und verifiziert anhand genomischer DNA, die aus Samen von MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6-Raps extrahiert wurde.
- (2) Validiert 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 (für MON-883Ø2-9), AOCS 0306-F6 (für ACSBNØØ5-8) und AOCS 0306-G5 (für ACS-BNØØ3-6), erhältlich bei American Oil Chemists Society unter <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>

e) **Spezifische Erkennungsmarker:**

MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6;

MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8;

MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ3-6.

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

[Informationsstelle für biologische Sicherheit, Eintragskennung: wird bei Bekanntmachung im Gemeinschaftsregister 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 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.
