

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS 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

(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2013) 3873)

(Nur der deutsche Text ist verbindlich)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2013/327/EU)

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 das Unternehmen Bayer CropScience AG gemäß Artikel 8 Absatz 4 und Artikel 20 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 bei der Kommission einen Antrag auf Erneuerung der Zulassung bereits existierender Lebensmittel (verarbeitetes Öl) und Futtermittel, die aus Raps der Linien Ms8, Rf3 und Ms8 × Rf3 hergestellt werden.
- (2) Am 22. September 2009 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („EFSA“) gemäß den Artikeln 6 und 18 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eine befürwortende Stellungnahme ab. Sie kam darin zu dem Schluss, es sei unwahrscheinlich, dass die fortgesetzte Vermarktung der im Antrag beschriebenen Lebensmittel und Futtermittel, die aus Raps der Linien Ms8, Rf3 und Ms8 × Rf3 hergestellt werden, im Rahmen der vorgesehenen Verwendungszwecke schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf die Umwelt hat.⁽²⁾
- (3) Am 4. Juni 2010 stellte das Unternehmen Bayer CropScience AG bei der zuständigen Behörde Belgiens einen Antrag gemäß den Artikeln 5 und 17 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 auf Inverkehrbringen von Lebensmitteln und Futtermitteln — mit Ausnahme von verarbeitetem Öl —, die Raps der Linien Ms8, Rf3 und Ms8 × Rf3 enthalten, daraus bestehen oder daraus hergestellt werden.
- (4) Gemäß Artikel 5 Absatz 5 und Artikel 17 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 enthält dieser Antrag die Daten und Angaben, die gemäß den Anhängen III und IV der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates⁽³⁾ erforderlich sind, sowie Infor-

mationen 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 26. September 2012 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („EFSA“) gemäß den Artikeln 6 und 18 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eine befürwortende Stellungnahme ab. Sie vertrat darin die Ansicht, dass der im Antrag beschriebene Raps der Linien Ms8, Rf3 und Ms8 × Rf3 hinsichtlich möglicher Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt genauso sicher ist wie das entsprechende nicht genetisch veränderte Erzeugnis. Sie kam daher zu dem Schluss, es sei unwahrscheinlich, dass das Inverkehrbringen der im Antrag beschriebenen Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die Raps der Linien Ms8, Rf3 und Ms8 × Rf3 enthalten, daraus bestehen oder daraus hergestellt werden, im Rahmen der vorgesehenen Verwendungszwecke schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf die Umwelt hat.⁽⁴⁾
- (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 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 und Artikel 18 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 vorgebracht wurden.
- (8) Die Verwendung von Futtermitteln, die Raps der Linien Ms8, Rf3 und Ms8 × Rf3 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 2007/232/EG der Kommission⁽⁵⁾ genehmigt.
- (9) In Anbetracht dieser Erwägungen sollten Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die Raps der Linien Ms8, Rf3 und Ms8 × Rf3 enthalten oder daraus bestehen, sowie Lebensmittel und Futtermittel, die aus Raps der Linien Ms8, Rf3 und Ms8 × Rf3 hergestellt werden, zugelassen werden.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.

⁽²⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00748>

⁽³⁾ ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1.

⁽⁴⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2012-00794>

⁽⁵⁾ ABl. L 100 vom 17.4.2007, S. 20.

- (10) Jedem genetisch veränderten Organismus („GVO“) sollte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission vom 14. Januar 2004 über ein System für die Entwicklung und Zuweisung spezifischer Erkennungsmarker für genetisch veränderte Organismen ⁽¹⁾ ein solcher Marker zugewiesen werden.
- (11) 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 Raps der Linien Ms8, Rf3 und Ms8 × Rf3 enthalten oder daraus bestehen, sowie Lebensmittel und Futtermittel, die aus solchem Raps hergestellt werden, erforderlich.
- (12) Artikel 4 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG ⁽²⁾ legt die Anforderungen an die Kennzeichnung von Erzeugnissen fest, die GVO enthalten oder aus GVO bestehen. Die Bestimmungen über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von Produkten, die aus GVO bestehen oder GVO enthalten, befinden sich in Artikel 4 Absätze 1 bis 5 der vorgenannten Verordnung und die Bestimmungen über die Rückverfolgbarkeit von aus GVO hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln in Artikel 5 der vorgenannten Verordnung.
- (13) Der Zulassungsinhaber sollte Jahresberichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen vorgesehenen Tätigkeiten vorlegen. Diese Ergebnisse sind vorzulegen in Übereinstimmung mit der 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 ⁽³⁾. Die Stellungnahmen der EFSA rechtfertigen weder besondere Bedingungen bzw. Einschränkungen für das Inverkehrbringen noch besondere Bedingungen oder Einschränkungen für Verwendung und Handhabung, einschließlich Bestimmungen für 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.
- (14) 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.
- (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 vom 15. Juli 2003 über grenzüberschreitende Verbringungen genetisch veränderter Organismen ⁽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.

- (16) Der Antragsteller wurde zu den im vorliegenden Beschluss vorgesehenen Maßnahmen konsultiert.
- (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 spezifische Erkennungsmarker

Der im Anhang dieses Beschlusses unter Buchstabe b bezeichneten genetisch veränderten Rapsorte (*Brassica napus* L.) der Linien Ms8, Rf3 und Ms8 × Rf3 werden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 jeweils die spezifischen Erkennungsmarker ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 und ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 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 ACS-BNØØ5-8-, ACS-BNØØ3-6- und ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6-Raps enthalten, daraus bestehen oder daraus hergestellt werden;
- b) Futtermittel, die aus ACS-BNØØ5-8-, ACS-BNØØ3-6- und ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6-Raps hergestellt werden.

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

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

⁽¹⁾ ABl. L 10 vom 16.1.2004, S. 5.

⁽²⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 24.

⁽³⁾ ABl. L 275 vom 21.10.2009, S. 9.

⁽⁴⁾ ABl. L 287 vom 5.11.2003, S. 1.

(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 enthaltenen 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 zehn Jahre ab dem Datum seiner Bekanntgabe.

Artikel 8

Adressat

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

Brüssel, den 25. Juni 2013

Für die Kommission

Tonio BORG

Mitglied der Kommission

ANHANG

a) **Antragsteller und Zulassungsinhaber**

Name: Bayer CropScience AG

Adresse: Alfred-Nobel-Straße 50, 40789 Monheim am Rhein, DEUTSCHLAND

b) **Bezeichnung und Spezifikation der Erzeugnisse**

1. Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die ACS-BNØØ5-8-, ACS-BNØØ3-6- und ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6-Raps enthalten, daraus bestehen oder daraus hergestellt werden;
2. Futtermittel, die aus ACS-BNØØ5-8-, ACS-BNØØ3-6- und ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6-Raps hergestellt werden.

Der in den Anträgen beschriebene genetisch veränderte ACS-BNØØ5-8-, ACS-BNØØ3-6- und ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6-Raps exprimiert das Protein Phosphinothricin-Acetyltransferase (PAT), das die Toleranz gegen den Herbizidwirkstoff Glufosinat-Ammonium und die Proteine *Barnase* (ACS-BNØØ5-8) und *Barstar* (ACS-BNØØ3-6) zur Erzeugung männlicher Sterilität und als Fertilitätsrestorer überträgt.

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 ACS-BNØØ5-8-, ACS-BNØØ3-6- und ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6-Raps;
- 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/statusofdoss.htm>;
- Referenzmaterial: AOCS 0306-B, AOCS 0306-F und AOCS 0306-G sind erhältlich über die American Oil Chemists Society unter <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Spezifische Erkennungsmarker**

ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 und ACS-BNØØ5-8 × 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 [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 Überwachung nach Inverkehrbringen bei der Verwendung der Lebensmittel zum menschlichen Verzehr**

Nicht erforderlich.
