

BESCHLÜSSE

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2022/529 DER KOMMISSION

vom 31. März 2022

zur Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Raps 73496 (DP-Ø73496-4) enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2022) 1868)

(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 15. Mai 2012 stellte Pioneer Overseas Corporation mit Sitz in Belgien im Namen von Pioneer Hi-Bred International, Inc. mit Sitz in den Vereinigten Staaten 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 veränderten Raps 73496 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden (im Folgenden der „Antrag“). Der Antrag betraf außerdem das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Raps 73496 enthalten oder aus ihm 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 17. Juni 2021 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) gemäß den Artikeln 6 und 18 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eine befürwortende wissenschaftliche Stellungnahme ⁽³⁾ ab. Die Behörde gelangte zu dem Schluss, dass genetisch veränderter Raps 73496 gemäß der Beschreibung im Antrag hinsichtlich möglicher Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt genauso sicher ist wie das entsprechende herkömmliche Erzeugnis und die getesteten nicht genetisch veränderten Referenz-Rapssorten. Des Weiteren zog die Behörde den Schluss, dass der Verzehr von genetisch verändertem Raps 73496 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⁾ 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), 2021. Scientific Opinion on assessment of genetically modified oilseed rape 73496 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (Antrag EFSA-GMO-NL-2012-109). EFSA Journal 2021; 19(6):6610, 57 S. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6610>

- (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) Des Weiteren empfahl die Behörde die Durchführung eines Plans zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, der den Schwerpunkt auf die Erhebung von Daten zu Einfuhren von genetisch verändertem Raps 73496 und Erzeugnissen aus genetisch verändertem Raps 73496 für Lebens- und Futtermittel in die Union sowie auf die Erhebung von Verzehrdaten für Mensch und Tier legen sollte, damit überprüft werden kann, ob die Verwendungsbedingungen von genetisch verändertem Raps 73496 denen in der Risikobewertung vor dem Inverkehrbringen entsprechen.
- (7) Laut der Stellungnahme der Behörde sind keine weiteren spezifischen Bedingungen oder Einschränkungen für das Inverkehrbringen oder die Verwendung und Handhabung oder 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.
- (8) In Anbetracht dieser Schlussfolgerungen sollte das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Raps 73496 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden, für die im Antrag aufgeführten Verwendungen zugelassen werden.
- (9) Mit Schreiben vom 1. November 2021 ersuchte das Unternehmen Pioneer Hi-Bred International, Inc. die Kommission, seine Rechte und Pflichten in Bezug auf alle Zulassungen und anhängigen Anträge auf Zulassung genetisch veränderter Erzeugnisse auf Corteva Agriscience LLC mit Sitz in den Vereinigten Staaten, in der Union vertreten durch Corteva Agriscience Belgium B.V. mit Sitz in Belgien, zu übertragen. Mit Schreiben vom 1. November 2021 bestätigte Corteva Agriscience Belgium B.V. im Namen von Corteva Agriscience LLC die Zustimmung zu dieser Übertragung.
- (10) Genetisch verändertem Raps 73496 sollte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission ⁽⁴⁾ ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen werden.
- (11) Für die unter diesen Beschluss fallenden Erzeugnisse scheinen 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 ⁽⁵⁾ hinausgehenden spezifischen Kennzeichnungsanforderungen nötig 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 und Lebensmittelzutaten, die genetisch veränderten Raps 73496 enthalten oder aus ihm bestehen, einen klaren Hinweis darauf enthalten, dass sie nicht zum Anbau bestimmt sind.
- (12) 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.
- (13) Der Zulassungsinhaber sollte außerdem jährliche Berichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen vorgesehenen Tätigkeiten vorlegen.
- (14) 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.

⁽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).

⁽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).

⁽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).

- (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 ⁽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.
- (16) 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

Genetisch verändertem Raps (*Brassica napus* L.) 73496, wie unter Buchstabe b im Anhang dieses Beschlusses beschrieben, wird gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der spezifische Erkennungsmarker DP-Ø73496-4 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 genetisch veränderten Raps DP-Ø73496-4 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden;
- Futtermittel, die genetisch veränderten Raps DP-Ø73496-4 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden;
- Erzeugnisse, die genetisch veränderten Raps DP-Ø73496-4 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 erscheinen, die den in Artikel 1 genannten genetisch veränderten Raps DP-Ø73496-4 enthalten oder aus ihm bestehen, mit Ausnahme der in Artikel 2 Buchstabe a genannten Erzeugnisse.

Artikel 4

Nachweisverfahren

Für den Nachweis von genetisch verändertem Raps DP-Ø73496-4 wird das Verfahren gemäß Buchstabe d des Anhangs angewandt.

⁽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).

*Artikel 5***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 jährliche Berichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Überwachungsplan vorgesehenen Tätigkeiten in dem in der Entscheidung 2009/770/EG festgelegten Format vor.

*Artikel 6***Überwachung nach dem Inverkehrbringen**

- (1) Der Zulassungsinhaber stellt sicher, dass der Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen für den genetisch veränderten Raps DP-Ø73496-4 gemäß Buchstabe i des Anhangs aufgestellt und umgesetzt wird.
- (2) Der Zulassungsinhaber legt der Kommission jährliche Berichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen vorgesehenen Tätigkeiten vor.

*Artikel 7***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 8***Zulassungsinhaber**

Zulassungsinhaber ist Corteva Agriscience LLC, in der Union vertreten durch Corteva Agriscience Belgium B.V.

*Artikel 9***Geltungsdauer**

Dieser Beschluss gilt 10 Jahre ab dem Datum seiner Bekanntgabe.

*Artikel 10***Adressat**

Dieser Beschluss ist gerichtet an Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana, 46268-1054, Vereinigte Staaten, in der Union vertreten durch Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgien.

Brüssel, den 31. März 2022

Für die Kommission
Stella KYRIAKIDES
Mitglied der Kommission

ANHANG

a) **Antragsteller und Zulassungsinhaber:**

Name: Corteva Agriscience LLC

Anschrift: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Vereinigte Staaten

In der Union vertreten durch: Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgien

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

- (1) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die genetisch veränderten Raps DP-Ø73496-4 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden;
- (2) Futtermittel, die genetisch veränderten Raps DP-Ø73496-4 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden;
- (3) Erzeugnisse, die genetisch veränderten Raps DP-Ø73496-4 enthalten oder aus ihm bestehen, für alle anderen als die unter den Nummern 1 und 2 genannten Verwendungen, außer zum Anbau.

Der genetisch veränderte Raps DP-Ø73496-4 exprimiert das *gat4621*-Gen, 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) Außer bei den unter Buchstabe b Nummer 1 genannten Erzeugnissen muss der Hinweis „nicht zum Anbau“ auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse erscheinen, die genetisch veränderten Raps DP-Ø73496-4 enthalten oder aus ihm bestehen.

d) **Nachweisverfahren:**

- (1) quantitative ereignisspezifische Methode auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit zum Nachweis von genetisch verändertem Raps DP-Ø73496-4
- (2) Validierung durch das gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eingerichtete EU-Referenzlabor, veröffentlicht unter <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>
- (3) Referenzmaterial: ERM®-BF434, erhältlich über die Gemeinsame Forschungsstelle (JRC) der Europäischen Kommission auf <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>

e) **Spezifischer Erkennungsmarker:**

DP-Ø73496-4

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) **Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen:**

1. Der Zulassungsinhaber erhebt folgende Daten:

- i) die Mengen des in die Union zum Inverkehrbringen eingeführten genetisch veränderten Raps DP-Ø73496-4 und der Erzeugnisse aus genetisch verändertem Raps DP-Ø73496-4 für Lebens- und Futtermittel;
- ii) im Fall der Einfuhr die Verzehrdaten für Mensch und Tier in Bezug auf genetisch veränderten Raps DP-Ø73496-4 und Erzeugnisse aus genetisch verändertem Raps DP-Ø73496-4 für Lebens- und Futtermittel.

2. Auf Grundlage der erhobenen und gemeldeten Daten nimmt der Zulassungsinhaber Folgendes vor:

- i) eine Überprüfung der vorhergesagten Verzehrdaten zu genetisch verändertem Raps DP-Ø73496-4;
- ii) eine Überprüfung, ob die Verwendungsbedingungen von genetisch verändertem Raps DP-Ø73496-4 denen in der Risikobewertung vor dem Inverkehrbringen entsprechen.

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.
