

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2019/2081 DER KOMMISSION**vom 28. November 2019****zur Erneuerung der Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die die genetisch veränderte Ölrapsorte T45 (ACS-BNØØ8-2), welche in Drittländern bis 2005 vermarktet wurde, enthalten oder aus dieser gewonnen wurden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates***(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2019) 7480)***(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 11 Absatz 3 und Artikel 23 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Entscheidung 2009/184/EG der Kommission ⁽²⁾ wurde das Inverkehrbringen von Lebensmitteln und Futtermitteln, die die genetisch veränderte Ölrapsorte T45 (im Folgenden „T45-Ölraps“) enthalten oder aus dieser gewonnen werden, zugelassen. Diese Zulassung betraf auch das Inverkehrbringen anderer Erzeugnisse als Lebensmittel und Futtermittel, die T45-Ölraps enthalten, zu den gleichen Verwendungszwecken wie bei jeder anderen Ölrapsorte, außer zum Anbau.
- (2) Der Antragsteller gab in seinen Anträgen und in Mitteilungen an die Kommission an, dass die Vermarktung von T45-Ölrapsaatgut nach der Anbausaison 2005 eingestellt wurde.
- (3) Daher betrafen diese Anträge lediglich das Vorhandensein von T45-Ölraps aus früherem Anbau in Drittländern.
- (4) Entsprechend den Überwachungsanforderungen gemäß der Entscheidung 2009/184/EG hat der Antragsteller nachgewiesen, dass geringfügige Spuren von T45-Ölraps nach wie vor in Rohstoffraps in Drittländern vorhanden sind, der in die Union eingeführt wird.
- (5) Am 9. Januar 2018 stellte daher die Bayer CropScience AG als Zulassungsinhaberin bei der Kommission gemäß den Artikeln 11 und 23 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 einen Antrag auf Erneuerung der genannten Zulassung.
- (6) Die Antragstellerin bestätigte in ihrem Antrag erneut, dass der Antrag das Vorhandensein von T45-Ölraps in Lebensmitteln und Futtermitteln aus dem Anbau in Drittländern bis 2005 abdecken sollte.
- (7) Am 14. Februar 2019 veröffentlichte die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) gemäß den Artikeln 6 und 18 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eine umfassende befürwortende Stellungnahme zu T45-Ölraps ⁽³⁾. Sie kam zu dem Schluss, dass es in dem Antrag auf Erneuerung der Zulassung keine Anhaltspunkte für neue Risiken, eine veränderte Exposition oder wissenschaftliche Unsicherheiten gibt, durch die sich die Schlussfolgerungen der ursprünglichen, im Jahr 2008 von der Behörde angenommenen Risikobewertung für T45-Ölraps ⁽⁴⁾ ändern würden.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.

⁽²⁾ Entscheidung 2009/184/EG der Kommission vom 10. März 2009 über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die die genetisch veränderte Ölrapsorte T45 (ACS-BNØØ8-2), welche in Drittländern bis 2005 vermarktet wurde, enthalten oder aus dieser gewonnen wurden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 68 vom 13.3.2009, S. 28).

⁽³⁾ GVO-Gremium der EFSA, 2019. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape T45 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (Antrag EFSA-GMO-RX-012). EFSA Journal 2019;17(2):5597.

⁽⁴⁾ Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-UK-2005-25) for the placing on the market of glufosinate-tolerant oilseed rape T45 for food and feed uses, import and processing and renewal of the authorisation of oilseed rape T45 as existing products, both under Regulation (EC) 1829/2003 from Bayer CropScience, The EFSA Journal (2008) 635, 1-22.

- (8) In ihrer Stellungnahme vom 14. Februar 2019 hat die Behörde alle 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.
- (9) Die Behörde befand ferner, dass der Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen in Form eines von der Bayer CropScience AG vorgelegten allgemeinen Überwachungsplans den vorgesehenen Verwendungszwecken der Erzeugnisse entspricht.
- (10) In Anbetracht dieser Schlussfolgerungen sollte die Zulassung des Inverkehrbringens von Lebensmitteln und Futtermitteln, die die genetisch veränderte Ölrapssorte T45 enthalten oder aus ihr hergestellt werden, sowie anderer Erzeugnisse als Lebensmittel und Futtermittel, die T45-Ölraps enthalten, zu den gleichen Verwendungszwecken wie bei jeder anderen Ölrapssorte, außer zum Anbau, erneuert werden.
- (11) Nach der Stellungnahme der Behörde scheinen für die unter diesen Beschluss fallenden Erzeugnisse keine spezifischen Kennzeichnungsanforderungen erforderlich zu sein. Gemäß Artikel 12 Absatz 2 und Artikel 24 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 sowie Artikel 4 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁵⁾ gelten die Bestimmungen über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung nicht für das zufällige oder technisch nicht zu vermeidende Vorhandensein von genetisch veränderten Lebens- oder Futtermitteln mit einem Anteil, der nicht höher als 0,9 % ist.
- (12) Zur weiteren Überwachung der Einstellung des Inverkehrbringens von T45-Ölraps sollte sein Vorhandensein in eingeführten Erzeugnissen gemäß der Entscheidung 2009/184/EG regelmäßig gemeldet werden.
- (13) Mit Schreiben vom 1. August 2018 ersuchte die Bayer CropScience AG die Kommission, ihre Rechte und Pflichten in Bezug auf alle Zulassungen und anhängige Anträge auf Zulassung genetisch veränderter Erzeugnisse auf die BASF Agricultural Solutions Seed US LLC zu übertragen. Mit Schreiben vom 19. Oktober 2018 bestätigte die BASF Agricultural Solutions Seed US LLC diese Übertragung und erteilte der BASF SE die Vollmacht zu ihrer Vertretung in der Union.
- (14) Am 17. Mai 2019 beantragte die Antragstellerin bei der Kommission, den Geltungsbereich des Beschlusses zur Erneuerung zu beschränken, um das Vorhandensein von T45-Ölraps in Lebensmitteln und Futtermitteln mit einem Anteil, der nicht höher als 0,9 % ist, zuzulassen. Entsprechend diesem Antrag wird der Geltungsbereich dieses Beschlusses auf das Vorhandensein von T45-Ölraps in Lebensmitteln und Futtermitteln mit einem Höchstanteil von 0,9 % beschränkt.
- (15) T45-Ölraps wurde anlässlich seiner ursprünglichen Zulassung gemäß der Entscheidung 2009/184/EG der Kommission im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission ⁽⁶⁾ ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen. Dieser spezifische Erkennungsmarker sollte weiterhin verwendet werden.
- (16) Die Zulassungsinhaberin sollte Jahresberichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Überwachungsplan vorgesehenen Tätigkeiten vorlegen. Diese Ergebnisse sollten entsprechend den Anforderungen in der Entscheidung 2009/770/EG der Kommission ⁽⁷⁾ vorgelegt werden.
- (17) Laut der Stellungnahme der Behörde sind keine spezifischen Bedingungen oder Einschränkungen für das Inverkehrbringen oder die Verwendung und Handhabung, einschließlich Anforderungen an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen bezüglich des Verzehrs der Lebensmittel und Futtermittel, die die genetisch veränderte Ölrapssorte T45 enthalten oder aus ihr gewonnen werden, oder zum Schutz bestimmter Ökosysteme/der Umwelt 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.

⁽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⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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) Alle relevanten Informationen zur Zulassung der Erzeugnisse sollten in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel gemäß Artikel 28 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 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 ⁽⁸⁾ 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 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 Ölrap (*Brassica napus* L.) der Sorte T45, wie unter Buchstabe b des Anhangs dieses Beschlusses beschrieben, wird gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der spezifische Erkennungsmarker ACS-BNØØ8-2 zugewiesen.

Artikel 2

Erneuerung der Zulassung

- (1) Mit diesem Beschluss wird eine Zulassung erneuert, die das Vorhandensein von ACS-BNØØ8-2-Ölrap, das unmittelbar oder mittelbar aus der Vermarktung von ACS-BNØØ8-2-Ölrapssaatgut in Drittländern bis zum Jahr 2005 herrührt, in den in Absatz 2 genannten Erzeugnissen betrifft.
- (2) Die Zulassung für das Inverkehrbringen folgender Erzeugnisse wird gemäß den in diesem Beschluss genannten Bedingungen erneuert:
- Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die genetisch veränderten ACS-BNØØ8-2-Ölrap enthalten oder aus ihm gewonnen werden;
 - Futtermittel, die genetisch veränderten ACS-BNØØ8-2-Ölrap enthalten oder aus ihm gewonnen werden;
 - Erzeugnisse, die genetisch veränderten ACS-BNØØ8-2-Ölrap enthalten, für alle anderen als die unter den Buchstaben a und b genannten Verwendungen, außer zum Anbau.

Artikel 3

Höchstanteil

Das Vorhandensein von genetisch verändertem ACS-BNØØ8-2-Ölrap in den in Artikel 2 definierten Erzeugnissen ist bis zu einem Anteil von höchstens 0,9 % zulässig.

Artikel 4

Nachweisverfahren

Für den Nachweis von genetisch verändertem ACS-BNØØ8-2-Ölrap wird das Verfahren gemäß Buchstabe c des Anhangs angewandt.

⁽⁸⁾ 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***Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen**

- (1) Die Zulassungsinhaberin stellt sicher, dass der Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen gemäß Buchstabe g des Anhangs aufgestellt und umgesetzt wird.
- (2) Die Zulassungsinhaberin legt der Kommission in Übereinstimmung mit dem in der Entscheidung 2009/770/EG festgelegten Formular Jahresberichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Überwachungsplan vorgesehenen Tätigkeiten vor.

*Artikel 6***Überwachung der Einstellung des Inverkehrbringens**

- (1) Die Zulassungsinhaberin stellt sicher, dass aus einem Drittland, in dem genetisch verändertes ACS-BNØØ8-2-Ölrapsaatgut bis 2005 vermarktet wurde, in die Union eingeführte Lieferungen von Ölraps beprobt und auf das Vorhandensein von genetisch verändertem ACS-BNØØ8-2-Ölraps angemessen untersucht werden.
- (2) Die zur Beprobung von ACS-BNØØ8-2-Ölraps verwendete Methode muss international anerkannt sein. Die Untersuchung wird in einem akkreditierten Labor und gemäß der validierten Nachweismethode laut dem Anhang durchgeführt.
- (3) Die Zulassungsinhaberin legt der Kommission zusammen mit den in Artikel 5 Absatz 2 genannten Berichten Jahresberichte über die Tätigkeit zur Überwachung auf das Vorhandensein von genetisch verändertem ACS-BNØØ8-2-Ölraps vor.

*Artikel 7***Gemeinschaftsregister**

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

*Artikel 8***Zulassungsinhaberin**

Zulassungsinhaberin ist die BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, Vereinigte Staaten, in der Union vertreten durch die BASF SE, Deutschland.

*Artikel 9***Geltungsdauer**

Dieser Beschluss gilt 10 Jahre ab dem Datum seiner Bekanntgabe.

*Artikel 10***Adressat**

Dieser Beschluss ist gerichtet an die BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Deutschland.

Brüssel, den 28. November 2019

Für die Kommission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Mitglied der Kommission

ANHANG

a) **Antragstellerin und Zulassungsinhaberin:**

Name: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC
Anschrift: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Vereinigte Staaten von Amerika
Vertreten durch: BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Deutschland

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

1. Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die genetisch veränderten Ölraps der Sorte ACS-BNØØ8-2 enthalten oder aus ihm gewonnen werden;
2. Futtermittel, die genetisch veränderten Ölraps der Sorte ACS-BNØØ8-2 enthalten oder aus ihm gewonnen;
3. Erzeugnisse, die genetisch veränderten Ölraps der Sorte ACS-BNØØ8-2 enthalten, für alle anderen als die unter den Nummern 1 und 2 genannten Verwendungen, außer zum Anbau.

Genetisch veränderter Ölraps der Sorte ACS-BNØØ8-2 exprimiert das *pat*-Gen, das Toleranz gegenüber Glufosinat-Ammonium-Herbiziden verleiht.

c) **Nachweisverfahren:**

1. Ereignisspezifische Methode auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit für genetisch veränderten Ölraps der Sorte ACS-BNØØ8-2;
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 0208-A, erhältlich über die American Oil Chemists Society (AOCS) unter <https://www.aocs.org/crm>

d) **Spezifischer Erkennungsmarker:**

ACS-BNØØ8-2

e) **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]

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

Entfällt

g) **Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen:**

Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen gemäß Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾

[Link: im Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel veröffentlichter Plan]

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

Entfällt

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.

(¹) 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).