

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2021/1385 DER KOMMISSION**vom 17. August 2021****zur Erneuerung der Zulassung für das Inverkehrbringen von Futtermitteln und anderen Erzeugnissen als Lebens- und Futtermittel, die genetisch veränderten Raps GT73 (MON-ØØ73-7) enthalten oder aus ihm bestehen, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates***(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2021) 5992)***(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 11 Absatz 3 und Artikel 23 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Entscheidung 2005/635/EG der Kommission ⁽²⁾ wurde das Inverkehrbringen von Futtermitteln, die genetisch veränderten Raps GT73 enthalten oder aus ihm bestehen, zugelassen. Diese Zulassung betrifft außerdem auch Erzeugnisse, die Raps GT73 enthalten oder aus ihm bestehen, für andere Verwendungen als Lebens- und Futtermittel, außer zum Anbau.
- (2) Am 18. Februar 2016 stellte Monsanto Europe N.V. mit Sitz in Belgien im Namen des Zulassungsinhabers Monsanto Company mit Sitz in den Vereinigten Staaten bei der Kommission gemäß den Artikeln 11 und 23 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 einen Antrag auf Erneuerung der Zulassung für das Inverkehrbringen der unter die Entscheidung 2005/635/EG fallenden Erzeugnisse.
- (3) Mit Schreiben vom 27. August 2018 teilte Monsanto Europe N.V. der Kommission mit, dass das Unternehmen mit Wirkung vom 23. August 2018 seine Rechtsform umgewandelt und seinen Namen in Bayer Agriculture BVBA geändert hat.
- (4) Mit Schreiben vom 28. Juli 2020 teilte Bayer Agriculture BVBA, Belgien, der Kommission mit, dass das Unternehmen mit Wirkung vom 1. August 2020 seinen Namen in Bayer Agriculture BV, Belgien, ändert.
- (5) Mit Schreiben vom 28. Juli 2020 teilte Bayer Agriculture BVBA, Belgien, im Namen von Monsanto Company, Vereinigte Staaten, der Kommission mit, dass Monsanto Company, Vereinigte Staaten, mit Wirkung vom 1. August 2020 seine Rechtsform umwandelt und seinen Namen in Bayer CropScience LP, Vereinigte Staaten, ändert.
- (6) Am 29. Juli 2020 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) gemäß den Artikeln 6 und 18 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eine befürwortende Stellungnahme ⁽³⁾ ab. Sie kam zu dem Schluss, dass es in dem Antrag auf Erneuerung der Zulassung keinerlei Anhaltspunkte für neue Risiken, eine veränderte Exposition oder wissenschaftliche Unsicherheiten gibt, durch die sich die Schlussfolgerungen der ursprünglichen, im Jahr 2004 von der Behörde angenommenen Risikobewertung für genetisch veränderten Raps GT73 ⁽⁴⁾ ändern würden.

⁽¹⁾ Abl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.

⁽²⁾ Entscheidung 2005/635/EG der Kommission vom 31. August 2005 über das Inverkehrbringen eines genetisch veränderten, gegenüber Glyphosat-Herbiziden toleranten Ölrapssprodukts (*Brassica napus* L., Linie GT73) gemäß der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (Abl. L 228 vom 3.9.2005, S. 11).

⁽³⁾ GVO-Gremium der EFSA (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2020. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape GT73 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (Antrag EFSA-GMO-RX-002). EFSA Journal 2020;18(7):6199. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6199>

⁽⁴⁾ Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the Notification (Reference C/NL/98/11) for the placing on the market of glyphosate-tolerant oilseed rape event GT73, for import and processing, under Part C of Directive 2001/18/EC from Monsanto. EFSA Journal 2004;2(3):29. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2004.29>

- (7) In ihrer Stellungnahme 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.
- (8) 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.
- (9) In Anbetracht dieser Schlussfolgerungen sollte die Zulassung für das Inverkehrbringen der unter die Entscheidung 2005/635/EG fallenden Erzeugnisse erneuert werden.
- (10) Genetisch verändertem Raps GT73 wurde gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission ⁽⁵⁾ anlässlich seiner ursprünglichen Zulassung durch die Entscheidung 2005/635/EG ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen. Dieser spezifische Erkennungsmarker sollte weiterhin verwendet 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 ⁽⁶⁾ hinausgehenden spezifischen Kennzeichnungsanforderungen erforderlich zu sein. Damit jedoch sichergestellt ist, dass die Verwendung von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Raps GT73 enthalten oder aus ihm bestehen, nur im Rahmen der mit diesem Beschluss erteilten Zulassung erfolgt, sollte die Kennzeichnung solcher Erzeugnisse 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 ⁽⁷⁾ vorgelegt werden.
- (13) 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 von Futtermitteln, die genetisch veränderten Raps GT73 enthalten oder aus ihm bestehen, 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.
- (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.
- (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 ⁽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.
- (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 —

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

⁽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).

⁽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).

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Genetisch veränderter Organismus und spezifischer Erkennungsmarker

Genetisch verändertem Raps (*Brassica napus* L.) GT73, wie unter Buchstabe b im Anhang dieses Beschlusses beschrieben, wird gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der spezifische Erkennungsmarker MON-ØØØ73-7 zugewiesen.

Artikel 2

Erneuerung der Zulassung

Die Zulassung für das Inverkehrbringen folgender Erzeugnisse wird gemäß den in diesem Beschluss genannten Bedingungen erneuert:

- a) Futtermittel, die genetisch veränderten Raps MON-ØØØ73-7 enthalten oder aus ihm bestehen;
- b) Erzeugnisse, die genetisch veränderten Raps MON-ØØØ73-7 enthalten oder aus ihm bestehen, für andere als die unter Buchstabe a genannten Verwendungen und für andere Verwendungen als Lebensmittel, 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 unter diesen Beschluss fallenden Erzeugnisse erscheinen.

Artikel 4

Nachweisverfahren

Für den Nachweis von genetisch verändertem Raps MON-ØØØ73-7 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 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

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 LP, Vereinigte Staaten, in der Union vertreten durch Bayer Agriculture BV, Belgien.

*Artikel 8***Geltungsdauer**

Dieser Beschluss gilt 10 Jahre ab dem Datum seiner Bekanntgabe.

*Artikel 9***Adressat**

Dieser Beschluss ist gerichtet an Bayer CropScience LP, in der Union vertreten durch Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgien.

Brüssel, den 17. August 2021

Für die Kommission
Stella KYRIAKIDES
Mitglied der Kommission

ANHANG

a) **Antragsteller und Zulassungsinhaber:**

Name: Bayer CropScience LP

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

In der Union vertreten durch Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgien

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

(1) Futtermittel, die genetisch veränderten Raps MON-ØØØ73-7 enthalten oder aus ihm bestehen;

(2) Erzeugnisse, die genetisch veränderten Raps MON-ØØØ73-7 enthalten oder aus ihm bestehen, für andere als die unter Nummer 1 genannten Verwendungen und für andere Verwendungen als Lebensmittel, außer zum Anbau.

Der genetisch veränderte Raps MON-ØØØ73-7 exprimiert die Gene *cp4 epsps* und *goxv247*, die Toleranz gegenüber Herbiziden auf Glyphosat-Basis 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“ „Raps“ festgelegt.

(2) Der Hinweis „nicht zum Anbau“ muss auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der unter Buchstabe b Nummern 1 und 2 genannten Erzeugnisse erscheinen.

d) **Nachweisverfahren:**

(1) quantitative ereignisspezifische Methode auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit zum Nachweis von genetisch verändertem Raps MON-ØØØ73-7

(2) validiert durch das gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eingerichtete EU-Referenzlabor; Validierung veröffentlicht unter <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>

(3) Referenzmaterial: AOCS 0304-B, erhältlich bei der American Oil Chemists' Society unter <https://www.aocs.org/crm>

e) **Spezifischer Erkennungsmarker:**

MON-ØØØ73-7

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 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾

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

⁽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).

i) **Anforderungen an die Überwachung nach dem 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.
