



DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2024/389 DER KOMMISSION

vom 26. Januar 2024

zur Erneuerung der Zulassung für das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Raps der Linien Ms8, Rf3 und Ms8 × Rf3 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2024) 432)

(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⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 11 Absatz 3 und Artikel 23 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit dem Durchführungsbeschluss 2013/327/EU der Kommission⁽²⁾ wurde das Inverkehrbringen von Lebensmitteln, die genetisch veränderten Raps der Linien Ms8, Rf3 und Ms8 × Rf3 enthalten oder daraus bestehen, sowie von Lebensmitteln und Futtermitteln genehmigt, die aus solchen genetisch veränderten Organismen hergestellt werden.
- (2) Mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2019/1301 der Kommission⁽³⁾ wurde der Durchführungsbeschluss 2013/327/EU hinsichtlich der Erneuerung der Genehmigung des Inverkehrbringens von Futtermitteln, die genetisch veränderten Raps der Linien Ms8, Rf3 und Ms8 × Rf3 enthalten oder aus ihnen bestehen, geändert. Die Genehmigung erstreckte sich auch auf die Erneuerung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Raps der Linien Ms8, Rf3 und Ms8 × Rf3 enthalten oder aus ihnen bestehen, für andere Verwendungen als als Lebens- und Futtermittel, mit Ausnahme des Anbaus, die zuvor mit der Entscheidung 2007/232/EG der Kommission⁽⁴⁾ zugelassen worden waren.
- (3) Am 8. Februar 2021 stellte BASF SE mit Sitz in Deutschland im Namen von BASF Agricultural Solutions Seed US LLC mit Sitz in den Vereinigten Staaten bei der Kommission einen Antrag auf Erneuerung dieser Zulassung.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.

⁽²⁾ Durchführungsbeschluss 2013/327/EU der Kommission vom 25. Juni 2013 über die Genehmigung des Inverkehrbringens von Lebensmitteln und Futtermitteln, die genetisch veränderten Raps der Linien Ms8, Rf3 und Ms8 × Rf3 enthalten, daraus bestehen oder daraus hergestellt werden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 175 vom 27.6.2013, S. 57).

⁽³⁾ Durchführungsbeschluss (EU) 2019/1301 der Kommission vom 26. Juli 2019 zur Änderung des Durchführungsbeschlusses 2013/327/EU bezüglich der Erneuerung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Futtermitteln, die genetisch veränderten Raps der Linien Ms8, Rf3 und Ms8 × Rf3 enthalten oder daraus bestehen, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 204 vom 2.8.2019, S. 50).

⁽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 Ms8xRf3) gemäß der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 100 vom 17.4.2007, S. 20).

- (4) Am 26. April 2023 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) eine befürwortende wissenschaftliche Stellungnahme ab ⁽⁵⁾. 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 ursprüngliche, im Jahr 2012 von der Behörde angenommenen Risikobewertung ⁽⁶⁾ für genetisch veränderten Raps der Linien Ms8, Rf3 und Ms8 × Rf3 ändern würde.
- (5) 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.
- (6) Die Behörde befand ferner, dass der Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen in Form eines vom Antragsteller vorgelegten allgemeinen Überwachungsplans den vorgesehenen Verwendungszwecken der Erzeugnisse entspricht.
- (7) In Anbetracht dieser Schlussfolgerungen sollte die Zulassung für das Inverkehrbringen von Lebensmitteln und Futtermitteln, die genetisch veränderten Raps der Linien Ms8, Rf3 und Ms8 × Rf3 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden, sowie von Erzeugnissen, die ihn enthalten oder aus ihm bestehen, für andere Verwendungen als als Lebensmittel und Futtermittel, außer zum Anbau, erneuert werden.
- (8) Genetisch verändertem Raps der Linien Ms8, Rf3 und Ms8 × Rf3 wurden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission ⁽⁷⁾ anlässlich seiner ursprünglichen Zulassung mit der Entscheidung 2013/327/EU spezifische Erkennungsmarker zugewiesen.
- (9) 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 ⁽⁸⁾ hinausgehenden spezifischen Kennzeichnungsanforderungen nötig zu sein. Damit jedoch sichergestellt ist, dass die Verwendung von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Raps der Linien Ms8, Rf3 und Ms8 × Rf3 enthalten oder aus ihm bestehen, nur im Rahmen der mit diesem Beschluss erteilten Zulassung erfolgt, sollte die Kennzeichnung solcher Erzeugnisse, ausgenommen Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, einen klaren Hinweis darauf enthalten, dass sie nicht zum Anbau bestimmt sind.
- (10) 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 ⁽⁹⁾ vorgelegt werden.
- (11) Laut der Stellungnahme der Behörde sind keine spezifischen Bedingungen oder Einschränkungen für das Inverkehrbringen zur Verwendung und Handhabung, einschließlich Anforderungen an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, bezüglich des Verzehrs von Lebensmitteln und Futtermitteln, die genetisch veränderten Raps der Linien Ms8, Rf3 und Ms8 × Rf3 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden, 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.

⁽⁵⁾ GVO-Gremium der EFSA (Gremium der EFSA für genetisch veränderte Organismen), 2023. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape MS8, RF3 and MS8 x RF3 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-024). *EFSA Journal* 2023;21(4):7934, 14 S. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7934>.

⁽⁶⁾ GVO-Gremium der EFSA, 2012. Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-BE-2010-81) for the placing on the market of genetically modified herbicide-tolerant oilseed rape Ms8, Rf3 and Ms8 × Rf3 for food containing or consisting of, and food produced from or containing ingredients produced from, oilseed rape Ms8, Rf3 and Ms8 × Rf3 (with the exception of processed oil) under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer. *EFSA Journal* 2012;10(9):2875, 32 S. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2875>.

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ 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).

⁽⁹⁾ 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).

- (12) 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.
- (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⁽¹⁰⁾ 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 veränderte Organismen 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

Die Zulassung für das Inverkehrbringen folgender Erzeugnisse wird erneuert:

- Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die genetisch veränderten Raps ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 und ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden;
- Futtermittel, die genetisch veränderten Raps ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 und ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden;
- Erzeugnisse, die genetisch veränderten Raps ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 und ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 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 enthalten oder aus ihm bestehen, mit Ausnahme der in Artikel 2 Buchstabe a genannten Erzeugnisse.

Artikel 4

Nachweisverfahren

Für den Nachweis von Raps ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 und ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 wird das Verfahren gemäß Buchstabe d des Anhangs angewendet.

⁽¹⁰⁾ 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) 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 entsprechend dem in der Entscheidung 2009/770/EG festgelegten Formular jährliche Berichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Überwachungsplan vorgesehenen Tätigkeiten 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 die BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, Vereinigte Staaten, in der Union vertreten durch die BASF SE, Deutschland.

*Artikel 8***Geltungsdauer**

Dieser Beschluss gilt 10 Jahre ab dem Datum seiner Bekanntgabe.

*Artikel 9***Adressat**

Dieser Beschluss ist gerichtet an BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Vereinigte Staaten, in der Union vertreten durch BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Deutschland.

Brüssel, den 26. Januar 2024

Für die Kommission
Stella KYRIAKIDES
Mitglied der Kommission

ANHANG

a) **Antragsteller und Zulassungsinhaber:**

Name: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

Anschrift: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Vereinigte Staaten von Amerika

In der Union vertreten durch: BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Deutschland.

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

1. Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die genetisch veränderten Raps ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 und ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden;
2. Futtermittel, die genetisch veränderten Raps ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 und ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden;
3. Erzeugnisse, die genetisch veränderten Raps ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 und ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 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 ACS-BNØØ5-8-, ACS-BNØØ3-6- und ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 exprimiert das Gen für Phosphinothricin-Acetyltransferase (PAT), das Toleranz gegenüber Herbiziden auf Glufosinat-Ammonium-Basis überträgt, sowie das Gen für Barnase (ACS-BNØØ5-8) zur Erzeugung männlicher Sterilität und das Gen für Barstar (ACS-BNØØ3-6) als Fertilitätsrestorer.

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 ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 und ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 enthalten oder aus ihm bestehen.

d) **Nachweisverfahren:**

1. Quantitative ereignisspezifische Methode auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit zum Nachweis von genetisch verändertem Raps ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 und ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6;
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 0306-F, AOCS 0306-G und AOCS 0306-B (für das entsprechende nicht genetisch veränderte Erzeugnis) sind erhältlich über die American Oil Chemists Society unter <https://www.aocs.org/crm?SSO=True>.

e) **Spezifischer 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, 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 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾

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

i) Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen:

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.

⁽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),