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

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2019) 5499)

(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 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) Zuvor war mit der Entscheidung 2007/232/EG der Kommission ([3]) dem Inverkehrbringen von Futtermitteln zugestimmt worden, die genetisch veränderten Raps der Linien Ms8, Rf3 und Ms8 × Rf3 enthalten oder daraus bestehen. Diese Zustimmung umfasste auch Produkte, die genetisch veränderten Raps der Linien Ms8, Rf3 und Ms8 × Rf3 enthalten oder daraus bestehen und für andere Zwecke als zur Verwendung als Lebens- oder Futtermittel, außer zum Anbau, eingesetzt werden.

(3) Am 20. Mai 2016 stellte die Bayer CropScience AG bei der Europäischen Kommission gemäß den Artikeln 11 und 23 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 einen Antrag auf Erneuerung der Genehmigung für das Inverkehrbringen der unter die Entscheidung 2007/232/EG fallenden Produkte.

(4) Am 28. November 2017 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 ([4]) ab. Sie kam zu dem Schluss, dass es in dem Antrag auf Erneuerung der Genehmigung keine Anhaltspunkte für neue Gefahren, eine veränderte Exposition oder wissenschaftliche Unsicherheiten gibt, durch die sich die Schlussfolgerungen der ursprünglichen, im Jahr 2005 von der Behörde angenommenen Risikobewertung für Raps der Linien Ms8, Rf3 und Ms8 × Rf3 ändern würden ([5]).

(5) In ihrer Stellungnahme hat die Behörde alle spezifischen 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.

(6) Die Behörde befand ferner, dass der Plan zur Beobachtung der Umweltauswirkungen in Form eines vom Antragsteller vorgelegten allgemeinen Überwachungsplans den vorgesehenen Verwendungszwecken der Erzeugnisse entspricht.

(7) In Anbetracht dieser Erwägungen sollte die Genehmigung für das Inverkehrbringen der unter die Entscheidung 2007/232/EG fallenden Erzeugnisse erneuert werden.

([1]) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.

([2]) Durchführungsbeschluss 2013/327/EU 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 (ABl. L 175 vom 27.6.2013, S. 57).

([3]) 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 Ms8 × Rf3) gemäß der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 100 vom 17.4.2007, S. 20).

([4]) GVO-Gremium der EFSA, 2017. Scientific opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape MS8, RF3 and MS8 x RF3 for renewal of authorisation under regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-004). EFSA Journal 2017; 15(11):5067.

([5]) EFSA, 2005. Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the application (Reference C/BE/96/01) for the placing on the market of glufosinate-tolerant hybrid oilseed rape Ms8 × Rf3, derived from genetically modified parental lines (Ms8, Rf3), for import and processing for feed and industrial uses, under Part C of Directive 2001/18/EC from Bayer CropScience. EFSA Journal 2005; 3(10):281, S. 23.

(8) Am 30. November 2017 ersuchte der Antragsteller Bayer CropScience die Kommission, die Verwendungszwecke von Raps der Linien Ms8, Rf3 und Ms8 × Rf3, die unter den Antrag auf Erneuerung der Genehmigung fallen, und die Verwendungszwecke dieser Rapssorten, die unter den Durchführungsbeschluss 2013/327/EU fallen, in einer einzigen Genehmigung zusammenzufassen. Mit Schreiben vom 5. Dezember 2017 teilte die Kommission dem Antragsteller mit, dass die Zusammenfassung durch die Ausweitung des Anwendungsbereichs des Durchführungsbeschlusses 2013/327/EU auf die unter den Verlängerungsantrag vom 20. Mai 2016 fallenden Erzeugnisse vorgenommen würde. Der Antragsteller wurde daher hingewiesen, dass die unter den Verlängerungsantrag fallenden Erzeugnisse infolge der Zusammenfassung den Zulassungsbedingungen gemäß dem Durchführungsbeschluss 2013/327/EU unterliegen würden.

(9) Die Kommission ist der Auffassung, dass der Antrag des Antragstellers zugunsten einer Vereinfachung gerechtfertigt ist. Folglich sollte der Durchführungsbeschluss 2013/327/EU geändert werden, um seinen Geltungsbereich auf die Erzeugnisse auszuweiten, die derzeit durch die Entscheidung 2007/232/EG abgedeckt sind.

(10) Mit Schreiben vom 1. August 2018 ersuchte die Bayer CropScience AG die Kommission, ihre Rechte und Pflichten bezüglich aller Zulassungen auf die BASF Agricultural Solutions Seed US LLC zu übertragen. Mit Schreiben vom 6. August 2018 bestätigte die BASF SE die Einigung auf diese Übertragung im Namen der BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. Diese Übertragung umfasst die Entscheidung 2007/232/EG und den Durchführungsbeschluss 2013/327/EU.

(11) Im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission ([6]) wurde Raps der Linien Ms8, Rf3 und Ms8 × Rf3 ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen. Dieser spezifische Erkennungsmarker sollte weiterhin verwendet werden.

(12) Nach der Stellungnahme der Behörde scheinen für die unter diesen Beschluss fallenden Erzeugnisse 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 ([7]) hinausgehenden spezifischen Kennzeichnungsanforderungen erforderlich 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, die Raps der Linien Ms8, Rf3 und Ms8 × Rf3 enthalten oder aus ihnen bestehen, einen klaren Hinweis darauf enthalten, dass die betreffenden Erzeugnisse nicht zum Anbau verwendet werden dürfen.

(13) Es ist nicht erforderlich, den im Durchführungsbeschluss 2013/327/EU festgelegten Plan zur Beobachtung der Umweltauswirkungen zu ändern, da er im Wesentlichen mit dem deckungsgleich ist, der von der Behörde im Rahmen des Erneuerungsantrags geprüft wurde.

(14) 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.

(15) Die Entscheidung 2007/232/EG sollte aufgehoben werden.

(16) 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.

(17) 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

Änderungen

1. Der Durchführungsbeschluss 2013/327/EU wird wie folgt geändert:

1. Der Titel erhält folgende Fassung:

„**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**“

([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]) 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).

([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).

2. Artikel 2 erhält folgende Fassung:

„*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 ACS-BNØØ5-8-, ACS-BNØØ3-6- und ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6-Raps enthalten, daraus bestehen oder daraus hergestellt werden;

c) ACS-BNØØ5-8-, ACS-BNØØ3-6- und ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6-Raps in Erzeugnissen, die diese enthalten oder aus ihnen bestehen, für andere als die unter den Buchstaben a und b genannten Verwendungen, außer zum Anbau."

3. In Artikel 3 wird ein neuer Absatz 2 angefügt:

„Außer bei Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten muss der Hinweis „nicht zum Anbau" auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse erscheinen, die die in Artikel 2 ausgewiesenen genetisch veränderten Rapssorten enthalten oder aus ihnen bestehen."

4. Folgender Artikel 3a wird angefügt:

„*Artikel 3a*

Nachweisverfahren

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

5. Artikel 6 erhält folgende Fassung:

„*Artikel 6*

Zulassungsinhaber

Zulassungsinhaber ist die BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, Vereinigte Staaten, vertreten durch die BASF SE, Deutschland."

6. Artikel 8 erhält folgende Fassung:

„*Artikel 8*

Adressat

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

2. Der Anhang des Durchführungsbeschlusses 2013/327/EU wird wie folgt geändert:

1. Buchstabe a erhält folgende Fassung:

„a) Antragsteller und Zulassungsinhaber

Name: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

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

Vertreten durch die BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Deutschland."

2. Buchstabe b erhält folgende Fassung:

„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 ACS-BNØØ5-8-, ACS-BNØØ3-6- und ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6-Raps enthalten, daraus bestehen oder daraus hergestellt werden;

3. ACS-BNØØ5-8-, ACS-BNØØ3-6- und ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6-Raps in Erzeugnissen, die diese enthalten oder aus ihnen bestehen, für andere als die in den Absätzen 1 und 2 genannten Verwendungen, außer zum Anbau.

   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."

3. Unter Buchstabe c wird ein zweiter Absatz angefügt:

„Außer bei Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten muss der Hinweis „nicht zum Anbau" auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse erscheinen, die unter Buchstabe b ausgewiesene genetisch veränderte Rapssorten enthalten oder aus ihnen bestehen."

Artikel 2

Aufhebung

Die Entscheidung 2007/232/EG wird aufgehoben.

Artikel 3

Adressat

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

Brüssel, den 26. Juli 2019

Für die Kommission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Mitglied der Kommission