Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2024/388

30.1.2024

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2024/388 DER KOMMISSION

vom 26. Januar 2024

zur Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1385 der Kommission betreffend die Ausweitung des Geltungsbereichs der Zulassung und zur Aufhebung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2015/701

(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 9 Absatz 2, Artikel 11 Absatz 3 und Artikel 23 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2015/701 der Kommission ([2]) wurde das Inverkehrbringen von Lebensmitteln, die den genetisch veränderten Raps GT73 enthalten, daraus bestehen oder daraus gewonnen werden, isoliertes Samenprotein ausgenommen, und von Futtermitteln, die aus genetisch verändertem Raps GT73 hergestellt werden, zugelassen.

(2) Am 19. Februar 2021 stellte Bayer Agriculture BV mit Sitz in Belgien im Namen von Bayer CropScience LP mit Sitz in den Vereinigten Staaten bei der Kommission gemäß Artikel 11 Absatz 3 und Artikel 23 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 einen Antrag auf Erneuerung der genannten Zulassung.

(3) Am 19. Februar 2021 stellte Bayer Agriculture BV mit Sitz in Belgien im Namen von Bayer CropScience LP mit Sitz in den Vereinigten Staaten bei der Kommission gemäß Artikel 9 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 einen Antrag auf Änderung der mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2015/701 erteilten Zulassung betreffend das Inverkehrbringen von aus genetisch verändertem Raps GT73 hergestelltem isoliertem Samenprotein für Lebensmittel.

(4) Mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1385 der Kommission ([3]) wurde die Zulassung für das Inverkehrbringen von Futtermitteln, die genetisch veränderten Raps GT73 enthalten oder daraus bestehen, und Erzeugnissen, die genetisch veränderten Raps GT73 enthalten oder daraus bestehen, für andere Verwendungen als als Lebens- und Futtermittel, außer zum Anbau, erneuert.

(5) Am 6. Oktober 2022 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) gemäß Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eine befürwortende Stellungnahme ([4]) betreffend die Bewertung von genetisch verändertem Raps GT73 im Hinblick auf die Erneuerung seiner Zulassung ab. Die Behörde 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 ([5]) ändern würden.

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

([2]) Durchführungsbeschluss (EU) 2015/701 der Kommission vom 24. April 2015 über die Zulassung des Inverkehrbringens von Lebensmitteln, die den genetisch veränderten Raps GT73 enthalten oder daraus bestehen, sowie von Lebensmitteln und Futtermitteln, die aus diesem genetisch veränderten Organismus hergestellt werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 112 vom 30.4.2015, S. 86).

([3]) 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-ØØØ73-7) enthalten oder aus ihm bestehen, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 300 vom 24.8.2021, S. 4).

([4]) GVO-Gremium der EFSA (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2022. Scientific Opinion „Assessment of genetically modified oilseed rape GT73 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-026/1)“. *EFSA Journal* 2022; 20(10):7563, 10 S. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7563.

([5]) GVO-Gremium der EFSA, 2004. 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) 29, S. 1-19. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2004.29.

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

(7) Am 4. November 2022 gab die Behörde gemäß Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eine befürwortende Stellungnahme ([6]) betreffend die Bewertung von genetisch verändertem Raps GT73 im Hinblick auf das Inverkehrbringen von isoliertem Samenprotein für Lebensmittel ab. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass genetisch veränderter Raps GT73 hinsichtlich möglicher Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier und auf die Umwelt genauso sicher ist wie das entsprechende herkömmliche Erzeugnis und dass diese Schlussfolgerungen auch für das Inverkehrbringen als Lebensmittel von isoliertem Samenprotein, das aus genetisch verändertem Raps GT73 hergestellt wird, gelten.

(8) In beiden Stellungnahmen 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.

(9) In Anbetracht dieser Erwägungen sollte die Zulassung für das Inverkehrbringen der unter den Durchführungsbeschluss (EU) 2015/701 fallenden Erzeugnisse erneuert und das Inverkehrbringen von isoliertem Samenprotein für Lebensmittel aus genetisch verändertem Raps GT73 zugelassen werden.

(10) Am 4. November 2022 beantragte der Antragsteller Bayer Agriculture BV bei der Kommission, die Verwendungen von genetisch verändertem Raps GT73, die Gegenstand des Antrags auf Erneuerung der Zulassung für Lebensmittel sind, die genetisch veränderten Raps GT73 enthalten, daraus bestehen oder daraus hergestellt werden, isoliertes Samenprotein ausgenommen, und für aus genetisch verändertem Raps GT73 hergestellte Futtermittel, den Antrag auf Inverkehrbringen von isoliertem Samenprotein aus genetisch verändertem Raps GT73 und die Verwendungen dieses genetisch veränderten Rapses, die unter den Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1385 fallen, in einer einzigen Zulassung zusammenzufassen. Mit Schreiben vom 31. Januar 2023 teilte die Kommission dem Antragsteller mit, dass der Zusammenschluss durch die Ausweitung des Anwendungsbereichs des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1385 auf die Erzeugnisse, auf die sich der Antrag auf Erneuerung und der Antrag auf das Inverkehrbringen von isoliertem Samenprotein aus diesem genetisch veränderten Raps vom 19. Februar 2021 bezieht, wirksam wird.

(11) Da der Antrag des Antragstellers im Interesse der Vereinfachung gerechtfertigt ist, sollte der Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1385 dahin gehend geändert werden, dass die Erzeugnisse, die derzeit unter den Durchführungsbeschluss (EU) 2015/701 fallen, und isoliertes Samenprotein für Lebensmittel aus genetisch verändertem Raps GT73 in seinen Anwendungsbereich aufgenommen werden.

(12) Genetisch verändertem Raps GT73 wurde gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission ([7]) anlässlich seiner ursprünglichen Zulassung mit der Entscheidung 2005/635/EG der Kommission ([8]) ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen. Dieser spezifische Erkennungsmarker sollte weiterhin verwendet werden.

(13) Gestützt auf die Stellungnahmen der Behörde wird davon ausgegangen, dass für die unter diesen Beschluss fallenden Erzeugnisse keine über die Vorschriften 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 ([9]) hinausgehenden spezifischen Kennzeichnungsanforderungen erforderlich sind. Damit jedoch sichergestellt ist, dass diese Erzeugnisse nur im Rahmen der mit diesem Beschluss erteilten Zulassung verwendet werden, sollte die Kennzeichnung der Erzeugnisse, die genetisch veränderten Raps GT73 enthalten oder daraus bestehen, ausgenommen Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, einen klaren Hinweis darauf enthalten, dass sie nicht zum Anbau bestimmt sind.

([6]) GVO-Gremium der EFSA, 2022. Scientific Opinion „Assessment of genetically modified oilseed rape GT73 for placing on the market of isolated seed protein for food under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-026/2)". *EFSA Journal* 2022; 20(10):7590, 11 S. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7590.

([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]) Entscheidung 2005/635/EG der Kommission vom 31. August 2005 über das Inverkehrbringen eines genetisch veränderten, gegenüber Glyphosat-Herbiziden toleranten Ölrapsprodukts (*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).

([9]) 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).

(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) Der Durchführungsbeschluss (EU) 2015/701 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 ([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.

(17) Der Ständige Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel hat innerhalb der vom 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

Der Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1385 wird wie folgt geändert:

1. Der Titel erhält folgende Fassung:

   „Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1385 der Kommission vom 17. August 2021 zur Zulassung des Inverkehrbringens von Lebens- und Futtermitteln, die genetisch veränderten Raps GT73 (MON-ØØØ73-7) enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates“;

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 genetisch veränderten Raps MON-ØØØ73-7 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden;

   b) Futtermittel, die genetisch veränderten Raps MON-ØØØ73-7 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden;

   c) Erzeugnisse, die genetisch veränderten Raps MON-ØØØ73-7 enthalten oder aus ihm bestehen, für alle anderen als die unter den Buchstaben a und b genannten Verwendungen, außer zum Anbau.“;

3. in Artikel 3 erhält Absatz 2 folgende Fassung:

   „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.“;

([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).

4. Artikel 9 erhält folgende Fassung:

„*Artikel 9*

Adressat

Dieser Beschluss ist gerichtet an Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Vereinigte Staaten, in der Union vertreten durch Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgien.“;

5. der Anhang wird gemäß dem Anhang des vorliegenden Beschlusses geändert.

Artikel 2

Aufhebung

Der Durchführungsbeschluss (EU) 2015/701 wird aufgehoben.

Artikel 3

Adressat

Dieser Beschluss ist gerichtet an Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Vereinigte Staaten, in der Union vertreten durch Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgien.

Brüssel, den 26. Januar 2024

Für die Kommission
Stella KYRIAKIDES
Mitglied der Kommission

ANHANG

Der Anhang wird wie folgt geändert:

1. Buchstabe b erhält folgende Fassung:

„b) Bezeichnung und Spezifikation der Erzeugnisse:

(1) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die genetisch veränderten Raps MON-ØØØ73-7 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm hergestellt werden;

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

(3) Erzeugnisse, die genetisch veränderten Raps MON-ØØØ73-7 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 MON-ØØØ73-7 exprimiert die Gene *cp4 epsps* und *goxv247*, die Toleranz gegenüber Herbiziden auf Glyphosat-Basis verleihen.“;

2. unter Buchstabe c erhält Absatz 2 folgende Fassung:

„Außer bei Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten muss der Hinweis „nicht zum Anbau“ auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse erscheinen, die den unter Buchstabe b ausgewiesenen genetisch veränderten Raps enthalten oder aus ihm bestehen.“