

II

(Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte, die in Anwendung des EG-Vertrags/Euratom-Vertrags erlassen wurden)

ENTSCHEIDUNGEN UND BESCHLÜSSE

KOMMISSION

ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 26. März 2007

über das Inverkehrbringen genetisch veränderter, gegenüber dem Herbizid Glufosinat-Ammonium toleranter Ölrapssprodukte (*Brassica napus* L. Linien Ms8, Rf3 und Ms8xRf3) gemäß der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2007) 1234)

(Nur der niederländische und der französische Text sind verbindlich)

(2007/232/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die 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⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 18 Absatz 1 erster Unterabsatz,

nach Anhörung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit.

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Richtlinie 2001/18/EG darf ein Produkt, das einen genetisch veränderten Organismus oder eine Kombination genetisch veränderter Organismen enthält oder daraus besteht, erst dann in Verkehr gebracht werden, wenn die jeweils zuständige Behörde gemäß dem in der Richtlinie beschriebenen Verfahren ihre schriftliche Zustimmung erteilt hat.
- (2) Das Unternehmen Bayer BioScience nv hat bei der zuständigen Behörde Belgiens eine Anmeldung für das In-

verkehrbringen genetisch veränderter Ölrapssprodukte (*Brassica napus* L., Linien Ms8, Rf3 und Ms8xRf3) eingereicht.

- (3) Gegenstand der Anmeldung sind Anbau und Einfuhr genetisch veränderter Ölrapssprodukte (*Brassica napus* L., Linien Ms8, Rf3 und Ms8xRf3) für die Verwendung wie sonstiger Ölrapss, auch zur Verwendung als oder in Futtermittel(n), nicht aber als oder in Lebensmitteln in der Gemeinschaft.
- (4) Gemäß Artikel 14 der Richtlinie 2001/18/EG hat die zuständige Behörde Belgiens einen Bewertungsbericht erstellt, der der Kommission und den zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten übermittelt wurde. Der Bewertungsbericht kommt zu dem Ergebnis, dass die genetisch veränderten Ölrapssprodukte (*Brassica napus* L., Linien Ms8, Rf3 und Ms8xRf3) für Einfuhr- und Verarbeitungszwecke sowie für die Verwendung wie sonstiger Ölrapss in Verkehr gebracht werden sollten, jedoch nicht, wie beantragt, für den Anbau.
- (5) Die zuständigen Behörden einiger Mitgliedstaaten machten Einwände gegen das Inverkehrbringen der Produkte geltend.
- (6) Angesichts der von der zuständigen Behörde Belgiens und von anderen Mitgliedstaaten erhobenen Einwände gegen den Anbau der genetisch veränderten Ölrapssprodukte (*Brassica napus* L., Linien Ms8, Rf3 und Ms8xRf3), beschränkt sich die Stellungnahme der EFSA auf die Einfuhr, die Verwendung in Futtermitteln und die Verarbeitung.

⁽¹⁾ ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 (ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 24).

- (7) In ihrer Stellungnahme vom September 2005 kam die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit zu dem Ergebnis, dass die genetisch veränderten Ölrapsprodukte (*Brassica napus* L., Linien Ms8, Rf3 und Ms8xRf3) für Menschen und Tiere und, in Zusammenhang mit den Verwendungszwecken, für die Umwelt so sicher wie herkömmlicher Ölraps seien. Auch sei nach Ansicht der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit der mit der Anmeldung vorgelegte Überwachungsplan den beabsichtigten Verwendungszwecken angemessen.
- (8) Die Prüfung der Einwände im Lichte der Richtlinie 2001/18/EG, der in der Anmeldung gemachten Angaben und der Stellungnahme der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit ergibt keinen Grund zu der Annahme, dass sich das Inverkehrbringen der genetisch veränderten Ölrapsprodukte (*Brassica napus* L., Linien Ms8, Rf3 und Ms8xRf3) schädlich auf die Gesundheit von Menschen, Tieren oder die Umwelt auswirken wird.
- (9) Verarbeitetes Öl aus genetisch verändertem Ölraps, der aus a) der Ms8-Ölrapslinie und allen herkömmlichen Kreuzungen, b) der Rf3-Ölrapslinie und allen herkömmlichen Kreuzungen und c) der Hybridkombination Ms8xRf3 gewonnen wurde, ist gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten⁽¹⁾ in Verkehr gebracht worden. Folglich unterliegt dieses Öl den Anforderungen von Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel⁽²⁾ und kann gemäß den in dem Gemeinschaftsregister für genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel genannten Bedingungen in Verkehr gebracht und verwendet werden.
- (10) Den genetisch veränderten Ölrapsprodukten (*Brassica napus* L., Linien Ms8, Rf3 und Ms8xRf3) sollten spezifische Erkennungsmarker im Sinne der 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⁽³⁾ und der 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⁽⁴⁾ zugewiesen werden.
- (11) Zufällig vorhandene oder technisch nicht zu vermeidende Spuren genetisch veränderter Organismen in Produkten
- fallen nicht unter die Anforderungen an die Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit, sofern sie nicht die in der Richtlinie 2001/18/EG und der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 festgelegten Schwellenwerte überschreiten.
- (12) Angesichts der Stellungnahme der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit besteht bei den Verwendungszwecken kein Anlass, an die Handhabung oder Verpackung der Produkte im Hinblick auf den Schutz bestimmter Ökosysteme, Umgebungen oder geografischer Gebiete besondere Auflagen zu knüpfen.
- (13) Angesichts der Stellungnahme der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit sollte ein geeignetes Bewirtschaftungssystem eingerichtet werden, mit dem verhindert wird, dass Körner der genetisch veränderten Ölrapsprodukte (*Brassica napus* L., Linien Ms8, Rf3 und Ms8xRf3) in den Anbau gelangen.
- (14) Vor dem Inverkehrbringen des Produkts sollten die notwendigen Maßnahmen zur Gewährleistung der Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit in jeder Phase des Inverkehrbringens, einschließlich der Überprüfung durch geeignete validierte Nachweisverfahren, Anwendung finden.
- (15) Die in dieser Entscheidung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen nicht der Stellungnahme des nach Artikel 30 der Richtlinie 2001/18/EG eingesetzten Ausschusses und die Kommission hat dem Rat daher einen Vorschlag in Bezug auf diese Maßnahmen vorgelegt. Da der Rat nach Ablauf der in Artikel 30 Absatz 2 der Richtlinie 2001/18/EG festgelegten Frist die vorgeschlagenen Maßnahmen weder angenommen noch sich im Einklang mit Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse⁽⁵⁾ gegen den Vorschlag ausgesprochen hat, sollten die Maßnahmen von der Kommission angenommen werden —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zustimmung

Unbeschadet sonstiger Rechtsvorschriften der Gemeinschaft, insbesondere der Verordnung (EG) Nr. 258/97 und der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003, ist durch die zuständige Behörde Belgiens die Zustimmung für das Inverkehrbringen der in Artikel 2 genannten Produkte, die von dem Unternehmen Bayer BioScience nv (Aktenzeichen C/BE/96/01) angemeldet wurden, gemäß dieser Entscheidung schriftlich zu erteilen.

⁽¹⁾ ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 (AbL. L 284 vom 31.10.2003, S. 1).

⁽²⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1. Verordnung geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1981/2006 der Kommission (AbL. L 368 vom 23.12.2006, S. 99).

⁽³⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 24.

⁽⁴⁾ ABl. L 10 vom 16.1.2004, S. 5.

⁽⁵⁾ ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23. Beschluss geändert durch den Beschluss 2006/512/EG (AbL. L 200 vom 22.7.2006, S. 11).

Gemäß Artikel 19 Absatz 3 der Richtlinie 2001/18/EG muss die Zustimmung ausdrücklich die Bedingungen für die Erteilung der Zustimmung enthalten, die in den Artikeln 3 und 4 aufgeführt sind.

Artikel 2

Produkte

(1) Bei den genetisch veränderten Organismen, die als Produkte oder in Produkten in Verkehr gebracht werden sollen, nachstehend „die Produkte“ genannt, handelt es sich um die jeweils weiblichen und männlichen Linien von Ölrapskörnern der Sorte *Brassica napus* L., die die Ereignisse Ms8 bzw. Rf3 aufweisen, sowie um Körner herkömmlicher Kreuzungen (Ms8xRf3-Hybrid) zwischen diesen weiblichen und männlichen Parentallinien, in die die folgende DNA eingeführt wurde:

Weibliche Linie (Ms8)

1. PTA29-barnase-3'nos:

- der für die Tapetumzellen spezifische Promotor PTA29 aus *Nicotiana tabacum*,
- das Barnase-Gen aus *Bacillus amyloliquefaciens* zur Erzeugung männlicher Sterilität,
- Teil der nicht codierenden Region 3' nos des Nopalinsynthase-Gens des *Agrobacterium tumefaciens*;

2. pSSUAra-bar-3'g7:

- der pSSUAra-Promotor aus *Arabidopsis thaliana*,
- das aus *Streptomyces hygroscopicus* isolierte bar-Gen, das Toleranz gegenüber dem Herbizid Glufosinat-Ammonium verleiht,
- die nicht codierende Sequenz 3' des Gens 7 der DNA-TL des *Agrobacterium tumefaciens*.

Männliche Linie (Rf3)

3. PTA29-barstar-3'nos:

- der für die Tapetumzellen spezifische Promotor PTA29 aus *Nicotiana tabacum*,
- das Barstar-Gen aus *Bacillus amyloliquefaciens* zur Wiederherstellung männlicher Fertilität,

- Teil der nicht codierenden Region 3' nos des Nopalinsynthase-Gens des *Agrobacterium tumefaciens*;

4. pSSUAra-bar-3'g7:

- der pSSUAra-Promotor aus *Arabidopsis thaliana*,
- das aus *Streptomyces hygroscopicus* isolierte bar-Gen, das Toleranz gegenüber dem Herbizid Glufosinat-Ammonium verleiht,
- die nicht codierende Sequenz 3' des Gens 7 der DNA-TL des *Agrobacterium tumefaciens*.

(2) Die Zustimmung muss sich auf die Körner als Produkt oder in Produkten erstrecken, die aus den Kreuzungen der Ölrapslinie Ms8, Rf3 und Ms8xRf3 mit jeglichem herkömmlich gezüchteten Ölrap hervorgegangen sind.

Artikel 3

Bedingungen für das Inverkehrbringen

Die Produkte können wie sonstiger Ölrap verwendet werden, ausgenommen Anbauzwecke und die Verwendung als oder in Lebensmittel(n), und dürfen nur unter folgenden Bedingungen in Verkehr gebracht werden:

- a) Die Zustimmung darf ab dem Zeitpunkt ihrer Erteilung nur für 10 Jahre gelten.
- b) Die spezifischen Erkennungsmarker der Produkte lauten:
 - ACS-BN005-8 für Linien, die ausschließlich das Ms8-Ereignis aufweisen,
 - ACS-BN003-6 für Linien, die ausschließlich das Rf3-Ereignis aufweisen,
 - ACS-BN005-8 x ACS-BN003-6 für Hybridlinien, die sowohl das Ms8 als auch das Rf3-Ereignis aufweisen.
- c) Unbeschadet Artikel 25 der Richtlinie 2001/18/EG hat der Inhaber der Zustimmung den zuständigen Behörden auf Anforderung positive und negative Vergleichsproben der Produkte oder ihres genetischen Materials oder Referenzmaterialien zur Verfügung zu stellen.

- d) Unbeschadet besonderer Kennzeichnungsbestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 müssen auf einem Etikett oder in einem Begleitdokument der Produkte die Worte „Dieses Produkt enthält genetisch veränderten Ölrap“ oder „Dieses Produkt enthält genetisch veränderten Ms8-Ölrap“ bzw. „Dieses Produkt enthält genetisch veränderten Rf3-Ölrap“ bzw. „Dieses Produkt enthält genetisch veränderten Ms8xRf3-Ölrap“ erscheinen, sofern in keiner anderen Rechtsvorschrift der Gemeinschaft ein Schwellenwert festgelegt wurde, unterhalb dessen keine Kennzeichnung erforderlich ist.
- e) Solange für die Produkte keine Zustimmung für das Inverkehrbringen für Anbauzwecke erteilt wurde, muss entweder auf einem Etikett oder in einem Begleitdokument der Hinweis „nicht für Anbauzwecke“ vermerkt sein.

Artikel 4

Überwachung

(1) Während der gesamten Geltungsdauer der Zustimmung hat der Inhaber der Zustimmung sicherzustellen, dass der der Anmeldung beigefügte Plan zur Überwachung etwaiger schädlicher Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt aus der Handhabung oder Verwendung der Produkte, der auch einen allgemeinen Überwachungsplan beinhaltet, vorgelegt und umgesetzt wird.

(2) Der Inhaber der Zustimmung hat die Beteiligten und Anwender unmittelbar über die Sicherheit und allgemeinen Merkmale der Produkte sowie über die Überwachungsbedingungen und über geeignete Bewirtschaftungsmaßnahmen zu unterrichten, die bei einer unbeabsichtigten Freisetzung von Körnern zu ergreifen sind. Technische Leitlinien für die Umsetzung dieses Artikels sind im Anhang zu dieser Entscheidung enthalten.

(3) Der Inhaber der Zustimmung hat der Kommission und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten jährlich Berichte über die Überwachungsergebnisse vorzulegen.

(4) Unbeschadet Artikel 20 der Richtlinie 2001/18/EG ist der eingereichte Überwachungsplan gegebenenfalls und vorbehaltlich der Billigung durch die Kommission und die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, bei dem die ursprüngliche Anmel-

dung eingereicht wurde, durch den Inhaber der Zustimmung und/oder die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, bei dem die ursprüngliche Anmeldung eingereicht wurde, entsprechend den Ergebnissen der Überwachung zu überarbeiten. Vorschläge zur Überarbeitung des Überwachungsplans sind den zuständigen Stellen der Mitgliedstaaten zu übermitteln.

(5) Der Inhaber der Zustimmung muss gegenüber der Kommission und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten Folgendes belegen können:

- a) Das bestehende Überwachungsnetz, das in dem mit der Anmeldung vorgelegten Überwachungsplan dargelegt wurde, ermöglicht die Erhebung der für die Überwachung der Produkte notwendigen Daten.
- b) Die Stellen dieses Überwachungsnetzes sind bereit, diese Daten dem Inhaber der Zustimmung zur Verfügung zu stellen und zwar vor dem Zeitpunkt der nach Absatz 3 vorgeschriebenen Übermittlung der Überwachungsberichte an die Kommission und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten.

Artikel 5

Anwendbarkeit

Diese Entscheidung gilt ab dem Zeitpunkt, zu dem das gemäß dem Anhang der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 und gemäß der Verordnung (EG) Nr. 641/2004 der Kommission⁽¹⁾ mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eingerichtete gemeinschaftliche Referenzlabor spezifische Nachweismethoden für die Ereignisse Ms8 und Rf3 sowie das Ms8xRf3-Ölrap-Hybrid validiert hat.

Diese Entscheidung ist an das Königreich Belgien gerichtet.

Brüssel, den 26. März 2007

Für die Kommission

Stavros DIMAS

Mitglied der Kommission

⁽¹⁾ ABl. L 102 vom 7.4.2004, S. 14.

ANHANG

Technische Leitlinien für die Umsetzung von Artikel 4 Absatz 2

1. Der Inhaber der Zustimmung sollte Beteiligte in der Gemeinschaft, die Schüttgutmischungen importierter Ölrapskörner handhaben und verarbeiten, die Ms8, Rf3 und Ms8xRf3-Ölraps enthalten können, über Folgendes informieren:
 - a) Einfuhr und Verwendung von Ms8, Rf3 und Ms8xRf3-Ölraps in die Gemeinschaft, wie in Artikel 3 der Entscheidung definiert, wurden genehmigt.
 - b) An die Zustimmung gebunden ist die Auflage, einen allgemeinen Überwachungsplan aufzustellen, um bei den genannten Verwendungszwecken auftretende, nicht vorhergesehene schädliche Auswirkungen aus dem Inverkehrbringen von Ms8, Rf3 und Ms8xRf3-Ölraps feststellen zu können.
2. Der Inhaber der Zustimmung sollte den Beteiligten einen nationalen Ansprechpartner mitteilen, dem sie jegliche nicht vorhergesehenen schädlichen Auswirkungen melden können.
3. Der Inhaber der Zustimmung sollte die Beteiligten davon unterrichten, dass die Möglichkeit und die Folgen einer unbeabsichtigten Freisetzung von Ms8, Rf3 und Ms8xRf3-Ölraps von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) im Zusammenhang mit den angegebenen Verwendungszwecken bewertet wurden. Der Inhaber der Zustimmung sollte in regelmäßigem Kontakt mit den Beteiligten stehen, um zu gewährleisten, dass sie über jegliche Änderungen in der gängigen Handhabung informiert werden, die dazu führen könnten, dass das Ergebnis der Umweltverträglichkeitsprüfung anders ausfällt.
4. Der Inhaber der Zustimmung sollte sicherstellen, dass die Beteiligten darauf hingewiesen werden, dass Körner importierten Ölrapses in Häfen und Quetschmühlen unbeabsichtigt freigesetzt werden können, wodurch es zu Auskeimungen und Durchwuchs kommen kann, der möglicherweise Ms8, Rf3 und Ms8xRf3-Ölraps enthält.
5. Für den Fall, dass Ölrapsdurchwuchs Ms8, Rf3 und Ms8xRf3-Ölraps enthält, sollte der Inhaber der Zustimmung
 - a) die Beteiligten auffordern, diese Pflanzen zu vernichten, um das Risiko nicht vorhergesehener schädlicher Auswirkungen durch Ms8, Rf3 und Ms8xRf3-Ölraps zu verringern, und
 - b) den Beteiligten geeignete Pläne zur Verfügung stellen, mit denen sie den Ölrapsdurchwuchs, der Ms8, Rf3 und Ms8xRf3-Ölraps enthält, vernichten können.
6. Auf der Grundlage von Artikel 4 Absatz 5 der Richtlinie 2001/18/EG und Abschnitt C Punkt 1.6 des Anhangs der Entscheidung 2002/811/EG des Rates ⁽¹⁾ über Leitlinien zur Ergänzung des Anhangs VII der Richtlinie 2001/18/EG können die Mitgliedstaaten Inspektionen und/oder zusätzliche Maßnahmen zur Überwachung der unbeabsichtigten Freisetzung von Körnern des Ms8, Rf3 und Ms8xRf3-Ölrapsses sowie zur Ermittlung etwaiger schädlicher Auswirkungen aus solchen Freisetzungen durchführen.

⁽¹⁾ ABl. L 280 vom 18.10.2002, S. 27.