

000161/EU XXIV.GP
Eingelangt am 30/10/08

DE

DE

DE



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 30.10.2008
KOM(2008) 678 endgültig

Vorschlag für eine

ENTSCHEIDUNG DES RATES

über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die die genetisch veränderte Ölrapsorte T45 (ACS-BNØØ8-2), welche in Drittländern bis 2005 vermarktet wurde, enthalten oder aus dieser gewonnen wurden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates

(von der Kommission vorgelegt)

BEGRÜNDUNG

Der beiliegende Vorschlag für eine Entscheidung des Rates betrifft Lebens- und Futtermittel, die die genetisch veränderte Ölrapsorte T45 enthalten oder aus dieser gewonnen wurden. Für diese hat das Unternehmen Bayer CropScience AG am 28. Oktober 2005 bei der zuständigen Behörde des Vereinigten Königreichs einen Antrag auf Zulassung des Inverkehrbringens gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel gestellt.

Der beiliegende Vorschlag betrifft auch das Inverkehrbringen anderer Erzeugnisse, die Ölraps der Sorte T45 enthalten, zu den gleichen Verwendungszwecken wie bei jeder anderen Ölrapsorte, außer zum Anbau.

Der Antragsteller gab in seinem Antrag und in Mitteilungen an die Kommission an, dass die Vermarktung von T45-Ölraps nach der Anbausaison 2005 eingestellt wurde.

Daher betrifft der Antrag lediglich das Vorhandensein von T45-Ölraps aus früherem Anbau in Drittländern.

Am 5. März 2008 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit gemäß den Artikeln 6 und 18 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eine befürwortende Stellungnahme ab. Sie kam zu dem Schluss, es sei unwahrscheinlich, dass das Inverkehrbringen der im Antrag beschriebenen, T45-Ölraps enthaltenden oder aus diesem gewonnenen Erzeugnisse schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf die Umwelt hat.

Vor diesem Hintergrund wurde dem Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 14. Juli 2008 ein Entwurf einer Kommissionsentscheidung über die Zulassung des Inverkehrbringens von die genetisch veränderte Ölrapsorte T45 enthaltenden oder aus dieser gewonnenen Erzeugnissen zur Abstimmung vorgelegt. Der Ausschuss gab keine Stellungnahme ab: Zehn Mitgliedstaaten (146 Stimmen) stimmten dafür, zwölf Mitgliedstaaten (167 Stimmen) dagegen und fünf Mitgliedstaaten (32 Stimmen) enthielten sich der Stimme.

Gemäß Artikel 35 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 und gemäß Artikel 5 des Beschlusses 1999/468/EG des Rates, geändert durch den Beschluss 2006/512/EG, muss die Kommission dem Rat einen Vorschlag über die zu treffenden Maßnahmen vorlegen, wobei der Rat drei Monate Zeit hat, mit qualifizierter Mehrheit zu befinden; sie muss ferner das Europäische Parlament informieren.

Vorschlag für eine

ENTSCHEIDUNG DES RATES

über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die die genetisch veränderte Ölrapsorte T45 (ACS-BNØØ8-2), welche in Drittländern bis 2005 vermarktet wurde, enthalten oder aus dieser gewonnen wurden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates

**(Nur der deutsche Text ist verbindlich)
(Text von Bedeutung für den EWR)**

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION –

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel¹, insbesondere auf Artikel 7 Absatz 3 und Artikel 19 Absatz 3,

auf Vorschlag der Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 28. Oktober 2005 stellte das Unternehmen Bayer CropScience AG bei der zuständigen Behörde des Vereinigten Königreichs einen Antrag gemäß den Artikeln 5 und 17 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 auf das Inverkehrbringen von Lebensmitteln, Lebensmittelzutaten und Futtermitteln, die T45-Ölraps enthalten oder aus diesem gewonnen wurden.
- (2) Dieser Antrag umfasst auch das Inverkehrbringen anderer Erzeugnisse, die T45-Ölraps enthalten, zu den gleichen Verwendungszwecken wie bei jeder anderen Ölrapsorte, außer zum Anbau. Daher enthält der Antrag gemäß Artikel 5 Absatz 5 und Artikel 17 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 die gemäß den Anhängen III und IV der 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 Rates² erforderlichen Daten und Angaben sowie Informationen und Schlussfolgerungen zu der gemäß den Grundsätzen in Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG durchgeführten Risikobewertung.
- (3) Am 17. April 2007 stellte das Unternehmen Bayer CropScience AG gemäß Artikel 8 Absatz 4 und Artikel 20 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 bei der Kommission einen Antrag auf Zulassung bereits existierender Erzeugnisse aus T45-

¹ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.

² ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1.

Ölraps (Lebensmittelzusatzstoffe und Futtermittelausgangserzeugnisse, die aus T45-Ölraps gewonnen wurden).

- (4) Der Antragsteller gab in seinen Anträgen und in Mitteilungen an die Kommission an, dass die Vermarktung von T45-Ölraps nach der Anbausaison 2005 eingestellt wurde.
- (5) Daher betreffen diese Anträge lediglich das Vorhandensein von T45-Ölraps aus früherem Anbau in Drittländern.
- (6) Am 5. März 2008 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) gemäß den Artikeln 6 und 18 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eine umfassende befürwortende Stellungnahme zu beiden Anträgen ab. Sie kam zu dem Schluss, es sei unwahrscheinlich, dass das Inverkehrbringen der im Antrag beschriebenen, T45-Ölraps enthaltenden oder aus diesem gewonnenen Erzeugnisse („die Erzeugnisse“) im Zusammenhang mit den vorgesehenen Verwendungszwecken schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf die Umwelt hat³. In ihrer Stellungnahme berücksichtigte die EFSA alle spezifischen Fragen und Bedenken der Mitgliedstaaten im Zusammenhang mit der Konsultation der zuständigen nationalen Behörden gemäß Artikel 6 Absatz 4 und Artikel 18 Absatz 4 der genannten Verordnung.
- (7) Die EFSA kam insbesondere zu dem Schluss, dass keine weiteren Tierversuche zur Lebens- und Futtermittelsicherheit (z. B. eine 90-Tage-Toxizitätsstudie an Ratten) durchgeführt werden müssen, da außer dem Vorhandensein des PAT-Proteins keine Hinweise auf biologisch relevante, die Zusammensetzung betreffende oder agronomische Veränderungen des Saatguts von T45-Ölraps vorliegen.
- (8) Die EFSA kam in ihrer Stellungnahme ferner zu dem Schluss, dass der Umweltüberwachungsplan, der aus einem allgemeinen, vom Antragsteller vorgelegten Überwachungsplan besteht, der geplanten Verwendung der Erzeugnisse entspricht. Aufgrund der physischen Merkmale des Ölrapsaatguts und der Beförderungsmethoden empfahl die EFSA jedoch, dass geeignete Managementsysteme eingesetzt werden, damit das versehentliche Verlieren oder Verstreuen transgenen Ölrapses während der Beförderung, Lagerung, Handhabung und Verarbeitung auf ein Minimum verringert wird. Der vom Antragsteller vorgelegte Überwachungsplan wurde zur Berücksichtigung dieser Empfehlung der EFSA entsprechend geändert.
- (9) Zur Überwachung der Einstellung des Inverkehrbringens von T45-Ölraps sollte sein Vorhandensein in eingeführten Erzeugnissen regelmäßig gemeldet werden.
- (10) Angesichts dieser Erwägungen sollte eine Zulassung erteilt werden, die das Vorhandensein von T45-Ölraps in Erzeugnissen abdeckt, welches aus der Vermarktung von T45-Ölrapsaatgut in Drittländern bis zum Jahr 2005 herrührt.
- (11) Jedem genetisch veränderten Organismus (GVO) sollte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission vom 14. Januar 2004 über ein System für die

³ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620786239.htm

Entwicklung und Zuweisung spezifischer Erkennungsmarker für genetisch veränderte Organismen⁴ ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen werden.

- (12) Nach der Stellungnahme der EFSA scheinen keine über die in Artikel 13 Absatz 1 und Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 hinausgehenden spezifischen Kennzeichnungsanforderungen für die Lebensmittel, Lebensmittelzutaten und Futtermittel, die T45-Ölraps enthalten oder aus diesem gewonnen wurden, erforderlich zu sein. Damit jedoch sichergestellt ist, dass die Erzeugnisse nur im Rahmen der vorliegenden Zulassungsentscheidung verwendet werden, sollte die Kennzeichnung von Futtermitteln und anderen Erzeugnissen als Lebensmittel und Futtermittel, die den GVO enthalten und für die die Zulassung beantragt wird, auch einen klaren Hinweis darauf enthalten, dass die betreffenden Erzeugnisse nicht zum Anbau verwendet werden dürfen.
- (13) Laut der Stellungnahme der EFSA sind außerdem keine spezifischen Bedingungen oder Einschränkungen für das Inverkehrbringen und/oder für Verwendung und Handhabung, einschließlich Anforderungen an die Überwachung nach Inverkehrbringen, sowie keine spezifischen Bedingungen zum Schutz besonderer Ökosysteme/der Umwelt und/oder 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 über die Zulassung der Erzeugnisse sollten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel eingetragen werden.
- (15) Artikel 4 Absatz 6 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/EG⁵ legt die Anforderungen an die Kennzeichnung von Erzeugnissen fest, die aus GVO bestehen oder solche enthalten.
- (16) Diese Entscheidung 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 vom 15. Juli 2003 über grenzüberschreitende Verbringungen genetisch veränderter Organismen⁶ über die Informationsstelle für Biosicherheit den Vertragsparteien des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit im Rahmen des Übereinkommens über die biologische Vielfalt zu melden.
- (17) Der Antragsteller wurde zu den in der vorliegenden Entscheidung vorgesehenen Maßnahmen konsultiert.
- (18) Der Ständige Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit hat innerhalb der von seinem Vorsitz gesetzten Frist keine Stellungnahme abgegeben –

⁴ ABl. L 10 vom 16.1.2004, S. 5.

⁵ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 24.

⁶ ABl. L 287 vom 5.11.2003, S. 1.

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Genetisch veränderter Organismus und spezifischer Erkennungsmarker

Genetisch verändertem Ölrap (*Brassica napus* L.) T45, wie unter Buchstabe b des Anhangs dieser Entscheidung angegeben, wird gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der spezifische Erkennungsmarker ACS-BNØØ8-2 zugewiesen.

Artikel 2

Zulassung

1. Mit dieser Entscheidung wird eine Zulassung erteilt, die das Vorhandensein von ACS-BNØØ8-2-Ölrap, das unmittelbar oder mittelbar aus der Vermarktung von ACS-BNØØ8-2-Ölrapssaatgut in Drittländern bis zum Jahr 2005 herrührt, in den in Absatz 2 genannten Erzeugnissen betrifft.
2. Folgende Erzeugnisse werden für die Zwecke von Artikel 4 Absatz 2 und Artikel 16 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gemäß den in dieser Entscheidung aufgeführten Bedingungen zugelassen:
 - (a) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die ACS-BNØØ8-2-Ölrap enthalten oder aus diesem gewonnen wurden;
 - (b) Futtermittel, die ACS-BNØØ8-2-Ölrap enthalten oder aus diesem gewonnen wurden;
 - (c) andere Erzeugnisse als Lebensmittel und Futtermittel, die ACS-BNØØ8-2-Ölrap enthalten, zu den gleichen Verwendungszwecken wie bei jeder anderen Ölrapssorte, außer zum Anbau.

Artikel 3

Kennzeichnung

1. Für die Zwecke der spezifischen, 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 festgelegten Kennzeichnungsvorschriften wird „Ölrap“ als „Bezeichnung des Organismus“ festgelegt.
2. Der Hinweis „nicht zum Anbau“ muss auf der Etikettierung und in den Begleitdokumenten der in Artikel 2 Absatz 2 Buchstaben b und c genannten Erzeugnisse, die die Ölrapssorte ACS-BNØØ8-2 enthalten, erscheinen.

Artikel 4
Überwachung möglicher Auswirkungen auf die Umwelt

1. Der Zulassungsinhaber stellt sicher, dass der Plan zur Überwachung auf Auswirkungen auf die Umwelt gemäß Buchstabe h des Anhangs zur vorliegenden Entscheidung aufgestellt und umgesetzt wird.
2. Der Zulassungsinhaber legt der Kommission Jahresberichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Überwachungsplan vorgesehenen Tätigkeiten vor.

Artikel 5
Überwachung der Einstellung des Inverkehrbringens

1. Der Zulassungsinhaber stellt sicher, dass aus einem Drittland, in dem ACS-BNØØ8-2-Ölrapsaatgut bis 2005 vermarktet wurde, in die Europäische Union eingeführte Lieferungen von Ölraps beprobt und auf das Vorhandensein von ACS-BNØØ8-2-Ölraps untersucht werden.
2. Die zur Beprobung von Ölraps verwendete Methode muss international anerkannt sein. Die Untersuchung wird in einem ordnungsgemäß akkreditierten Labor und gemäß der validierten Nachweismethode laut dem Anhang der vorliegenden Entscheidung durchgeführt.
3. Der Zulassungsinhaber legt der Kommission zusammen mit den in Artikel 4 Absatz 2 genannten Berichten Jahresberichte über die Tätigkeit zur Überwachung auf das Vorhandensein von ACS-BNØØ8-2-Ölraps vor.

Artikel 6
Gemeinschaftsregister

Die im Anhang der vorliegenden Entscheidung genannten Informationen werden gemäß Artikel 28 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel eingetragen.

Artikel 7
Zulassungsinhaber

Zulassungsinhaber ist die Bayer CropScience AG.

Artikel 8
Geltungsdauer

Diese Entscheidung gilt ab dem Datum ihrer Bekanntgabe 10 Jahre lang.

Artikel 9
Adressat

Diese Entscheidung ist an die Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Straße 50, D-40789 Monheim am Rhein, Deutschland, gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am

Im Namen des Rates
Der Präsident

ANHANG

(a) Antragsteller und Zulassungsinhaber:

Name: Bayer CropScience AG

Adresse: Alfred-Nobel-Straße 50, D-40789 Monheim am Rhein, Deutschland

(b) Bezeichnung und Spezifikation der Erzeugnisse:

- (1) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die ACS-BNØØ8-2-Ölraps enthalten oder aus diesem gewonnen wurden;
- (2) Futtermittel, die ACS-BNØØ8-2-Ölraps enthalten oder aus diesem gewonnen wurden;
- (3) andere Erzeugnisse als Lebensmittel und Futtermittel, die ACS-BNØØ8-2-Ölraps enthalten, zu den gleichen Verwendungszwecken wie bei jeder anderen Rapsorte, außer zum Anbau.

Der im Antrag beschriebene genetisch veränderte Ölraps ACS-BNØØ8-2 exprimiert das PAT-Protein, das Toleranz gegenüber dem Herbizid Glufosinat-Ammonium verleiht.

(c) Kennzeichnung:

- (1) Für die Zwecke der spezifischen, 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 festgelegten Kennzeichnungsvorschriften wird „Ölraps“ als „Bezeichnung des Organismus“ festgelegt.
- (2) Der Hinweis „nicht zum Anbau“ muss auf der Etikettierung und in den Begleitdokumenten der in Artikel 2 Absatz 2 Buchstaben b und c genannten Erzeugnisse, die die Ölrapsorte ACS-BNØØ8-2 enthalten, erscheinen.

(d) Nachweisverfahren:

- Quantitative ereignisspezifische Methode auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit für ACS-BNØØ8-2-Ölraps
- Validiert durch das gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 benannte gemeinschaftliche Referenzlaboratorium, Validierung veröffentlicht unter folgender Internet-Adresse: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>.
- Referenzmaterial: AOCS 0208-A erhältlich über die *American Oil Chemists Society* unter http://www.aocs.org/tech/crm/bayer_canola.cfm

(e) Spezifischer Marker:

ACS-BNØØ8-2

(f) Informationen gemäß Anhang II des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit im Rahmen des Übereinkommens über die biologische Vielfalt:

Informationsstelle für Biosicherheit, Eintragskennung: siehe [zu ergänzen bei Bekanntgabe]

(g) Bedingungen oder Einschränkungen für Inverkehrbringen, Verwendung oder Handhabung der Erzeugnisse:

Nicht erforderlich.

(h) Überwachungsplan:

Plan zur Überwachung möglicher Auswirkungen auf die Umwelt gemäß Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG.

[Link: *Plan im Internet veröffentlicht*]

(i) Anforderungen an die Überwachung nach Inverkehrbringen bei der Verwendung der Lebensmittel zum menschlichen Verzehr:

Nicht erforderlich.

Hinweis: Die Links zu einschlägigen Unterlagen müssen möglicherweise im Laufe der Zeit geändert werden. Diese Änderungen werden der Öffentlichkeit über die Aktualisierung des Gemeinschaftsregisters genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel zur Verfügung gestellt.