

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2015/693 DER KOMMISSION**vom 24. April 2015****über die Erneuerung der Zulassung für aus der bereits existierenden genetisch veränderten Baumwolle der Sorte MON 1445 (MON-Ø1445-2) gewonnene Erzeugnisse gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates***(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2015) 2766)***(Nur der französische und der niederländische Text sind 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) Lebensmittelzusatzstoffe, Einzelfuttermittel und Futtermittelzusatzstoffe, die aus genetisch veränderter Baumwolle der Sorte MON 1445 gewonnen werden, wurden vor Inkrafttreten der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in den Verkehr gebracht und gemäß Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe b und Artikel 20 Absatz 1 Buchstabe b der genannten Verordnung als bereits existierende Erzeugnisse gemeldet.
- (2) Am 17. April 2007 stellte das Unternehmen Monsanto Europe S.A. bei der Kommission gemäß den Artikeln 11 und 23 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 einen Antrag (im Folgenden „Antrag“) auf die Erneuerung der Zulassung von existierenden Lebensmittelzusatzstoffen, Einzelfuttermitteln und Futtermittelzusatzstoffen, die aus genetisch veränderter Baumwolle der Sorte MON 1445 gewonnen werden.
- (3) Am 16. Juni 2011 beantragte Monsanto Europe S.A. eine Ausweitung des Geltungsbereichs des Antrags auf das aus genetisch veränderter Baumwolle der Sorte MON 1445 gewonnene Lebensmittel Baumwollsaamenöl, das zuvor als existierendes Erzeugnis gemäß Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gemeldet worden war.
- (4) Der Geltungsbereich des erweiterten Antrags deckt die ganze Bandbreite der derzeitigen gewerblichen Verwendung von aus Baumwolle gewonnenen Lebens- und Futtermitteln gemäß Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe c und Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 ab.
- (5) Am 16. Dezember 2011 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („EFSA“) gemäß den Artikeln 6 und 18 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eine befürwortende Stellungnahme⁽²⁾ ab. Sie kam zu dem Schluss, dass Erzeugnisse aus der im Antrag beschriebenen genetisch veränderten Baumwolle der Sorte MON 1445 bei bestimmungsgemäßer Verwendung genauso sicher sind wie entsprechende nicht genetisch veränderte Erzeugnisse.
- (6) Die EFSA kam zu dem Schluss, dass die Analyse des horizontalen Gentransfers von genetisch veränderter Baumwolle der Sorte MON 1445 auf Bakterien bei bestimmungsgemäßer Verwendung angesichts der im Vergleich zur Häufigkeit des Gentransfers zwischen Bakterien erwarteten geringen Häufigkeit des Gentransfers von Pflanzen auf Bakterien sowie der sehr niedrigen Exposition gegenüber DNA aus genetisch veränderter Baumwolle der Sorte MON 1445 nicht auf eine Gefahr für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt schließen lässt.
- (7) Die EFSA hat alle spezifischen Fragen und Bedenken der Mitgliedstaaten berücksichtigt, die im Rahmen der Konsultation der zuständigen nationalen Behörden gemäß Artikel 6 Absatz 4 und Artikel 18 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 vorgebracht wurden.
- (8) Daher sollte die Zulassung für die aus genetisch veränderter Baumwolle der Sorte MON 1445 gewonnenen Erzeugnisse erneuert werden.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.

⁽²⁾ EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO); Scientific Opinion on application EFSA-GMO-RX-MON1445 for renewal of the authorisation for continued marketing of existing cottonseed oil, food additives, feed materials and feed additives produced from cotton MON 1445 that were notified under Articles 8(1)(a), 8(1)(b) and 20(1)(b) of Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. EFSA Journal 2011;9(12):2479. [1-28] doi:10.2903/j.efsa.2011.2479.

- (9) Jedem genetisch veränderten Organismus sollte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 ⁽¹⁾ der Kommission ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen werden.
- (10) Gemäß der Stellungnahme der EFSA sind offenbar keine über die in Artikel 13 Absatz 1 und Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 hinausgehenden spezifischen Kennzeichnungsanforderungen für Lebensmittel, Lebensmittelzutaten und Futtermittel, die aus genetisch veränderter Baumwolle der Sorte MON 1445 gewonnen wurden, erforderlich.
- (11) 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.
- (12) 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 ⁽²⁾ über die Informationsstelle für biologische Sicherheit den Vertragsparteien des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt zu melden.
- (13) Der Ständige Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel hat innerhalb der von seinem Vorsitz gesetzten Frist keine Stellungnahme abgegeben. Ein Durchführungsrechtsakt wurde als notwendig erachtet, und der Vorsitz hat dem Berufungsausschuss den im Entwurf vorliegenden Durchführungsrechtsakt zur weiteren Erörterung übermittelt. Der Berufungsausschuss hat keine Stellungnahme abgegeben —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Genetisch veränderter Organismus und spezifischer Erkennungsmarker

Der genetisch veränderten Baumwolle (*Gossypium hirsutum* L. und *Gossypium barbadense* L.) der Sorte MON 1445, spezifiziert im Anhang dieses Beschlusses unter Buchstabe b, wird gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der spezifische Erkennungsmarker MON-Ø1445-2 zugewiesen.

Artikel 2

Erneuerung der Zulassung

Die Zulassung für das Inverkehrbringen folgender Erzeugnisse zum Zwecke der Artikel 11 und 23 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gemäß den in diesem Beschluss genannten Bedingungen wird erneuert:

- a) aus Baumwolle der Sorte MON-Ø1445-2 gewonnene Lebensmittel;
- b) aus Baumwolle der Sorte MON-Ø1445-2 gewonnene Futtermittel.

Artikel 3

Kennzeichnung

Zum Zweck der in Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 festgelegten Kennzeichnungsanforderungen wird „Baumwolle“ als „Bezeichnung des Organismus“ festgelegt.

Artikel 4

Gemeinschaftsregister

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

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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***Zulassungsinhaber**

Der Zulassungsinhaber ist Monsanto Europe S.A., Belgien, im Namen der Monsanto Company, Vereinigte Staaten von Amerika.

*Artikel 6***Geltungsdauer**

Dieser Beschluss gilt zehn Jahre ab dem Datum seiner Bekanntgabe.

*Artikel 7***Adressat**

Diese Entscheidung ist gerichtet an Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Brüssel, Belgien.

Brüssel, den 24. April 2015

Für die Kommission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Mitglied der Kommission

ANHANG

a) **Antragsteller und Zulassungsinhaber**

Name: Monsanto Europe S.A.

Anschrift: Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Brüssel, Belgien

im Namen der Monsanto Company — 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Vereinigte Staaten von Amerika

b) **Bezeichnung und Spezifikation der Erzeugnisse**

1. aus MON-Ø1445-2-Baumwolle gewonnene Lebensmittel;

2. aus MON-Ø1445-2-Baumwolle gewonnene Futtermittel.

Die im Antrag beschriebene genetisch veränderte Baumwolle der Sorte MON-Ø1445-2 exprimiert das Protein CP4 EPSPS, das Toleranz gegenüber glyphosathaltigen Herbiziden verleiht. Ein *nptII*-Gen, das Kanamycin- und Neomycin-Resistenz verleiht, und ein *aadA*-Gen, das Spectinomycin- und Streptomycin-Resistenz verleiht, wurden bei der genetischen Veränderung als Selektionsmarker verwendet.

c) **Kennzeichnung**

Zum Zweck der in Artikel 13 Absatz 1 und in Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 festgelegten Kennzeichnungsanforderungen wird „Baumwolle“ als „Bezeichnung des Organismus“ festgelegt.

d) **Nachweisverfahren**

1. Quantitative ereignisspezifische Methode auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit für MON-Ø1445-2-Baumwolle;

2. validiert an genomischer DNA (extrahiert aus Saatgut) durch das gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 benannte EU-Referenzlabor, Validierung veröffentlicht unter <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>;

3. Referenzmaterial: AOCS 0804-B und AOCS 0804-A erhältlich bei American Oil Chemists Society unter <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Spezifischer Erkennungsmarker**

MON-Ø1445-2

f) **Informationen gemäß Anhang II des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt**

Entfällt.

g) **Bedingungen oder Einschränkungen für das Inverkehrbringen, die Verwendung oder die Handhabung der Erzeugnisse**

Nicht erforderlich.

h) **Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen**

Nicht erforderlich.

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

Nicht erforderlich.
