

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2017/1211 DER KOMMISSION**vom 4. Juli 2017**

über die Zulassung des Inverkehrbringens von aus der genetisch veränderten Baumwollsorte 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 (DAS-24236-5 × DAS-21023-5 × MON-88913-8) bestehenden, diese enthaltenden oder aus dieser gewonnenen Erzeugnissen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates

*(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2017) 4495)***(Nur der englische 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 7 Absatz 3 und Artikel 19 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 12. März 2009 stellte Dow AgroSciences Europe bei der zuständigen niederländischen Behörde gemäß den Artikeln 5 und 17 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 einen Antrag auf das Inverkehrbringen von Lebensmitteln, Futtermitteln und Futtermischungen, die Baumwolle der Sorte 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden.
- (2) Der Antrag betrifft außerdem das Inverkehrbringen von Baumwolle der Sorte 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 in Erzeugnissen, die aus ihr bestehen oder sie enthalten, für andere Verwendungen — ausgenommen als Lebens- und Futtermittel — wie für jede andere Baumwollsorte, außer zum Anbau.
- (3) Gemäß Artikel 5 Absatz 5 und Artikel 17 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 enthält der Antrag die Daten und Angaben, die gemäß den Anhängen III und IV der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ erforderlich sind, sowie Informationen und Schlussfolgerungen zu der nach den Grundsätzen in Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG durchgeführten Risikobewertung. Der Antrag umfasst außerdem einen Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen gemäß Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG.
- (4) Am 8. April 2016 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „EFSA“) gemäß den Artikeln 6 und 18 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eine befürwortende Stellungnahme ⁽³⁾ ab. Darin gelangte sie zu dem Schluss, dass genetisch veränderte Baumwolle der Sorte 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 genauso sicher und nahrhaft ist wie das entsprechende nicht genetisch veränderte Erzeugnis, sofern sie bestimmungsgemäß verwendet wird.
- (5) In ihrer Stellungnahme berücksichtigte die EFSA alle spezifischen Fragen und Bedenken der Mitgliedstaaten, 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 worden waren.
- (6) Die EFSA befand in ihrer Stellungnahme ferner, dass der Umweltüberwachungsplan in Form eines vom Antragsteller vorgelegten allgemeinen Überwachungsplans der vorgesehenen Verwendung der Erzeugnisse entspricht.
- (7) In Anbetracht dieser Erwägungen sollte die Zulassung für Erzeugnisse, die genetisch veränderte Baumwolle der Sorte 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden, erteilt werden.
- (8) Genetisch veränderter Baumwolle der Sorte 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 sollte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission ⁽⁴⁾ ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen werden.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.

⁽²⁾ 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 (ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1).

⁽³⁾ GVO-Gremium der EFSA (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2016. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2012-68 for the placing on the market of genetically modified cotton 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003. *EFSA Journal* 2016; 14(4):4430, 21 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4430.

⁽⁴⁾ 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).

- (9) Gemäß 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 Lebensmittel, Lebensmittelzutaten und Futtermittel, die Baumwolle der Sorte 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden, erforderlich zu sein. Damit jedoch sichergestellt ist, dass die Erzeugnisse, die Baumwolle der Sorte 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 enthalten oder aus ihr bestehen, nur im Rahmen der mit diesem Beschluss erteilten Zulassung verwendet werden, sollte die Kennzeichnung von anderen Erzeugnissen als Lebensmitteln einen klaren Hinweis darauf enthalten, dass die betreffenden Erzeugnisse nicht zum Anbau verwendet werden dürfen.
- (10) Der Zulassungsinhaber sollte Jahresberichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen vorgesehenen Tätigkeiten vorlegen. Diese Ergebnisse sollten in Übereinstimmung mit der Entscheidung 2009/770/EG der Kommission ⁽¹⁾ vorgelegt werden.
- (11) Laut der Stellungnahme der EFSA sind keine spezifischen Bedingungen oder Einschränkungen für das Inverkehrbringen und/oder die Verwendung und Handhabung, einschließlich Bestimmungen für die marktbegleitende Beobachtung für die Verwendung des Lebensmittels und des Futtermittels, 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.
- (12) Alle relevanten Angaben zur Zulassung der Erzeugnisse sollten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel eingetragen werden.
- (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 den im Entwurf vorliegenden Durchführungsrechtsakt zur weiteren Erörterung an den Berufungsausschuss 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.) 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913, spezifiziert im Anhang dieses Beschlusses unter Buchstabe b, wird gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der spezifische Erkennungsmarker DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8 zugewiesen.

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 DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8-Baumwolle enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden;
- b) Futtermittel, die DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8-Baumwolle enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden;
- c) DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8-Baumwolle in Erzeugnissen, die sie enthalten oder aus ihr bestehen, für alle anderen als die unter den Buchstaben a und b genannten Verwendungen, außer zum Anbau.

Artikel 3

Kennzeichnung

(1) Für die Zwecke der Kennzeichnungsanforderungen gemäß Artikel 13 Absatz 1 und Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 sowie gemäß Artikel 4 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ wird als „Bezeichnung des Organismus“ „Baumwolle“ festgelegt.

⁽¹⁾ Entscheidung 2009/770/EG der Kommission vom 13. Oktober 2009 zur Festlegung der Standardformulare für die Berichterstattung über die Überwachung der absichtlichen Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt als Produkte oder in Produkten zum Zweck des Inverkehrbringens gemäß der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 275 vom 21.10.2009, S. 9).

⁽²⁾ 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).

(2) Der Hinweis „nicht zum Anbau“ muss auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse, die DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8-Baumwolle enthalten oder aus ihr bestehen, erscheinen, mit Ausnahme der in Artikel 2 Buchstabe a genannten Erzeugnisse.

Artikel 4

Überwachung der Umweltauswirkungen

(1) Der Zulassungsinhaber stellt sicher, dass der Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen gemäß Buchstabe h des Anhangs aufgestellt und umgesetzt wird.

(2) Der Zulassungsinhaber legt der Kommission in Übereinstimmung mit dem in der Entscheidung 2009/770/EG der Kommission festgelegten Formular Jahresberichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Überwachungsplan vorgesehenen Tätigkeiten vor.

Artikel 5

Gemeinschaftsregister

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

Artikel 6

Zulassungsinhaber

Zulassungsinhaber ist Dow AgroSciences Europe, Vereinigtes Königreich, im Namen von Mycogen Seeds, Vereinigte Staaten von Amerika.

Artikel 7

Gültigkeit

Dieser Beschluss gilt zehn Jahre ab dem Datum seiner Bekanntgabe.

Artikel 8

Adressat

Dieser Beschluss ist gerichtet an Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Vereinigtes Königreich.

Brüssel, den 4. Juli 2017

Für die Kommission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Mitglied der Kommission

ANHANG

a) Antragsteller und Zulassungsinhaber

Name: Dow AgroSciences Europe, im Namen von Mycogen Seeds, Vereinigte Staaten von Amerika.

Anschrift: Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Vereinigtes Königreich.

b) Bezeichnung und Spezifikation der Erzeugnisse

1. Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8-Baumwolle enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden;
2. Futtermittel, die DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8-Baumwolle enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden;
3. DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8-Baumwolle in Erzeugnissen, die sie enthalten oder aus ihr bestehen, für alle anderen als die unter den Nummern 1 und 2 genannten Verwendungen, außer zum Anbau.

Die genetisch veränderte DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8 Baumwolle, wie im Antrag beschrieben, exprimiert das Protein Phosphinothricin-Acetyltransferase (PAT), das Toleranz gegenüber Glufosinat-Ammonium-Herbiziden verleiht, das modifizierte Protein CP4 5-Enolpyruvylshikimat-3-phosphat-Synthase (CP4EPSPS), das Toleranz gegenüber Glyphosat-Herbiziden verleiht, und die Proteine Cry1F und Cry1Ac, die Schutz gegen bestimmte Lepidoptera-Schädlinge gewährt.

c) Kennzeichnung

1. Für die Zwecke der Kennzeichnungsanforderungen gemäß Artikel 13 Absatz 1 und Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 sowie gemäß Artikel 4 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 wird als „Bezeichnung des Organismus“ „Baumwolle“ festgelegt.
2. Der Hinweis „nicht zum Anbau“ erscheint auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse, die DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8-Baumwolle enthalten oder aus ihr bestehen, mit Ausnahme der in Artikel 2 Buchstabe a genannten Erzeugnisse.

d) Nachweisverfahren

1. Quantitative ereignisspezifische Methoden auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit für DAS-24236-5-, DAS-21Ø23-5- und MON-88913-8-Baumwolle; validiert an aus Samen von DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8-Baumwolle extrahierter genomischer DNA sowie an aus Samen der einzelnen Ereignisse extrahierter genomischer DNA; verifiziert anhand genomischer DNA, die aus Samen von DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8-Baumwolle extrahiert wurde.
2. Validiert durch das gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eingerichtete EU-Referenzlabor; Validierung veröffentlicht unter: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
3. Referenzmaterial:
 - ERM®-BF422 für 281-24-236 × 3006-210-23-Baumwolle, erhältlich bei der Gemeinsamen Forschungsstelle (JRC) der Europäischen Kommission, Institut für Referenzmaterialien und -messungen (IRMM), unter: <https://crm.jrc.ec.europa.eu/> und
 - AOCS 0906-D und AOCS 0804-A für MON 88913-Baumwolle, erhältlich bei American Oil Chemists Society unter: <https://www.aocs.org/crm>.

e) Spezifischer Erkennungsmarker

DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8

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

Informationsstelle für biologische Sicherheit, Eintragskennung: siehe [Bei Bekanntgabe zu ergänzen].

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

Nicht erforderlich.

h) **Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen**

Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen gemäß Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG

[Link: *im Internet veröffentlichter Plan*]

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

Nicht erforderlich.

Hinweis: Die Links zu einschlägigen Dokumenten müssen möglicherweise von Zeit zu Zeit angepasst werden. Diese Änderungen werden der Öffentlichkeit über die Aktualisierung des Gemeinschaftsregisters genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel zugänglich gemacht.
