

KOMMISSION

ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 29. Oktober 2008

über die Genehmigung des Inverkehrbringens von aus gentechnisch veränderter Baumwolle der Sorte LLCotton25 (ACS-GHØØ1-3) 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 K(2008) 6204)

(Nur der deutsche Text ist verbindlich)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2008/837/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

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 Futtermittel⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 7 Absatz 3 und Artikel 19 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 3. März 2005 stellte das Unternehmen Bayer CropScience AG bei der zuständigen Behörde der Niederlande einen Antrag gemäß den Artikeln 5 und 17 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 auf Genehmigung des Inverkehrbringens von Lebensmitteln, Lebensmittelzutaten und Futtermitteln, die Baumwolle der Sorte LLCotton25 enthalten, aus dieser bestehen oder aus dieser gewonnen werden („Antrag“).
- (2) Dieser Antrag betrifft auch das Inverkehrbringen anderer Erzeugnisse, die LLCotton25-Baumwolle enthalten oder aus dieser bestehen, zu den gleichen Verwendungszwecken wie für jede andere Baumwollsorte außer zum Anbau. Daher enthält der Antrag nach Artikel 5 Absatz 5 und Artikel 17 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 die Daten und Angaben, 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 gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates⁽²⁾ erforderlich sind, sowie Informationen und Schlussfolgerungen zu der Risikobewertung, die gemäß den Grundsätzen in Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG durchgeführt wurde.
- (3) Am 16. April 2007 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („EFSA“) gemäß den Artikeln 6 und 18 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eine befür-

wortende Stellungnahme ab und kam zu dem Schluss, es sei unwahrscheinlich, dass das Inverkehrbringen der im Antrag beschriebenen und Baumwolle der Sorte LLCotton25 enthaltenden, aus dieser bestehenden oder aus dieser gewonnenen Erzeugnisse („Erzeugnisse“) schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf die Umwelt habe⁽³⁾. In ihrer Stellungnahme berücksichtigte die EFSA alle im Rahmen der Konsultation von den zuständigen nationalen Behörden übermittelten spezifischen Fragen und Bedenken der Mitgliedstaaten gemäß Artikel 6 Absatz 4 und Artikel 18 Absatz 4 der genannten Verordnung.

- (4) Insbesondere kam die EFSA nach der vergleichenden Analyse der Inhaltsstoffe und der agronomischen Eigenschaften zu dem Schluss, dass LLCotton25-Baumwolle ihrem nicht gentechnisch veränderten Gegenstück im Wesentlichen gleichwertig ist und somit keine weiteren Studien mit Tierversuchen zur Lebens- und Futtermittelsicherheit (z. B. eine 90-Tage-Toxizitätsstudie an Ratten) durchgeführt werden müssen.
- (5) Die EFSA kam in ihrer Stellungnahme ferner zu dem Schluss, dass der Umweltüberwachungsplan, der aus einem allgemeinen, vom Antragsteller vorgelegten Überwachungsplan besteht, der vorgesehenen Verwendung der Erzeugnisse entspricht. Allerdings empfiehlt die Behörde, wegen der physikalischen Merkmale von Baumwollsamens und der üblichen Transportmethoden im Rahmen der allgemeinen Überwachung spezifische Maßnahmen zu ergreifen, um das Vorkommen wildwachsender Baumwollpflanzen in Gebieten, in denen Saatgut verschüttet werden könnte, aktiv zu überwachen.
- (6) Der vom Antragsteller vorgelegte Umweltüberwachungsplan wurde an diese Empfehlung der Behörde angepasst.
- (7) Angesichts der genannten Erwägungen sollten die Erzeugnisse zugelassen werden.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1.

⁽³⁾ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620785856.htm

- (8) Jedem genetisch veränderten Organismus (GVO) sollte gemäß 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 ⁽¹⁾ ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen werden.
- (9) 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 Baumwolle der Sorte LLCotton25 enthalten, aus dieser bestehen oder aus dieser gewonnen werden, erforderlich zu sein. Damit jedoch sichergestellt ist, dass die Erzeugnisse nur im Rahmen der vorliegenden Genehmigungsentscheidung verwendet werden, sollte die Kennzeichnung von Futtermitteln und anderen Erzeugnissen, die den GVO enthalten oder aus diesem bestehen und für die die Zulassung beantragt wird, auch einen klaren Hinweis darauf enthalten, dass die fraglichen Erzeugnisse nicht zum Anbau verwendet werden dürfen.
- (10) Laut 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, und auch 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.
- (11) Alle relevanten Informationen über die Zulassung der Erzeugnisse sollten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in das Gemeinschaftsregister gentechnisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel eingetragen werden.
- (12) 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/EG ⁽²⁾ legt die Anforderungen an die Kennzeichnung von Erzeugnissen fest, die aus GVO bestehen oder diese enthalten.
- (13) 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 Organismen ⁽³⁾ ist diese Entscheidung über die Informationsstelle für Biosicherheit den Vertragsparteien des Protokolls von Cartagena über die biologi-

sche Sicherheit im Rahmen des Übereinkommens über die biologische Vielfalt zu melden.

- (14) Der Ständige Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit hat innerhalb der von seinem Vorsitz gesetzten Frist keine Stellungnahme abgegeben; deshalb hat die Kommission dem Rat am 30. April 2008 gemäß Artikel 5 des Beschlusses 1999/468/EG des Rates ⁽⁴⁾ einen Vorschlag vorgelegt, wonach der Rat binnen drei Monaten tätig werden sollte.
- (15) Der Rat ist allerdings nicht innerhalb der gesetzten Frist tätig geworden; die Kommission sollte nun eine Entscheidung erlassen —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Gentechnisch veränderter Organismus und spezifischer Erkennungsmarker

Gentechnisch veränderte Baumwolle (*Gossypium hirsutum*) LLCotton25 nach Buchstabe b des Anhangs dieser Entscheidung erhält gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 den spezifischen Erkennungsmarker ACS-GHØØ1-3.

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 dieser Entscheidung aufgeführten Bedingungen zugelassen:

- Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die ACS-GHØØ1-3-Baumwolle enthalten, aus dieser bestehen oder aus dieser gewonnen werden;
- Futtermittel, die ACS-GHØØØ1-3-Baumwolle enthalten, aus dieser bestehen oder aus dieser gewonnen werden;
- andere Erzeugnisse als Lebensmittel und Futtermittel, die ACS-GHØØØ1-3-Baumwolle enthalten oder aus dieser bestehen, zu den gleichen Verwendungszwecken wie jede andere Baumwollsorte, 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 Etikettierungsvorschriften wird „Baumwolle“ als „Bezeichnung des Organismus“ festgelegt.

(2) Der Hinweis „nicht zum Anbau“ muss auf der Etikettierung und in den Begleitdokumenten der in Artikel 2 Buchstaben b und c genannten Erzeugnisse, die ACS-GHØØØ1-3-Baumwolle enthalten oder aus dieser bestehen, erscheinen.

⁽¹⁾ ABl. L 10 vom 16.1.2004, S. 5.

⁽²⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 24.

⁽³⁾ ABl. L 287 vom 5.11.2003, S. 1.

⁽⁴⁾ ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

*Artikel 4***Überwachung auf Auswirkungen auf die Umwelt**

(1) Der Zulassungsinhaber stellt sicher, dass der Überwachungsplan für Umweltauswirkungen 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***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 6***Zulassungsinhaber**

Zulassungsinhaber ist die Bayer Cropscience AG.

*Artikel 7***Geltungsdauer**

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

*Artikel 8***Empfänger**

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

Brüssel, den 29. Oktober 2008

Für die Kommission

Androulla VASSILIOU

Mitglied der Kommission

ANHANG

a) **Antragsteller und Zulassungsinhaber:**

Name: Bayer CropScience AG

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

b) **Bezeichnung und Spezifikation der Erzeugnisse:**

1. Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die ACS-GHØØ1-3-Baumwolle enthalten, aus dieser bestehen oder aus dieser gewonnen werden;
2. Futtermittel, die ACS-GHØØ1-3-Baumwolle enthalten, aus dieser bestehen oder aus dieser gewonnen werden;
3. Andere Erzeugnisse als Lebensmittel und Futtermittel, die ACS-GHØØ1-3-Baumwolle enthalten oder aus dieser bestehen, zu den gleichen Verwendungszwecken wie jede andere Baumwollsorte außer zum Anbau.

Die im Antrag beschriebene gentechnisch veränderte Baumwolle ACS-GHØØ1-3 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 Etikettierungsvorschriften wird „Baumwolle“ als „Bezeichnung des Organismus“ festgelegt.
2. Der Hinweis „nicht zum Anbau“ muss auf der Etikettierung und in den Begleitdokumenten der in Artikel 2 Buchstaben b und c genannten Erzeugnisse, die die Baumwollsorte ACS-GHØØ1-3 enthalten oder aus dieser bestehen, erscheinen.

d) **Nachweisverfahren:**

- Quantitative ereignisspezifische Methode auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit für ACS-GHØØ1-3-Baumwolle.
- Validiert durch das gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 benannte gemeinschaftliche Referenzlaboratorium, Validierung veröffentlicht unter <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>
- Referenzmaterial: AOCS 0306-A und AOCS 0306-E, erhältlich über die American Oil Chemists Society (AOCS) unter http://www.aocs.org/tech/crm/bayer_cotton.cfm

e) **Spezifischer Marker:**

ACS-GHØØ1-3.

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:**

Überwachungsplan für Umweltauswirkungen gemäß Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG

[Link: im Internet veröffentlichter Plan].

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

Nicht erforderlich.

Anmerkung: Die Links zu einschlägigen Unterlagen müssen möglicherweise im Laufe der Zeit geändert werden. Diese Änderungen werden mit der Aktualisierung des Gemeinschaftsregisters genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel veröffentlicht.