

**DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2015/685 DER KOMMISSION****vom 24. April 2015****über die Zulassung des Inverkehrbringens genetisch veränderter Baumwolle der Sorte MON 15985 (MON-15985-7) und die Erneuerung der Zulassung bereits existierender aus genetisch veränderter Baumwolle der Sorte MON 15985 (MON-15985-7) gewonnener Erzeugnisse gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates***(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2015) 2755)***(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 <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 7 Absatz 3, Artikel 11 Absatz 3, Artikel 19 Absatz 3 und Artikel 23 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 9. Dezember 2004 stellte das Unternehmen Monsanto Europe S.A. bei der zuständigen Behörde des Vereinigten Königreichs gemäß den Artikeln 5 und 17 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 einen Antrag (im Folgenden „Antrag“) auf das Inverkehrbringen von Lebens- und Futtermitteln, die aus genetisch veränderter Baumwolle der Sorte MON 15985 gewonnen werden.
- (2) Lebensmittelzusatzstoffe, Einzelfuttermittel und Futtermittelzusatzstoffe, die aus genetisch veränderter Baumwolle der Sorte MON 15985 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 bei ihrem Inkrafttreten als bereits existierende Erzeugnisse gemeldet.
- (3) Am 17. April 2007 stellte das Unternehmen Monsanto Europe S.A. gemäß den Artikeln 11 und 23 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 einen Antrag auf Erneuerung der Zulassung für bereits existierende Lebensmittelzusatzstoffe, Einzelfuttermittel und Futtermittelzusatzstoffe, die aus genetisch veränderter Baumwolle der Sorte MON 15985 gewonnen werden.
- (4) Am 22. April 2008 legte Monsanto Europe S.A. einen neuen, umfangreicheren Antrag auf das Inverkehrbringen von Lebensmitteln, Lebensmittelzutaten und Futtermitteln, die Baumwolle der Sorte MON 15985 enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden, einschließlich der bereits existierenden Erzeugnisse, (im Folgenden „Antrag“), und zog am 2. Juli 2008 den am 9. Dezember 2004 eingereichten Antrag zurück.
- (5) Der Antrag betrifft außerdem das Inverkehrbringen von Baumwolle der Sorte MON 15985 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.
- (6) 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 <sup>(2)</sup> erforderlich sind, sowie Angaben und Schlussfolgerungen zu der gemäß den in Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG genannten Grundsätzen durchgeführten Risikobewertung. Der Antrag umfasst außerdem einen Plan zur Beobachtung der Umweltauswirkungen gemäß Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG.
- (7) Am 29. Juli 2014 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „EFSA“) gemäß den Artikeln 6 und 18 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 <sup>(3)</sup> eine Stellungnahme ab. Sie zog den Schluss, dass genetisch veränderte Baumwolle der Sorte MON 15985 laut der Beschreibung im Antrag genauso sicher ist wie das entsprechende nicht genetisch veränderte Erzeugnis sowie nicht genetisch veränderte handelsübliche Baumwollsorten, und hielt es für unwahrscheinlich, dass sie im Rahmen des Anwendungsbereichs dieses Antrags schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf die Umwelt hat. Angesichts des Anwendungsbereichs des Antrags und der geringen Fähigkeit von Baumwolle, außerhalb von Ackerflächen zu

<sup>(1)</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> GVO-Gremium der EFSA (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2014. Scientific Opinion on applications (EFSA-GMO-UK-2008-57 and EFSA-GMO-RX-MON15985) for the placing on the market of insect-resistant genetically modified cotton MON 15985 for food and feed uses, import and processing, and for renewal of authorisation of existing products produced from cotton MON 15985, both under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. EFSA Journal 2014;12(7):3770, 42 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3770

überleben, kam die EFSA zu dem Schluss, dass die Wahrscheinlichkeit negativer Umweltauswirkungen aufgrund der unbeabsichtigten Freisetzung lebensfähiger Samen von MON-15985-Baumwolle in die Umwelt sehr gering ist.

- (8) Die EFSA kam zu dem Schluss, dass die Analyse des horizontalen Gentransfers von genetisch veränderter Baumwolle der Sorte MON 15985 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 15985 nicht auf eine Gefahr für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt schließen lässt.
- (9) Die EFSA berücksichtigte 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 wurden.
- (10) Die EFSA befand ferner, dass der Plan zur Beobachtung der Umweltauswirkungen in Form eines vom Antragsteller vorgelegten allgemeinen Überwachungsplans den vorgesehenen Verwendungszwecken der Erzeugnisse entspricht.
- (11) Daher sollte die Zulassung für Erzeugnisse, die genetisch veränderte Baumwolle der Sorte MON 15985 enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden, erteilt werden.
- (12) Jedem genetisch veränderten Organismus („GVO“) sollte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission <sup>(1)</sup> ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen werden.
- (13) 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 an Lebensmittel, Lebensmittelzutaten und Futtermittel, die genetisch veränderte Baumwolle der Sorte MON 15985 enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden, erforderlich zu sein. Damit jedoch sichergestellt ist, dass diese Erzeugnisse nur im Rahmen der mit diesem Beschluss erteilten Zulassung verwendet werden, sollte die Kennzeichnung von anderen Erzeugnissen als Lebensmitteln, die genetisch veränderte Baumwolle der Sorte MON 15985 enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden, auch einen klaren Hinweis darauf enthalten, dass die betreffenden Erzeugnisse nicht zum Anbau verwendet werden dürfen.
- (14) Artikel 4 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(2)</sup> enthält Anforderungen an die Kennzeichnung von Erzeugnissen, die GVO enthalten oder aus GVO bestehen. Die Bestimmungen über die Rückverfolgbarkeit dieser Erzeugnisse sind in Artikel 4 Absätze 1 bis 5 festgelegt, die Bestimmungen über die Rückverfolgbarkeit von aus GVO hergestellten Lebens- und Futtermitteln in Artikel 5 der genannten Verordnung.
- (15) Der Zulassungsinhaber sollte jährliche Berichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Plan zur Beobachtung der Umweltauswirkungen vorgesehenen Tätigkeiten vorlegen. Diese Ergebnisse sollten in Übereinstimmung mit der Entscheidung 2009/770/EG der Kommission <sup>(3)</sup> vorgelegt werden. 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.
- (16) 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.
- (17) 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 <sup>(4)</sup> über die Informationsstelle für biologische Sicherheit den Vertragsparteien des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt zu melden.
- (18) 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 —

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

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 15985, spezifiziert im Anhang dieses Beschlusses unter Buchstabe b, wird gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der spezifische Erkennungsmarker MON-15985-7 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 MON-15985-7-Baumwolle enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden;
- b) Futtermittel, die MON-15985-7-Baumwolle enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden;
- c) MON-15985-7-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 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 Kennzeichnungsanforderungen wird „Baumwolle“ als „Bezeichnung des Organismus“ festgelegt.

(2) Der Hinweis „nicht zum Anbau“ muss auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse, die MON-15985-7-Baumwolle enthalten oder aus ihr bestehen, erscheinen, mit Ausnahme der in Artikel 2 Buchstabe a genannten Erzeugnisse.

#### Artikel 4

### **Beobachtung der Umweltauswirkungen**

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

(2) Der Zulassungsinhaber legt der Kommission in Übereinstimmung mit der Entscheidung 2009/770/EG jährliche Berichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Beobachtungsplan 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**

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

*Artikel 7***Geltungsdauer**

Dieser Beschluss gilt zehn Jahre ab dem Datum seiner Bekanntgabe.

*Artikel 8***Adressat**

Dieser Beschluss 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. Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die Baumwolle der Sorte MON-15985-7 enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden;
2. Futtermittel, die Baumwolle der Sorte MON-15985-7 enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden;
3. Baumwolle der Sorte MON-15985-7 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 im Antrag beschriebene genetisch veränderte Baumwolle der Sorte MON-15985-7 exprimiert das Cry2Ab2- und das Cry1Ac-Protein, das Schutz gegen bestimmte Lepidoptera-Schädlinge gewährt, und das GUS-Protein, das als Selektionsmarker fungiert. Darüber hinaus wurden ein *npII*-Gen, das Kanamycin- und Neomycin-Resistenz verleiht, und ein *aadA*-Gen, das Spectinomycin- und Streptomycin-Resistenz verleiht, bei der genetischen Veränderung als Selektionsmarker verwendet.

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 Kennzeichnungsanforderungen wird „Baumwolle“ als „Bezeichnung des Organismus“ festgelegt.
2. Der Hinweis „nicht zum Anbau“ muss auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse, die MON-15985-7-Baumwolle enthalten oder aus ihr bestehen, erscheinen, mit Ausnahme der in Artikel 2 Buchstabe a genannten Erzeugnisse.

d) **Nachweisverfahren**

1. Quantitative ereignisspezifische Methode auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit für MON-15985-7;
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/statusofdossiers.aspx>;
3. Referenzmaterial: AOCS 0804-D und AOCS 0804-A erhältlich bei American Oil Chemists Society unter <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Spezifischer Erkennungsmarker**

MON-15985-7

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 [to be completed when notified].

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: *plan published on the internet*]

i) **Anforderungen an die marktbegleitende Beobachtung 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.