

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2019/1302 DER KOMMISSION**vom 26. Juli 2019****über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderte Baumwolle der Sorte GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates***(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2019) 5501)***(Nur der deutsche 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 11. Februar 2011 stellte die Bayer CropScience AG (im Folgenden der „Antragsteller“) bei der zuständigen nationalen Behörde der Niederlande gemäß den Artikeln 5 und 17 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 einen Antrag auf das Inverkehrbringen von Lebensmitteln, Lebensmittelzutaten und Futtermitteln, die Baumwolle der Sorte GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 und die Unterkombination LLCotton25 × MON 15985 enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden (im Folgenden der „Antrag“). Der Antrag betraf außerdem das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die genetisch veränderte Baumwolle der Sorte GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 und die Unterkombination LLCotton25 × MON 15985 enthalten oder aus ihr bestehen, für andere Verwendungszwecke als Lebens- und Futtermittel, außer zum Anbau.
- (2) Mit Schreiben vom 20. April 2011 wurde der Antragsteller darüber informiert, dass aufgrund der Reproduktionsmerkmale von Baumwolle der Sorte GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 die Unterkombination LLCotton25 × MON 15985 aus dem Antrag entfernt werden sollte, um sie getrennt zu bewerten. Mit Schreiben vom 15. Juni 2015 übermittelte der Antragsteller der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) eine aktualisierte Fassung des Antrags, wodurch der Geltungsbereich des Antrags auf das Inverkehrbringen von Lebensmitteln, Lebensmittelzutaten und Futtermitteln, die Baumwolle der Sorte GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden, beschränkt wurde.
- (3) Gemäß Artikel 5 Absatz 5 und Artikel 17 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 enthielt der Antrag Angaben und Schlussfolgerungen zu der gemäß den in Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ genannten Grundsätzen durchgeführten Risikobewertung sowie die Angaben, die gemäß den Anhängen III und IV der genannten Richtlinie erforderlich sind. Des Weiteren umfasste der Antrag einen Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen gemäß Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG.
- (4) Am 20. April 2018 gab die Behörde gemäß den Artikeln 6 und 18 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eine befürwortende Stellungnahme ⁽³⁾ ab. Die Behörde gelangte zu dem Schluss, dass genetisch veränderte Baumwolle der Sorte GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 im Rahmen des Anwendungsbereichs des Antrags genauso sicher ist und genauso nährstoffreich sein sollte wie das vergleichbare nicht genetisch veränderte Erzeugnis.
- (5) In ihrer Stellungnahme hat die Behörde alle spezifischen Fragen und Bedenken der Mitgliedstaaten berücksichtigt, die im Rahmen der Konsultation der nationalen zuständigen Behörden gemäß Artikel 6 Absatz 4 und Artikel 18 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 vorgebracht wurden.
- (6) Die Behörde befand ferner, dass der vom Antragsteller vorgelegte Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen in Form eines allgemeinen Überwachungsplans den vorgesehenen Verwendungszwecken der Erzeugnisse entspricht.

⁽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), 2018. Scientific opinion on the assessment of genetically modified cotton GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2011-94). *EFSA Journal* 2018;16(4):5213, 27 S. doi: 10.2903/j.efsa.2018.5213.

- (7) In Anbetracht dieser Erwägungen sollte das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die genetisch veränderte Baumwolle der Sorte GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden, zugelassen werden.
- (8) Mit Schreiben vom 1. August 2018 hat die Bayer CropScience AG die Kommission ersucht, die Rechte und Pflichten der Bayer CropScience AG in Bezug auf alle Zulassungen und anhängige Anträge auf Zulassung genetisch veränderter Erzeugnisse auf die BASF Agricultural Solutions Seed US LLC zu übertragen. Mit Schreiben vom 6. August 2018 bestätigte die BASF SE im Namen der BASF Agricultural Solutions Seed US LLC die Zustimmung zu dieser Übertragung.
- (9) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission ⁽⁴⁾ sollte genetisch veränderter Baumwolle der Sorte GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen werden.
- (10) Nach der Stellungnahme der Behörde dürften für die unter diesen Beschluss fallenden Erzeugnisse keine spezifischen Kennzeichnungsanforderungen erforderlich sein, die über die 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 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁵⁾ festgelegten hinausgehen. Damit jedoch sichergestellt ist, dass diese Erzeugnisse nur im Rahmen der mit diesem Beschluss erteilten Zulassung verwendet werden, sollte die Kennzeichnung anderer Erzeugnisse als Lebensmittel, die genetisch veränderte Baumwolle der Sorte GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 enthalten oder aus ihr bestehen, einen klaren Hinweis darauf enthalten, dass sie nicht zum Anbau verwendet werden dürfen.
- (11) Der Zulassungsinhaber sollte jährliche Berichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen vorgesehenen Tätigkeiten vorlegen. Diese Ergebnisse sollten entsprechend den Anforderungen der in der Entscheidung 2009/770/EG der Kommission ⁽⁶⁾ festgelegten Standardformulare für die Berichterstattung vorgelegt werden.
- (12) Laut der Stellungnahme der Behörde sind keine besonderen Bedingungen oder Einschränkungen für das Inverkehrbringen und/oder besondere Bedingungen oder Einschränkungen für Verwendung und Handhabung, einschließlich Bestimmungen für die marktbegleitende Beobachtung bezüglich des Verzehrs des Lebensmittels und des Futtermittels oder zum Schutz bestimmter Ökosysteme/der Umwelt oder bestimmter geografischer Gebiete gemäß Artikel 6 Absatz 5 Buchstabe e und Artikel 18 Absatz 5 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gerechtfertigt.
- (13) Alle relevanten Informationen zur Zulassung der Erzeugnisse sollten in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel gemäß Artikel 28 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eingetragen werden.
- (14) 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 ⁽⁷⁾ über die Informationsstelle für biologische Sicherheit den Vertragsparteien des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt zu melden.
- (15) Der Ständige Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel hat innerhalb der von seinem Vorsitz gesetzten Frist keine Stellungnahme abgegeben. Dieser Durchführungsrechtsakt wurde als notwendig erachtet, und der Vorsitz hat ihn dem Berufungsausschuss 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*) GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, wie unter Buchstabe b des Anhangs dieses Beschlusses beschrieben, wird gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der spezifische Erkennungsmarker BCS-GHØØ2-5 × ACS-GHØØ1-3 × MON-15985-7 zugewiesen.

⁽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).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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 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 Baumwolle der Sorte GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden;
- b) Futtermittel, die Baumwolle der Sorte GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden;
- c) Erzeugnisse, die Baumwolle der Sorte GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 enthalten oder aus ihr bestehen, für alle anderen als die unter den Buchstaben a und b dieses Artikels genannten Verwendungszwecke, 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 wird als „Bezeichnung des Organismus“ „Baumwolle“ festgelegt.

(2) Außer bei Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten muss der Hinweis „nicht zum Anbau“ auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse erscheinen, die die in Artikel 1 ausgewiesene genetisch veränderte Baumwolle enthalten oder aus ihr bestehen.

*Artikel 4***Nachweisverfahren**

Für den Nachweis der in Artikel 1 genannten genetisch veränderten Baumwolle wird das Verfahren gemäß Buchstabe d des Anhangs angewandt.

*Artikel 5***Plan zur 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 im Einklang mit der Entscheidung 2009/770/EG jährliche Berichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Überwachungsplan vorgesehenen Tätigkeiten vor.

*Artikel 6***Gemeinschaftsregister**

Die Informationen im Anhang dieses Beschlusses werden in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel gemäß Artikel 28 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 aufgenommen.

*Artikel 7***Zulassungsinhaber**

Zulassungsinhaber ist BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, USA, vertreten durch BASF SE, Deutschland.

*Artikel 8***Geltungsdauer**

Dieser Beschluss gilt 10 Jahre ab dem Datum seiner Bekanntgabe.

*Artikel 9***Adressat**

Dieser Beschluss ist gerichtet an BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Deutschland.

Brüssel, den 26. Juli 2019

Für die Kommission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Mitglied der Kommission

ANHANG

a) Antragsteller und Zulassungsinhaber:

Name: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

Anschrift: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Vereinigte Staaten von Amerika

Vertreten durch: BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Deutschland.

b) Bezeichnung und Spezifikation der Erzeugnisse:

1. Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die Baumwolle der Sorte GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden;
2. Futtermittel, die Baumwolle der Sorte GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden;
3. Erzeugnisse, die Baumwolle der Sorte GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 enthalten oder aus ihr bestehen, für alle anderen als die unter den Nummern 1 und 2 genannten Verwendungszwecke, außer zum Anbau.

Die im Antrag beschriebene genetisch veränderte Baumwolle der Sorte GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 exprimiert das 2mEPSPS-Protein, das Toleranz gegenüber glyphosathaltigen Herbiziden verleiht, das PAT-Protein, das Toleranz gegenüber Herbiziden auf Glufosinat-Ammonium-Basis verleiht, sowie das Cry1Ac- und das Cry1Ab2-Protein, die Schutz gegen bestimmte Lepidoptera-Schädlinge gewähren. Darüber hinaus wurden das *uidA*-Gen, das für das GUS-Protein codiert, das *nptII*-Gen, das Kanamycin- und Neomycin-Resistenz verleiht, sowie das *aadA*-Gen' das Spectinomycin- und Streptomycin-Resistenz verleiht, bei der genetischen Veränderung als Selektionsmarker verwendet.

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. Außer bei Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten muss der Hinweis „nicht zum Anbau“ auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse erscheinen, die die unter Buchstabe e genannte Baumwolle der Sorte GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 enthalten oder aus ihr bestehen.

d) Nachweisverfahren:

1. Die quantitativen ereignisspezifischen PCR-Erkennungsverfahren für Baumwolle der Sorte GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 sind die für die Ereignisse der genetisch veränderten Baumwollsorten BCS-GHØØ2-5, ACS-GHØØ1-3 und MON-15985-7 validierten. Die Nachweisverfahren wurden an aus Blättern von BCS-GHØØ2-5, ACS-GHØØ1-3 und MON-15985-7-Baumwolle extrahierter genomischer DNA validiert.
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: AOCS 1108-A5 (für BCS-GHØØ2-5), AOCS 0306-E2 (für ACS-GHØØ1-3) und AOCS 0804-D (MON-15985-7) erhältlich über die American Oil Chemists Society (AOCS) unter <https://www.aocs.org/crm>

e) Spezifischer Erkennungsmarker:

BCS-GHØØ2-5 × ACS-GHØØ1-3 × 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: wird bei Bekanntmachung im Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel veröffentlicht]

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 Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel veröffentlichter Plan]

i) **Anforderungen an die marktbegleitende Beobachtung bei Verwendung der Lebensmittel zum menschlichen Verzehr:**

Nicht erforderlich

Anmerkung: 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.
