DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2021/1389 DER KOMMISSION

vom 17. August 2021

über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderte Baumwolle der Sorte GHB614 × T304-40 × GHB119 enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr hergestellt werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2021) 5996)

(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 30. September 2014 stellte die Bayer CropScience AG bei der zuständigen niederländischen Behörde gemäß den Artikeln 5 und 17 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 einen Antrag (im Folgenden der „Antrag"). Der Antrag betraf das Inverkehrbringen von Lebensmitteln, Lebensmittelzutaten und Futtermitteln, die genetisch veränderte Baumwolle der Sorte GHB614 × T304-40 × GHB119 enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr hergestellt werden. Der Antrag betraf außerdem das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die genetisch veränderte Baumwolle der Sorte GHB614 × T304-40 × GHB119 enthalten oder aus ihr bestehen, für andere Verwendungen als Lebens- und Futtermittel, außer zum Anbau.

(2) 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. Darüber hinaus enthielt der Antrag die Angaben, die gemäß den Anhängen III und IV der genannten Richtlinie erforderlich sind, sowie einen Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen gemäß Anhang VII der genannten Richtlinie.

(3) Am 25. Juli 2018 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde") gemäß den Artikeln 6 und 18 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eine befürwortende Stellungnahme ([3]) ab. Diese Stellungnahme wurde aus formalen, mit dem Antrag zusammenhängenden Gründen zurückgezogen, woraufhin der Antragsteller die Probleme in Bezug auf den Antrag behoben hat. Am 31. Juli 2020 veröffentlichte die Behörde erneut eine befürwortende Stellungnahme. Die Behörde gelangte zu dem Schluss, dass genetisch veränderte Baumwolle der Sorte GHB614 × T304-40 × GHB119 gemäß der Beschreibung im Antrag hinsichtlich möglicher Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt genauso sicher ist wie das entsprechende herkömmliche Erzeugnis und die getesteten nicht genetisch veränderten Referenz-Baumwollsorten und aus ernährungsphysiologischer Sicht als gleichwertig gelten kann.

(4) In ihrer Stellungnahme hat die Behörde alle 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.

(5) Die Behörde befand ferner, dass der vom Antragsteller vorgelegte Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen in Form eines allgemeinen Überwachungsplans den vorgesehenen Verwendungen 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 × T304-40 × GHB119 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 (Antrag EFSA-GMO-NL-2014-122). EFSA Journal 2018;16(7):5349; https://doi/10.2903/j.efsa.2018.5349.

(6) In Anbetracht dieser Schlussfolgerungen sollte das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die genetisch veränderte Baumwolle der Sorte GHB614 × T304-40 × GHB119 enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr hergestellt werden, für die im Antrag aufgeführten Verwendungen zugelassen werden.

(7) Mit Schreiben vom 1. August 2018 ersuchte die Bayer CropScience AG die Kommission, ihre Rechte und Pflichten in Bezug auf alle Zulassungen und anhängigen Anträge auf Zulassung genetisch veränderter Erzeugnisse auf die BASF Agricultural Solutions Seed US LLC zu übertragen. Mit Schreiben vom 19. Oktober 2018 bestätigte die BASF Agricultural Solutions Seed US LLC ihr Einverständnis mit dieser Übertragung und erteilte der in Deutschland ansässigen BASF SE die Vollmacht zu ihrer Vertretung in der Union.

(8) Genetisch veränderter Baumwolle der Sorte GHB614 × T304-40 × GHB119 sollte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission ([4]) ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen werden.

(9) Für die unter diesen Beschluss fallenden Erzeugnisse scheinen keine 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]) hinausgehenden spezifischen Kennzeichnungsanforderungen erforderlich zu sein. 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 und Lebensmittelzutaten, die genetisch veränderte Baumwolle der Sorte GHB614 × T304-40 × GHB119 enthalten oder aus ihr bestehen, einen klaren Hinweis darauf enthalten, dass sie nicht zum Anbau bestimmt sind.

(10) 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 in der Entscheidung 2009/770/EG der Kommission ([6]) vorgelegt werden.

(11) Laut der Stellungnahme der Behörde sind keine spezifischen Bedingungen oder Einschränkungen für das Inverkehrbringen oder die Verwendung und Handhabung, einschließlich Anforderungen an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen bezüglich des Verzehrs der Lebensmittel und Futtermittel, die genetisch veränderte Baumwolle der Sorte GHB614 × T304-40 × GHB119 enthalten oder aus ihr bestehen, 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.

(12) Alle relevanten Informationen zur Zulassung der unter diesen Beschluss fallenden Erzeugnisse sollten in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel gemäß Artikel 28 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eingetragen werden.

(13) 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.

(14) 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 —

([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).

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Genetisch veränderter Organismus und spezifischer Erkennungsmarker

Der genetisch veränderten Baumwolle (*Gossypium hirsutum* und *Gossypium barbadense*) GHB614 × T304-40 × GHB119, wie unter Buchstabe b im Anhang dieses Beschlusses angegeben, wird gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der spezifische Erkennungsmarker BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 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 genetisch veränderte Baumwolle der Sorte BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr hergestellt werden;

b) Futtermittel, die genetisch veränderte Baumwolle der Sorte BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr hergestellt werden;

c) Erzeugnisse, die genetisch veränderte Baumwolle der Sorte BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 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 wird als „Bezeichnung des Organismus“ „Baumwolle“ festgelegt.

(2) Der Hinweis „nicht zum Anbau“ muss auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse erscheinen, die genetisch veränderte Baumwolle der Sorte BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 enthalten oder aus ihr bestehen, mit Ausnahme der in Artikel 2 Buchstabe a genannten Erzeugnisse.

Artikel 4

Nachweisverfahren

Für den Nachweis genetisch veränderter Baumwolle der Sorte BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 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 nach Maßgabe 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 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, in der Union vertreten durch BASF SE, Deutschland.

Artikel 8

Geltungsdauer

Dieser Beschluss gilt zehn 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 17. August 2021

Für die Kommission
Stella KYRIAKIDES
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

In der Union vertreten durch BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Deutschland.

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

(1) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die genetisch veränderte Baumwolle der Sorte BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr hergestellt werden;

(2) Futtermittel, die genetisch veränderte Baumwolle der Sorte BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr hergestellt werden;

(3) Erzeugnisse, die genetisch veränderte Baumwolle der Sorte BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 enthalten oder aus ihr bestehen, für alle anderen als die unter den Nummern 1 und 2 genannten Verwendungen, außer zum Anbau.

Die genetisch veränderte Baumwolle der Sorte BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 exprimiert das *2mepsps*-Gen, das Toleranz gegenüber Herbiziden auf Glyphosat-Basis verleiht, das *bar*-Gen, das Toleranz gegenüber Herbiziden auf Glufosinat-Ammonium-Basis verleiht, sowie die Gene *cry1Ab* und *cry2Ae*, die Resistenz gegenüber bestimmten Lepidoptera-Schädlingen bewirken.

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 Baumwolle der Sorte BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 enthalten oder aus ihr bestehen.

d) **Nachweisverfahren:**

(1) Die quantitativen ereignisspezifischen PCR-Nachweisverfahren für Baumwolle der Sorte GHB614 × T304-40 × GHB119 sind die für die Ereignisse der genetisch veränderten Baumwolle BCS-GHØØ2-5, BCS-GHØØ4-7 und BCS-GHØØ5-8 validierten Verfahren. Die Nachweisverfahren wurden validiert anhand genomischer DNA, die aus Blättern von BCS-GHØØ2-5, BCS-GHØØ4-7 und BCS-GHØØ5-8 extrahiert wurde, und verifiziert anhand genomischer DNA, die aus Blättern von BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 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: AOCS 1108-A5 (für BCS-GHØØ2-5), erhältlich bei der American Oil Chemists' Society (AOCS) unter https://www.aocs.org/crm. ERM-BF429 (für BCS-GHØØ4-7) und ERM-BF428 (BCS-GHØØ5-8), erhältlich bei der Gemeinsamen Forschungsstelle (JRC) der Europäischen Kommission unter https://crm.jrc.ec.europa.eu/

e) **Spezifischer Erkennungsmarker:**

BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8

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

[Informationsstelle für biologische Sicherheit, Eintragskennung: *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 des Europäischen Parlaments und des Rates ([1]).

[Link: *im Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel veröffentlichter Plan*]

i) **Anforderungen an die Überwachung nach dem 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.

([1]) 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).