DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2019/2082 DER KOMMISSION

vom 28. November 2019

zur Erneuerung der Zulassung für das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die genetisch veränderte Baumwolle der Sorte LLCotton25 (ACS-GHØØ1-3) 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(2019) 7481)

(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 11 Absatz 3 und Artikel 23 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Mit der Entscheidung 2008/837/EG der Kommission ([2]) wurde das Inverkehrbringen von Lebensmitteln und Futtermitteln, die genetisch veränderte Baumwolle der Sorte LLCotton25 enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr hergestellt werden, zugelassen. Diese Zulassung betrifft auch das Inverkehrbringen anderer Erzeugnisse als Lebens- und Futtermittel, die Baumwolle der Sorte LLCotton25 enthalten oder daraus bestehen, zu den gleichen Verwendungszwecken wie bei jeder anderen Baumwollsorte außer zum Anbau.

(2) Am 2. Oktober 2017 stellte die Bayer CropScience AG als Inhaberin der Erstzulassung bei der Europäischen Kommission gemäß den Artikeln 11 und 23 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 einen Antrag auf Erneuerung dieser Zulassung.

(3) Am 14. November 2018 veröffentlichte 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]). Sie kam zu dem Schluss, dass es in dem Antrag auf Erneuerung der Zulassung keine Anhaltspunkte für neue Risiken, eine veränderte Exposition oder wissenschaftliche Unsicherheiten gibt, durch die sich die Schlussfolgerungen der ursprünglichen, im Jahr 2006 von der Behörde angenommenen Risikobewertung für Baumwolle der Sorte LLCotton25 ([4]) ändern würden.

(4) In ihrer Stellungnahme vom 14. November 2018 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 Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen in Form eines von der Bayer CropScience AG vorgelegten allgemeinen Überwachungsplans den vorgesehenen Verwendungszwecken der Erzeugnisse entspricht.

(6) In Anbetracht dieser Schlussfolgerungen sollte die Zulassung für das Inverkehrbringen von Lebensmitteln und Futtermitteln, die Baumwolle der Sorte LLCotton25 enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr hergestellt werden, sowie von Erzeugnissen, die aus ihr bestehen oder sie enthalten, für andere Verwendungen denn als Lebensmittel oder Futtermittel, außer zum Anbau, erneuert werden.

([1]) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.

([2]) 2008/837/EG: 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 (ABl. L 299, 8.11.2008, S. 36).

([3]) GVO-Gremium der EFSA, 2018. Assessment of genetically modified LLCotton25 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-010), EFSA Journal 2018;16(11): 5473.

([4]) Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMONL-2005-13) for the placing on the market of glufosinate-tolerant genetically modified LLCotton25, for food and feed uses, and import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience, The EFSA Journal (2006) 429, 1-19.

(7) Mit Schreiben vom 1. August 2018 ersuchte die Bayer CropScience AG die Kommission, ihre Rechte und Pflichten 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 19. Oktober 2018 bestätigte die BASF Agricultural Solutions Seed US LLC ihr Einverständnis mit dieser Übertragung und erteilte der BASF SE die Vollmacht zu ihrer Vertretung in der Union.

(8) Genetisch veränderter Baumwolle der Sorte LLCotton25 wurde anlässlich ihrer ursprünglichen Zulassung durch die Entscheidung 2008/837/EG gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission ([5]) ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen. Dieser spezifische Erkennungsmarker sollte weiterhin verwendet werden.

(9) Nach der Stellungnahme der Behörde scheinen für die unter diesen Beschluss fallenden Erzeugnisse 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 ([6]) hinausgehenden spezifischen Kennzeichnungsanforderungen erforderlich zu sein. Damit jedoch sichergestellt ist, dass die Verwendung von Erzeugnissen, die Baumwolle der Sorte LLCotton25 enthalten oder aus ihr bestehen, nur im Rahmen der mit diesem Beschluss erteilten Zulassung erfolgt, sollte die Kennzeichnung solcher Erzeugnisse, ausgenommen Lebensmittel, einen klaren Hinweis darauf enthalten, dass sie nicht zum Anbau bestimmt sind.

(10) Die Zulassungsinhaberin sollte Jahresberichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Überwachungsplan vorgesehenen Tätigkeiten vorlegen. Diese Ergebnisse sollten entsprechend den Anforderungen in der Entscheidung 2009/770/EG der Kommission ([7]) 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 LLCotton25 enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr hergestellt werden, 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 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 ([8]) 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 —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Genetisch veränderter Organismus und spezifischer Erkennungsmarker

Genetisch veränderte Baumwolle (*Gossypium hirsutum*) der Sorte LLCotton25, wie unter Buchstabe b im Anhang dieses Beschlusses angegeben, wird gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der spezifische Erkennungsmarker ACS-GHØØ1-3 zugewiesen.

([5]) 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).

([6]) 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).

([7]) 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).

([8]) 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

Erneuerung der Zulassung

Die Zulassung für das Inverkehrbringen folgender Erzeugnisse wird gemäß den in diesem Beschluss genannten Bedingungen erneuert:

a) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die genetisch veränderte Baumwolle der Sorte ACS-GHØØ1-3 enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden;

b) Futtermittel, die genetisch veränderte Baumwolle der Sorte ACS-GHØØ1-3 enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr hergestellt werden;

c) Erzeugnisse, die genetisch veränderte Baumwolle der Sorte ACS-GHØØ1-3 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, die genetisch veränderte Baumwolle der Sorte LLCotton25 enthalten oder aus ihr bestehen, erscheinen, mit Ausnahme der in Artikel 2 Buchstabe a genannten Erzeugnisse.

Artikel 4

Nachweisverfahren

Für den Nachweis der genetisch veränderten Baumwolle der Sorte LLCotton25 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 in Übereinstimmung mit dem in der Entscheidung 2009/770/EG festgelegten Formular Jahresberichte 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 die BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, Vereinigte Staaten, vertreten durch die 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 28. November 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 genetisch veränderte Baumwolle der Sorte LLCotton25 enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr hergestellt werden;
2. Futtermittel, die genetisch veränderte Baumwolle der Sorte LLCotton25 enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr hergestellt werden;
3. Erzeugnisse, die genetisch veränderte Baumwolle der Sorte LLCotton25 enthalten oder aus ihr bestehen, für alle anderen als die unter den Absätzen 1 und 2 genannten Verwendungen, außer zum Anbau.

Die genetisch veränderte Baumwolle der Sorte LLCotton25 exprimiert das *bar*-Gen, das Toleranz gegenüber Glufosinat-Ammonium-Herbiziden verleiht.

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" muss auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse, die genetisch veränderte Baumwolle der Sorte LLCotton25 enthalten oder aus ihr bestehen, erscheinen, mit Ausnahme der in Buchstabe b Absatz 1 genannten Erzeugnisse.

d) **Nachweisverfahren:**

1. Ereignisspezifische Methode auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit für die genetisch veränderte Baumwolle der Sorte LLCotton25
2. Validiert 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 0306-A3 und AOCS 0306-E2, erhältlich bei American Oil Chemists Society unter https://www.aocs.org/crm

e) **Spezifischer Erkennungsmarker:**

ACS-GHØØ1-3

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:**

Entfällt

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*]

([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).

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

Entfällt

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.