DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2022/560 DER KOMMISSION

vom 31. März 2022

über die Erneuerung der Zulassung für das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die genetisch veränderte Baumwolle der Sorte GHB614 (BCS-GHØØ2-5) 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(2022)1891)

(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 dem Beschluss 2011/354/EU der Kommission ([2]) wurde das Inverkehrbringen von Lebensmitteln und Futtermitteln, die genetisch veränderte Baumwolle der Sorte GHB614 enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden, zugelassen. Diese Zulassung gilt außerdem für das Inverkehrbringen anderer Erzeugnisse als Lebens- und Futtermittel, die genetisch veränderte Baumwolle der Sorte GHB614 enthalten oder aus ihr bestehen, zu den gleichen Verwendungszwecken wie bei jeder anderen Baumwollsorte außer zum Anbau.

(2) Am 22. April 2020 stellte die BASF SE mit Sitz in Deutschland im Namen der BASF Agricultural Solutions Seed US LLC mit Sitz in den Vereinigten Staaten bei der Kommission gemäß den Artikeln 11 und 23 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 einen Antrag auf Erneuerung dieser Zulassung.

(3) Am 7. Juli 2021 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde") gemäß den Artikeln 11 und 23 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eine befürwortende wissenschaftliche Stellungnahme ([3]) ab. Sie kam zu dem Schluss, dass es in dem Antrag auf Erneuerung der Zulassung keinerlei Anhaltspunkte für neue Risiken, eine veränderte Exposition oder wissenschaftliche Unsicherheiten gibt, durch die sich die Schlussfolgerungen der ursprünglichen, im Jahr 2009 von der Behörde angenommenen Risikobewertung für genetisch veränderte Baumwolle der Sorte GHB614 ([4]) ändern würden.

(4) In ihrer wissenschaftlichen Stellungnahme berücksichtigte die Behörde alle Fragen und Bedenken der Mitgliedstaaten, 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 vom Antragsteller vorgelegten allgemeinen Überwachungsplans den vorgesehenen Verwendungszwecken der Erzeugnisse entspricht.

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

([2]) Beschluss 2011/354/EU der Kommission vom 17. Juni 2011 über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderte Baumwolle der Sorte GHB614 (BCS-GHØØ2-5) enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 160 vom 18.6.2011, S. 90).

([3]) GVO-Gremium der EFSA (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2021. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified cotton GHB614 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (Antrag EFSA-GMO-RX-018). EFSA Journal 2021;19(7):6671, 12 S.; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6671

([4]) GVO-Gremium der EFSA, 2009. Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-NL-2008-51) for the placing on the market of glyphosate tolerant genetically modified cotton GHB614, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience. EFSA Journal 2009;7(3):985, 24 S.; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.985

(6) In Anbetracht dieser Schlussfolgerungen sollte die Zulassung für das Inverkehrbringen von Lebensmitteln und Futtermitteln, die genetisch veränderte Baumwolle der Sorte GHB614 enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden, sowie von Erzeugnissen, die sie enthalten oder aus ihr bestehen, für andere Verwendungen denn als Lebensmittel und Futtermittel, außer zum Anbau, erneuert werden.

(7) Genetisch veränderter Baumwolle der Sorte GHB614 wurde gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission ([5]) anlässlich ihrer ursprünglichen Zulassung durch den Beschluss 2011/354/EU ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen. Dieser spezifische Erkennungsmarker sollte weiterhin verwendet werden.

(8) 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 ([6]) hinausgehenden spezifischen Kennzeichnungsanforderungen nötig zu sein. Damit jedoch sichergestellt ist, dass die Verwendung von Erzeugnissen, die genetisch veränderte Baumwolle der Sorte GHB614 enthalten oder aus ihr bestehen, nur im Rahmen der mit diesem Beschluss erteilten Zulassung erfolgt, sollte die Kennzeichnung solcher Erzeugnisse, ausgenommen Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, einen klaren Hinweis darauf enthalten, dass sie nicht zum Anbau bestimmt sind.

(9) 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 ([7]) vorgelegt werden.

(10) 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 von Lebensmitteln und Futtermitteln, die genetisch veränderte Baumwolle der Sorte GHB614 enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen 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.

(11) 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.

(12) 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.

(13) 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 veränderter Baumwolle (*Gossypium hirsutum*) der Sorte GHB614, wie unter Buchstabe b im Anhang dieses Beschlusses beschrieben, wird gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der spezifische Erkennungsmarker BCS-GHØØ2-5 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 BCS-GHØØ2-5 enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden;

b) Futtermittel, die genetisch veränderte Baumwolle der Sorte BCS-GHØØ2-5 enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden;

c) Erzeugnisse, die genetisch veränderte Baumwolle der Sorte BCS-GHØØ2-5 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 die in Artikel 1 genannte genetisch veränderte Baumwolle 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 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 jährliche Berichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Überwachungsplan vorgesehenen Tätigkeiten in dem in der Entscheidung 2009/770/EG festgelegten Format 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 die BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, Vereinigte Staaten, in der Union 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 Agricultural Solutions Seed US LLC, 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Vereinigte Staaten, in der Union vertreten durch BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Deutschland.

Brüssel, den 31. März 2022

Für die Kommission
Stella KYRIAKIDES
Mitglied der Kommission

ANHANG

a) **Antragsteller und Zulassungsinhaber:**

Name:	BASF Agricultural Solutions Seeds US LLC
Anschrift:	100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Vereinigte Staaten

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 enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden;

(2) Futtermittel, die genetisch veränderte Baumwolle der Sorte BCS-GHØØ2-5 enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden;

(3) Erzeugnisse, die genetisch veränderte Baumwolle der Sorte BCS-GHØØ2-5 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 exprimiert das *2mEPSPS*-Gen, das Toleranz gegenüber Herbiziden auf Glyphosat-Basis 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) Außer bei den unter Buchstabe b Nummer 1 genannten Erzeugnissen muss der Hinweis „nicht zum Anbau" auf dem Etikett und in Begleitdokumenten der Erzeugnisse erscheinen, die genetisch veränderte Baumwolle der Sorte BCS-GHØØ2-5 enthalten oder aus ihr bestehen.

d) **Nachweisverfahren:**

(1) Quantitative ereignisspezifische Methode auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit für genetisch veränderte Baumwolle der Sorte BCS-GHØØ2-5

(2) Validierung durch das gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eingerichtete EU-Referenzlabor, veröffentlicht unter http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx

(3) Referenzmaterial: AOCS 1108 und 0306, erhältlich über die American Oil Chemists Society unter https://aocs.org/tech/crm

e) **Spezifischer Erkennungsmarker:**

BCS-GHØØ2-5

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).