EUROPÄISCHE KOMMISSION

Brüssel, den 12.10.2011
KOM(2011) 620 endgültig

2011/0264 (NLE)

Vorschlag für einen

BESCHLUSS DES RATES

über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderte Baumwolle der Sorte 281-24-236x3006-210-23 (DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5) enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Nur der englische Text ist verbindlich)

(Text von Bedeutung für den EWR)

BEGRÜNDUNG

Der vorliegende Vorschlag für einen Beschluss des Rates betrifft Lebens- und Futtermittel, die genetisch veränderte Baumwolle der Sorte 281-24-236x3006-210-23 (DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5) enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden; Dow AgroSciences Europe hat für diese Baumwollsorte am 22. Juni 2005 bei der zuständigen niederländischen Behörde einen Antrag auf Inverkehrbringen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel gestellt.

Der Vorschlag betrifft außerdem das Inverkehrbringen anderer Erzeugnisse als Lebens- und Futtermittel, die Baumwolle der Sorte 281-24-236x3006-210-23 enthalten oder aus ihr bestehen, zu den gleichen Verwendungszwecken wie bei jeder anderen Baumwollsorte außer zum Anbau.

Am 15. Juni 2010 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) gemäß den Artikeln 6 und 18 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eine befürwortende Stellungnahme ab. Sie vertrat die Ansicht, dass Baumwolle der Sorte 281-24-236x3006-210-23 in Bezug auf die möglichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt genauso sicher ist wie die entsprechende nicht genetisch veränderte Sorte. Sie kam daher zu dem Schluss, es sei unwahrscheinlich, dass das Inverkehrbringen der im Antrag beschriebenen Erzeugnisse, die Baumwolle der Sorte 281-24-236x3006-210-23 enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden, im Rahmen der vorgesehenen Verwendungszwecke schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf die Umwelt hat.

Vor diesem Hintergrund wurde dem Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 9. Februar 2011 ein Entwurf eines Kommissionsbeschlusses über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen auf dem EU-Markt zur Abstimmung vorgelegt, die genetisch veränderte Baumwolle der Sorte 281-24-236x3006-210-23 enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden. Der Ausschuss gab keine Stellungnahme ab: 14 Mitgliedstaaten (192 Stimmen) stimmten dafür, 10 Mitgliedstaaten (87 Stimmen) stimmten dagegen und 3 Mitgliedstaaten (66 Stimmen) enthielten sich.

Gemäß Artikel 35 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 und im Einklang mit Artikel 5 des Beschlusses 1999/468/EG des Rates, geändert durch den Beschluss 2006/512/EG, muss die Kommission nunmehr dem Rat einen Vorschlag für die zu treffenden Maßnahmen vorlegen, wobei der Rat drei Monate Zeit hat, mit qualifizierter Mehrheit eine Entscheidung zu treffen; sie muss ferner das Europäische Parlament informieren.

2011/0264 (NLE)

Vorschlag für einen

BESCHLUSS DES RATES

über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderte Baumwolle der Sorte 281-24-236x3006-210-23 (DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5) enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Nur der englische Text ist verbindlich)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION –

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,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Am 22. Juni 2005 stellte Dow AgroSciences Europe bei der zuständigen niederländischen Behörde 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 281-24-236x3006-210-23 enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden (im Folgenden „Antrag“).

(2) Der Antrag betrifft außerdem das Inverkehrbringen anderer Erzeugnisse als Lebens- und Futtermittel, die Baumwolle der Sorte 281-24-236x3006-210-23 enthalten oder aus ihr bestehen, zu den gleichen Verwendungszwecken wie bei jeder anderen Baumwollsorte, außer zum Anbau. Daher enthält der Antrag gemäß Artikel 5 Absatz 5 und Artikel 17 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 die Daten und Angaben, die gemäß den Anhängen III und IV der 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[2] erforderlich sind, sowie Informationen und Schlussfolgerungen zu der nach den Grundsätzen in Anhang II der

[1] ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.
[2] ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1.

Richtlinie 2001/18/EG durchgeführten Risikobewertung. Der Antrag umfasst außerdem einen Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen gemäß Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG.

(3) Am 15. Juni 2010 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „EFSA“) gemäß den Artikeln 6 und 18 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eine befürwortende Stellungnahme ab. Sie vertrat die Ansicht, dass Baumwolle der Sorte 281-24-236x3006-210-23 in Bezug auf die möglichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt genauso sicher ist wie das entsprechende nicht genetisch veränderte Erzeugnis. Sie kam daher zu dem Schluss, es sei unwahrscheinlich, dass das Inverkehrbringen der im Antrag beschriebenen Erzeugnisse, die Baumwolle der Sorte 281-24-236x3006-210-23 enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden (im Folgenden „Erzeugnisse“), im Rahmen der vorgesehenen Verwendungszwecke schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat[3].

(4) In ihrer Stellungnahme hat die EFSA alle spezifischen Fragen und Bedenken der Mitgliedstaaten berücksichtigt, die im Rahmen der Konsultation der zuständigen nationalen Behörden gemäß Artikel 6 Absatz 4 und Artikel 18 Absatz 4 der genannten Verordnung vorgebracht wurden.

(5) Die EFSA befand in ihrer Stellungnahme ferner, dass der Umweltüberwachungsplan, der aus einem allgemeinen, vom Antragsteller vorgelegten Überwachungsplan besteht, der vorgesehenen Verwendung der Erzeugnisse entspricht. Angesichts der physikalischen Merkmale von Baumwollsamen und der Methoden für ihren Transport empfahl die EFSA jedoch, im Rahmen der allgemeinen Überwachung spezifische Maßnahmen zu ergreifen, um das Vorkommen wild wachsender Baumwollpflanzen in Bereichen, in denen ein versehentliches Ausbringen des Saatguts oder eine Ansiedlung der Pflanzen wahrscheinlich ist, aktiv zu überwachen.

(6) Im Sinne einer genaueren Beschreibung der Überwachungserfordernisse und um der EFSA-Empfehlung nachzukommen, ist der vom Antragsteller vorgelegte Überwachungsplan geändert worden. Es wurden gezielte Maßnahmen eingefügt, um ein versehentliches Verlieren oder Ausbringen zu vermeiden und zufällige Baumwollpopulationen auszuschließen.

(7) In Anbetracht dieser Erwägungen sollten die Erzeugnisse zugelassen werden.

(8) Jedem GVO sollte gemäß der 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[4] ein solcher Marker zugewiesen werden.

(9) Nach 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 Baumwolle der Sorte 281-24-236x3006-210-23 enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden, erforderlich zu sein. Um jedoch sicherzustellen, dass die

---

3 http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2010-00863

4 ABl. L 10 vom 16.1.2004, S. 5.

Erzeugnisse nur im Rahmen der mit diesem Beschluss erteilten Zulassung verwendet werden, sollte die Kennzeichnung von Futtermitteln sowie von anderen Erzeugnissen als Lebens- und Futtermitteln, die den GVO enthalten oder aus diesem bestehen und für die die Zulassung beantragt wird, auch einen klaren Hinweis darauf enthalten, dass die betreffenden Erzeugnisse nicht zum Anbau verwendet werden dürfen.

(10) Artikel 4 Absatz 6 der 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[5] legt die Anforderungen an die Kennzeichnung von Erzeugnissen fest, die GVO enthalten oder aus GVO bestehen. Die Bestimmungen über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von Produkten, die aus GVO bestehen oder GVO enthalten, befinden sich in Artikel 4 Absätze 1 bis 5, die Bestimmungen über die Rückverfolgbarkeit von aus GVO hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln in Artikel 5 der vorgenannten Verordnung.

(11) Der Zulassungsinhaber legt Jahresberichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen vorgesehenen Tätigkeiten vor. Diese Ergebnisse sind gemäß der 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[6] vorzulegen. Die Stellungnahme der EFSA rechtfertigt weder Bedingungen oder Einschränkungen, die für das Inverkehrbringen gelten sollten, noch besondere Bedingungen oder Einschränkungen für Verwendung und Handhabung, einschließlich Bestimmungen für die Überwachung nach Inverkehrbringen, noch besondere Bedingungen zum Schutz bestimmter Ökosysteme/der Umwelt und/oder bestimmter geografischer Gebiete gemäß Artikel 6 Absatz 5 Buchstabe e und Artikel 18 Absatz 5 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003.

(12) Alle relevanten Informationen über die Zulassung der Erzeugnisse sollten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel 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 vom 15. Juli 2003 über grenzüberschreitende Verbringungen genetisch veränderter Organismen[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 Antragsteller wurde zu den im vorliegenden Beschluss vorgesehenen Maßnahmen konsultiert.

---

5 ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 24.
6 ABl. L 275 vom 21.10.2009, S. 9.
7 ABl. L 287 vom 5.11.2003, S. 1.

(15) Der Ständige Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit hat innerhalb der von seinem Vorsitz gesetzten Frist keine Stellungnahme abgegeben –

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1
Genetisch veränderter Organismus und spezifischer Erkennungsmarker

Der genetisch veränderten Baumwolle (*Gossypium hirsutum*) 281-24-236x3006-210-23, spezifiziert im Anhang dieses Beschlusses unter Buchstabe b, wird gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der spezifische Erkennungsmarker DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5 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 DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5-Baumwolle enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden;

b) Futtermittel, die DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5-Baumwolle enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden;

c) andere Erzeugnisse als Lebens- und Futtermittel, die DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5-Baumwolle enthalten oder aus ihr bestehen, zu den gleichen Verwendungszwecken wie bei jeder anderen Baumwollsorte, 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 den Etiketten und in den Begleitdokumenten der in Artikel 2 Buchstaben b und c genannten Erzeugnisse, die DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5-Baumwolle enthalten oder aus ihr bestehen, erscheinen.

Artikel 4
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 der Entscheidung 2009/770/EG der Kommission Jahresberichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Überwachungsplan vorgesehenen Tätigkeiten vor.

Artikel 5
Gemeinschaftsregister

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

Artikel 6
Zulassungsinhaber

Zulassungsinhaber ist Dow AgroSciences Europe, Vereinigtes Königreich, im Namen von Mycogen Seeds, Vereinigte Staaten von Amerika.

Artikel 7
Geltungsdauer

Dieser Beschluss gilt 10 Jahre ab dem Datum seiner Bekanntgabe.

Artikel 8
Adressat

Dieser Beschluss ist gerichtet an: Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Vereinigtes Königreich.

Geschehen zu Brüssel am

Im Namen des Rates
Der Präsident

ANHANG

a) Antragsteller und Zulassungsinhaber:

Name: Dow AgroSciences Europe

Anschrift: European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Vereinigtes Königreich

b) Bezeichnung und Spezifikation der Erzeugnisse:

(1) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5-Baumwolle enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden;

(2) Futtermittel, die DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5-Baumwolle enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden;

(3) andere Erzeugnisse als Lebens- und Futtermittel, die DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5-Baumwolle enthalten oder aus ihr bestehen, zu den gleichen Verwendungszwecken wie bei jeder anderen Baumwollsorte, außer zum Anbau.

Die im Antrag beschriebene gentechnisch veränderte Baumwolle DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5 (*Gossypium hirsutum*) exprimiert die Proteine Cry1Ac und Cry1F, die Schutz gegen bestimmte Lepidoptera-Schädlinge gewähren, und das PAT-Protein, das als Selektionsmarker verwendet wird und Toleranz gegenüber dem Herbizid Glufosinat-Ammonium verleiht.

c) Kennzeichnung:

(1) Für die Zwecke der besonderen 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 den Etiketten und in den Begleitdokumenten der in Artikel 2 Buchstaben b und c dieses Beschlusses genannten Erzeugnisse, die DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5-Baumwolle enthalten oder aus ihr bestehen, erscheinen.

d) Nachweisverfahren:

– Quantitative eventspezifische Methode auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit für DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5-Baumwolle.

– Validierung an Saatgut durch das gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 benannte Gemeinschaftliche Referenzlabor, veröffentlicht unter http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm.

– Referenzmaterial: ERM®-BF422, erhältlich bei der Gemeinsamen Forschungsstelle (GFS) der Europäischen Kommission, Institut für

Referenzmaterialien und -messungen (IRMM), unter folgender Internet-Adresse: https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue.

e) Spezifischer Erkennungsmarker:

DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5

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

Informationsstelle für biologische Sicherheit, Eintragskennung: siehe [*zu ergänzen bei Bekanntgabe*].

g) Bedingungen oder Einschränkungen für das Inverkehrbringen, die Verwendung oder die Handhabung der Erzeugnisse:

Nicht erforderlich.

h) Überwachungsplan:

Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen gemäß Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG.

[Link: *im Internet veröffentlichter Plan*]

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

Nicht erforderlich.

Hinweis: Die Links zu einschlägigen Unterlagen müssen möglicherweise im Laufe der Zeit geändert werden. Diese Änderungen werden der Öffentlichkeit über die Aktualisierung des Gemeinschaftsregisters genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel zugänglich gemacht.