036102/EU XXIII.GP
Eingelangt am 30/04/08

KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 30.4.2008
KOM(2008) 226 endgültig

Vorschlag für eine

**ENTSCHEIDUNG DES RATES**

**über die Zulassung des Inverkehrbringens von aus der gentechnisch veränderten Baumwollsorte 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**

**(Nur die deutsche Fassung ist verbindlich)**

(von der Kommission vorgelegt)

## BEGRÜNDUNG

Der beiliegende Vorschlag für eine Entscheidung des Rates betrifft Lebens- und Futtermittel, die aus der gentechnisch veränderten Baumwollsorte LLCotton25 bestehen, diese enthalten oder aus dieser gewonnen werden. Für diese hat das Unternehmen Bayer CropScience AG am 3. März 2005 bei den zuständigen Behörden der Niederlande einen Antrag auf Zulassung des Inverkehrbringens gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel gestellt.

Der beiliegende Vorschlag betrifft auch das Inverkehrbringen anderer Erzeugnisse, die Baumwolle der Sorte LLCotton25 enthalten oder aus dieser bestehen, zu den gleichen Verwendungszwecken wie bei jeder anderen Baumwollsorte, außer zum Anbau.

Am 16. April 2007 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („EFSA“) gemäß den Artikeln 6 und 18 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eine befürwortende Stellungnahme ab. Sie kam zu dem Schluss, es sei unwahrscheinlich, dass das Inverkehrbringen der im Antrag beschriebenen, LLCotton25 enthaltenden, aus dieser bestehenden oder aus dieser gewonnenen Erzeugnisse 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 12. Februar 2008 ein Entwurf einer Kommissionsentscheidung über die Zulassung des Inverkehrbringens von aus der gentechnisch veränderten LLCotton25 bestehenden, diese enthaltenden oder aus dieser gewonnenen Erzeugnissen zur Abstimmung vorgelegt. Der Ausschuss gab keine Stellungnahme ab: Vierzehn Mitgliedstaaten (168 Stimmen) stimmten dafür, neun Mitgliedstaaten (109 Stimmen) stimmten dagegen, drei Mitgliedstaaten (65 Stimmen) enthielten sich und ein Mitgliedstaat (3 Stimmen) war nicht vertreten.

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

Vorschlag für eine

# ENTSCHEIDUNG DES RATES

## über die Zulassung des Inverkehrbringens von aus der gentechnisch veränderten Baumwollsorte 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

**(Nur die deutsche Fassung ist verbindlich)**
**(Text von Bedeutung für den EWR)**

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION –

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

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 Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Am 3. März 2005 stellte das Unternehmen Bayer CropScience AG bei der zuständigen Behörde der Niederlande einen Antrag gemäß den Artikeln 5 und 17 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 auf das Inverkehrbringen von Lebensmitteln, Lebensmittelzutaten und Futtermitteln, die LLCotton25-Baumwolle enthalten, aus dieser bestehen oder aus dieser gewonnen werden („der Antrag“).

(2) Dieser Antrag umfasst auch das Inverkehrbringen anderer Erzeugnisse, die LLCotton25 enthalten oder aus dieser 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 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] erforderlichen Daten und Angaben sowie Informationen und Schlussfolgerungen zu der gemäß den Grundsätzen in Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG durchgeführten Risikobewertung.

---

[1] ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1. Geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1981/2006 der Kommission (ABl. L 368 vom 23.12.2006, S. 99).

[2] ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 (ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 24).

(3) Am 16. April 2007 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („EFSA“) gemäß den Artikeln 6 und 18 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eine befürwortende Stellungnahme ab. Sie kam zu dem Schluss, es sei unwahrscheinlich, dass das Inverkehrbringen der im Antrag beschriebenen, LLCotton25 enthaltenden, aus dieser bestehenden oder aus dieser gewonnenen Erzeugnisse („die Erzeugnisse“) schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf die Umwelt hat[3]. In ihrer Stellungnahme berücksichtigte die EFSA alle spezifischen Fragen und Bedenken der Mitgliedstaaten im Zusammenhang mit der Konsultation der zuständigen nationalen Behörden gemäß Artikel 6 Absatz 4 und Artikel 18 Absatz 4 der genannten Verordnung.

(4) Insbesondere kam die EFSA nach der vergleichenden Analyse der Inhaltsstoffe und der agronomischen Eigenschaften zu dem Schluss, dass LLCottton25-Baumwolle ihrem nicht gentechnisch veränderten Gegenstück im Wesentlichen gleichwertig ist und somit keine weiteren Studien mit Tieren zur Lebens- und Futtermittelsicherheit (z. B. eine 90-Tage-Toxizitätsstudie an Ratten) durchgeführt werden müssen.

(5) Die EFSA kam in ihrer Stellungnahme ferner zu dem Schluss, dass der Umweltüberwachungsplan, der aus einem allgemeinen, vom Antragsteller vorgelegten Überwachungsplan besteht, der geplanten Verwendung der Erzeugnisse entspricht. Allerdings empfiehlt die Behörde, wegen der physikalischen Merkmale von Baumwollsamen und der üblichen Transportmethoden zur allgemeinen Überwachung spezifische Maßnahmen zu ergreifen, um das Vorkommen wildwachsender Baumwollpflanzen in Gebieten, in denen Saatgut verschüttet werden könnte, aktiv zu überwachen.

(6) Der vom Antragsteller vorgelegte Umweltüberwachungsplan wurde an diese Empfehlung der Behörde angepasst.

(7) Angesichts der genannten Erwägungen sollte die Zulassung für die Erzeugnisse erteilt werden.

(8) Jedem gentechnisch veränderten Organismus (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 spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen werden.

(9) Nach der Stellungnahme der EFSA sind keine über die in Artikel 13 Absatz 1 und Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 hinausgehenden spezifischen Kennzeichnungsanforderungen für die Lebensmittel, Lebensmittelzutaten und Futtermittel, die LLCotton25 enthalten, aus dieser bestehen oder aus dieser gewonnen werden, erforderlich. Damit jedoch sichergestellt ist, dass die Erzeugnisse nur im Rahmen der vorliegenden Zulassungsentscheidung verwendet werden, sollte die Kennzeichnung von Futtermitteln und anderen Erzeugnissen, die den GVO enthalten oder aus diesem bestehen und für die die Zulassung beantragt wird, auch einen klaren Hinweis darauf enthalten, dass die fraglichen Erzeugnisse nicht zum Anbau verwendet werden dürfen.

---

[3] http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620785856.htm

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

(10) Laut der Stellungnahme der EFSA sind außerdem keine spezifischen Bedingungen oder Einschränkungen für das Inverkehrbringen und/oder für Verwendung und den Umgang, einschließlich Anforderungen an die Überwachung nach Inverkehrbringen, sowie keine spezifischen Bedingungen zum Schutz besonderer Ökosysteme/der Umwelt und/oder geografischer Gebiete gemäß Artikel 6 Absatz 5 Buchstabe e und Artikel 18 Absatz 5 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gerechtfertigt.

(11) Die im Anhang zur vorliegenden Entscheidung genannten Informationen werden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel eingetragen.

(12) 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 aus GVO bestehen oder diese enthalten.

(13) Diese Entscheidung 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[6] über die Informationsstelle für Biosicherheit (*Biosafety Clearing-House*) den Vertragsparteien des Cartagena-Protokolls über die biologische Sicherheit im Rahmen des Übereinkommens über die biologische Vielfalt zu melden.

(14) Der Ständige Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit hat innerhalb der von seinem Vorsitz gesetzten Frist keine Stellungnahme abgegeben. Aus diesem Grund müssen die in dieser Entscheidung festgelegten Maßnahmen vom Rat angenommen werden –

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*
*Gentechnisch veränderter Organismus und spezifischer Erkennungsmarker*

Gentechnisch veränderte Baumwolle (*Gossypium hirsutum*) LLCotton25 nach Buchstabe b des Anhangs dieser Entscheidung erhält gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 den spezifischen Erkennungsmarker ACS-GHØØ1-3.

*Artikel 2*
*Zulassung*

Folgende Erzeugnisse werden für die Zwecke von Artikel 4 Absatz 2 und Artikel 16 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gemäß den in dieser Entscheidung aufgeführten Bedingungen zugelassen:

---

[5] ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 24.
[6] ABl. L 287 vom 5.11.2003, S. 1.

(a) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die ACS-GHØØ1-3-Baumwolle enthalten, aus dieser bestehen oder aus dieser gewonnen werden;

(b) Futtermittel, die ACS-GHØØ1-3-Baumwolle enthalten, aus dieser bestehen oder aus dieser gewonnen werden;

(c) andere Erzeugnisse als Lebensmittel und Futtermittel, die ACS-GHØØ1-3-Baumwolle enthalten oder aus dieser bestehen, zu den gleichen Verwendungszwecken wie bei jeder anderen Baumwollsorte, außer zum Anbau.

*Artikel 3*
*Kennzeichnung*

1. Für die Zwecke der 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 festgelegten Etikettierungsvorschriften wird „Baumwolle“ als „Bezeichnung des Organismus“ festgelegt.

2. Auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der in Artikel 2 Buchstaben b und c genannten Erzeugnisse, die die Baumwollsorte ACS-GHØØ1-3 enthalten oder aus dieser bestehen, muss der Hinweis „nicht zum Anbau“ erscheinen.

*Artikel 4*
*Überwachung der Auswirkungen auf die Umwelt*

1. Der Zulassungsinhaber stellt sicher, dass der Plan zur Überwachung der Auswirkungen auf die Umwelt gemäß Buchstabe h des Anhangs aufgestellt und umgesetzt wird.

2. Der Zulassungsinhaber legt der Kommission jährlich einen Bericht über die Durchführung und die Ergebnisse der im Überwachungsplan vorgesehenen Tätigkeiten vor.

*Artikel 5*
*Gemeinschaftsregister*

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

*Artikel 6*
*Zulassungsinhaber*

Der Zulassungsinhaber ist Bayer Cropscience AG.

*Artikel 7*
*Geltungsdauer*

Diese Entscheidung gilt ab dem Datum ihrer Bekanntgabe 10 Jahre lang.

*Artikel 8*
*Adressat*

Diese Entscheidung ist an Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Straße 50, D-40789 Monheim am Rhein, Deutschland, gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am

*Im Namen des Rates*
*Der Präsident*

## ANHANG

**(a) Antragsteller und Zulassungsinhaber:**

Name: Bayer CropScience AG

Adresse: Alfred-Nobel-Straße 50, D-40789 Monheim am Rhein, Deutschland

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

(1) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die ACS-GHØØ1-3-Baumwolle enthalten, aus dieser bestehen oder aus dieser gewonnen werden;

(2) Futtermittel, die ACS-GHØØ1-3-Baumwolle enthalten, aus dieser bestehen oder aus dieser gewonnen werden;

(3) andere Erzeugnisse als Lebensmittel und Futtermittel, die ACS-GHØØ1-3-Baumwolle enthalten oder aus dieser bestehen, zu den gleichen Verwendungszwecken wie bei jeder anderen Bauwollsorte, außer zum Anbau.

Die im Antrag beschriebene gentechnisch veränderte Baumwolle ACS-GHØØ1-3 exprimiert das PAT-Protein, das Toleranz gegenüber dem Herbizid Glufosinat-Ammonium verleiht.

**(c) Kennzeichnung:**

(1) Für die Zwecke der spezifischen, 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 festgelegten Etikettierungsvorschriften wird „Baumwolle“ als „Bezeichnung des Organismus“ festgelegt.

(2) Auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der in Artikel 2 Buchstaben b und c dieser Entscheidung genannten Erzeugnisse, die die Baumwollsorte ACS-GHØØ1-3 enthalten oder aus dieser bestehen, muss der Hinweis „nicht zum Anbau“ erscheinen.

**(d) Nachweisverfahren:**

– Quantitative ereignisspezifische Methode auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit für genetisch veränderte ACS-GHØØ1-3-Baumwolle

– Validiert an Saatgut durch das gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 benannte gemeinschaftliche Referenzlaboratorium, Validierung veröffentlicht unter folgender Internet-Adresse: http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm

– Referenzmaterial: AOCS 0306-A und AOCS 0306-E, erhältlich über die American Oil Chemists Society unter http://www.aocs.org/tech/crm/bayer_cotton.cfm

**(e) Spezifischer Erkennungsmarker:**

ACS-GHØØ1-3

**(f) Informationen gemäß Anhang II des Cartagena-Protokolls über die biologische Sicherheit im Rahmen des Übereinkommens über die biologische Vielfalt:**

Biosafety Clearing-House, Eintragskennung: siehe [*zu ergänzen bei Bekanntgabe*]

**(g) Bedingungen oder Einschränkungen für das Inverkehrbringen und die Verwendung der Erzeugnisse oder den Umgang damit:**

Nicht erforderlich.

**(h) Überwachungsplan:**

Plan zur Überwachung der Auswirkungen auf die Umwelt gemäß Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG

[Link: *Plan im Internet veröffentlicht*]

**(i) Anforderungen an die Überwachung nach Inverkehrbringen bei der 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 mit der Aktualisierung des Gemeinschaftsregisters genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel veröffentlicht.*