

BESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 2. März 2010

über das Inverkehrbringen eines genetisch veränderten Kartoffelerzeugnisses (*Solanum tuberosum* L. Linie EH92-527-1) mit erhöhtem Amylopectingehalt in der Stärke gemäß der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2010) 1193)

(Nur der schwedische Text ist verbindlich)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2010/135/EU)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die 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⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 18 Absatz 1 Unterabsatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Richtlinie 2001/18/EG ist für das Inverkehrbringen eines Erzeugnisses, das einen genetisch veränderten Organismus (GVO) oder eine Kombination von GMO enthält oder daraus besteht, die schriftliche Zustimmung der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats erforderlich, bei der nach dem in der Richtlinie festgelegten Verfahren das Inverkehrbringen des betreffenden Erzeugnisses angemeldet wurde.
- (2) Das Unternehmen BASF Plant Science (vormals Amylogen HB) hat das Inverkehrbringen eines genetisch veränderten Kartoffelerzeugnisses (*Solanum tuberosum* L. Linie EH92-527-1) bei der zuständigen Behörde Schwedens angemeldet (Aktenzeichen C/SE/96/3501).
- (3) Die Anmeldung betraf ursprünglich das Inverkehrbringen von *Solanum tuberosum* L. Linie EH92-527-1 für den Anbau und die Verarbeitung zu industrieller Stärke sowie zur Verwendung als Futtermittel in der Gemeinschaft.
- (4) In Übereinstimmung mit dem Verfahren gemäß Artikel 14 der Richtlinie 2001/18/EG hat die zuständige Behörde Schwedens einen Bewertungsbericht erstellt, demzufolge keine wissenschaftlichen Erkenntnisse dazu vorliegen, dass das Inverkehrbringen von *Solanum tuberosum* L. Linie EH92-527-1 für die beantragten Verwendungszwecke eine Gefahr für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt darstellt.
- (5) Der Bewertungsbericht wurde der Kommission und den zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten vor-

gelegt, die Einwände gegen das Inverkehrbringen des Erzeugnisses erhoben und aufrechterhielten.

- (6) Am 9. Dezember 2005 unterrichtete BASF Plant Science die zuständige schwedische Behörde von ihrer Absicht, die Verwendung als Futtermittel von der Anmeldung gemäß der Richtlinie 2001/18/EG auszunehmen und damit den Verwendungszweck auf den Anbau von *Solanum tuberosum* L. Linie EH92-527-1 und die Herstellung von Stärke für industrielle Zwecke zu beschränken.
- (7) Am 25. April 2005 stellte BASF Plant Science einen Antrag gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽²⁾ auf das Inverkehrbringen von Lebensmitteln und Futtermitteln, die *Solanum tuberosum* L. Linie EH92-527-1 enthalten, daraus bestehen oder daraus gewonnen werden.
- (8) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („EFSA“) kam in ihren am 24. Februar 2006 veröffentlichten Stellungnahmen zum Inverkehrbringen von *Solanum tuberosum* L. Linie EH92-527-1 zum Anbau und zur Stärkeherstellung gemäß der Richtlinie 2001/18/EG sowie zur Verwendung als Lebensmittel oder Futtermittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 zu dem Ergebnis, dass schädliche Auswirkungen des Erzeugnisses auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf die Umwelt im Rahmen der vorgeschlagenen Verwendungszwecke unwahrscheinlich sind.
- (9) Die Prüfung der Einwände der Mitgliedstaaten auf der Grundlage der Richtlinie 2001/18/EG, der bei der Anmeldung erteilten Auskünfte und der Stellungnahmen der EFSA ergab keine Hinweise darauf, dass das Inverkehrbringen von *Solanum tuberosum* L. Linie EH92-527-1 im Rahmen der vorgeschlagenen Verwendungszwecke schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf die Umwelt haben könnte.
- (10) Nach der Veröffentlichung eines Berichts der Weltgesundheitsorganisation, in dem diese Kanamycin und Neomycin als „in der Humanmedizin besonders wichtige antibakterielle Mittel“ einstuft, „die bei Risikomanagementstrategien im Bereich des nicht menschlichen Gebrauchs zu berücksichtigen sind“, unterstrich die Europäische Arzneimittel-Agentur am 26. Februar 2007 in einer Stellungnahme die therapeutische Bedeutung beider Antibiotika

⁽¹⁾ ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.

in der Human- und Veterinärmedizin. Unter Berücksichtigung dieser Stellungnahme wies die EFSA am 13. April 2007 darauf hin, dass die therapeutische Wirkung der genannten Antibiotika nicht durch das Vorhandensein des *nptII*-Gens in genetisch veränderten Pflanzen beeinträchtigt wird. Dies liege darin begründet, dass die Wahrscheinlichkeit eines Gentransfers von Pflanzen auf Bakterien sowie einer anschließenden Expression äußerst gering ist und dass das Antibiotikaresistenzgen in der Umwelt bereits weite Verbreitung gefunden hat. Damit bestätigte die EFSA ihre ursprüngliche Bewertung in Bezug auf die sichere Nutzung des Antibiotikaresistenz-Markergens *nptII* in genetisch veränderten Organismen und den daraus erzeugten Lebensmitteln und Futtermitteln.

- (11) Am 14. Mai 2008 ersuchte die Kommission die EFSA um Folgendes: i) ein konsolidiertes wissenschaftliches Gutachten zu erstellen, wobei sie das frühere Gutachten und die Stellungnahme über die Verwendung von ARMG in genetisch veränderten Pflanzen berücksichtigen sollte, die in Verkehr gebracht werden sollen oder bereits in Verkehr gebracht werden dürfen, sowie ihre Verwendung für Einfuhr, Verarbeitung und Anbau in Betracht ziehen sollte; ii) die Auswirkungen zu erläutern, die dieses konsolidierte Gutachten auf die früheren Bewertungen der EFSA zu einzelnen GVO mit ARMG haben könnte. Im Rahmen des Ersuchens wurde die EFSA u. a. auf Schreiben von Dänemark und Greenpeace an die Kommission hingewiesen.
- (12) Am 11. Juni 2009 veröffentlichte die EFSA eine Stellungnahme über die Verwendung von ARMG in genetisch veränderten Pflanzen und kam darin zu dem Schluss, dass die frühere Bewertung der EFSA zu *Solanum tuberosum* L. Linie EH92-527-1 mit der in der Stellungnahme dargelegten Risikobewertungsstrategie übereinstimmt und dass keine neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse vorliegen, die die EFSA zu einer Änderung ihres früheren Gutachtens veranlassen würden.
- (13) Dem Erzeugnis *Solanum tuberosum* L. Linie EH92-527-1 sollte ein spezifischer Erkennungsmarker gemäß 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⁽¹⁾ und 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⁽²⁾ zugewiesen werden.
- (14) Die vorgeschlagene Kennzeichnung von Erzeugnissen, die *Solanum tuberosum* L. Linie EH92-527-1 enthalten oder daraus bestehen, sollte auf einem Etikett oder in einem Begleitdokument X einen Hinweis für die Marktteilnehmer und die Endverbraucher darauf enthalten, dass diese Erzeugnisse nicht als Lebensmittel oder Futtermittel verwendet werden dürfen.
- (15) Futtermittel, die aus *Solanum tuberosum* L. Linie EH92-527-1 gewonnen werden, sowie das zufällige oder technisch nicht zu vermeidende Vorhandensein dieser Kartoffelsorte in Lebensmitteln und Futtermitteln wurden im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 durch den Beschluss 2010/136/EU der Kommission⁽³⁾ zugelassen.
- (16) Die Mitgliedstaaten sollten die gemäß Artikel 31 Absatz 3 Buchstabe b der Richtlinie 2001/18/EG eingerichteten Register verwenden, um die Standorte der nach Teil C der Richtlinie angebauten GVO festzuhalten und damit u. a. die Überwachung und allgemeine Prüfung zwecks Inspektion und Kontrolle zu erleichtern.
- (17) Angesichts der Stellungnahme der EFSA ist es nicht erforderlich, besondere Bedingungen für die vorgesehenen Verwendungszwecke im Hinblick auf die Handhabung oder Verpackung des Erzeugnisses sowie den Schutz besonderer Ökosysteme, Umweltbereiche oder geografischer Gebiete festzulegen.
- (18) In Ergänzung der in Nordeuropa laufenden Freilandversuche, die ergaben, dass schädliche Auswirkungen des Anbaus von *Solanum tuberosum* L. Linie EH92-527-1 auf die Umwelt unwahrscheinlich sind, sollten im Rahmen des Überwachungsprogramms auf und nahe gewerblichen Anbauflächen für *Solanum tuberosum* L. Linie EH92-527-1 Maßnahmen zur Beobachtung von Organismen getroffen werden, die sich von Kartoffelpflanzen ernähren.
- (19) Vor dem Inverkehrbringen von *Solanum tuberosum* L. Linie EH92-527-1 sollten die notwendigen Maßnahmen zur Gewährleistung der Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit in jeder Phase des Inverkehrbringens, einschließlich der Überprüfung durch geeignete validierte Nachweisverfahren, gelten.
- (20) Das gemeinschaftliche Referenzlabor im Sinne des Artikels 32 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 hat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 641/2004 der Kommission vom 6. April 2004 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich des Antrags auf Zulassung neuer genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel, der Meldung bestehender Erzeugnisse und des zufälligen oder technisch unvermeidbaren Vorhandenseins genetisch veränderter Materials, zu dem die Risikobewertung befürwortend ausgefallen ist⁽⁴⁾ ein Verfahren zum Nachweis von *Solanum tuberosum* L. Linie EH92-527-1 validiert.
- (21) Der gemäß Artikel 30 Absatz 1 der Richtlinie 2001/18/EG eingesetzte Ausschuss hat innerhalb der von seinem Vorsitz gesetzten Frist keine Stellungnahme abgegeben.
- (22) Auf seiner Tagung vom 16. Juli 2007 konnte der Rat keine Entscheidung mit qualifizierter Mehrheit für oder gegen den Vorschlag erzielen. Es obliegt nun der Kommission, die Maßnahmen zu erlassen —

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 24.

⁽²⁾ ABl. L 10 vom 16.1.2004, S. 5.

⁽³⁾ Siehe Seite 15 dieses Amtsblatts.

⁽⁴⁾ ABl. L 102 vom 7.4.2004, S. 14.

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Zustimmung

Unbeschadet sonstiger Rechtsvorschriften der Gemeinschaft, insbesondere der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003, erteilt die zuständige Behörde Schwedens gemäß dem vorliegenden Beschluss die schriftliche Zustimmung zum Inverkehrbringen des in Artikel 2 genannten Erzeugnisses, das das Unternehmen BASF Plant Science angemeldet hat (Aktenzeichen C/SE/96/3501).

Gemäß Artikel 19 Absatz 3 der Richtlinie 2001/18/EG enthält die Zustimmung ausdrücklich die Bedingungen für deren Erteilung gemäß den Artikeln 3 und 4 des vorliegenden Beschlusses.

Artikel 2

Erzeugnis

(1) Bei den genetisch veränderten Organismen, die als Erzeugnisse oder in Erzeugnissen in Verkehr gebracht werden sollen, nachstehend „Erzeugnis“ genannt, handelt es sich um Kartoffeln/Erdäpfel (*) (*Solanum tuberosum* L.), die zur Erzielung eines erhöhten Amylopectingehalts in der Stärke mittels *Agrobacterium tumefaciens* unter Verwendung des Vektors pHoxwG die Linie EH92-527-1 ergaben. Das Erzeugnis enthält folgende DNS-Sequenzen in zwei Genkassetten:

a) Genkassette 1:

Ein von Tn5 stammendes *nptII*-Gen, das die Resistenz gegen Kanamycin verleiht, reguliert durch einen Nopalinsynthase-Promotor zur Expression im Pflanzengewebe und versehen mit einer Polyadenylierungs-Terminationssequenz aus dem Nopalinsynthase-Gen von *Agrobacterium tumefaciens*.

b) Genkassette 2:

Ein Segment des *gbss*-Gens der Kartoffel/des Erdäpfels, das an Körner gebundenes Stärkesynthase-Protein kodiert, in Antisense-Orientierung, reguliert durch den von der Kartoffel isolierten *gbss*-Promotor, terminiert durch eine Polyadenylierungssequenz des Nopalinsynthase-Gens von *Agrobacterium tumefaciens*.

(2) Die Zustimmung gilt für die genetisch veränderte Kartoffelsorte *Solanum tuberosum* L. Linie EH92-527-1 als Erzeugnis oder in Erzeugnissen.

Artikel 3

Bedingungen für das Inverkehrbringen

Das Erzeugnis kann zum Anbau oder für industrielle Zwecke in Verkehr gebracht werden, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

- a) Gemäß Artikel 15 Absatz 4 der Richtlinie 2001/18/EG trägt die Geltungsdauer der Zustimmung 10 Jahre nach dem Datum, an dem die Zustimmung für *Solanum tuberosum* L. Linie EH92-527-1 erteilt wurde;
- b) der spezifische Erkennungsmarker der Erzeugnisse lautet BPS-25271-9;

(*) Österreichischer Ausdruck gemäß Protokoll Nr. 10 zur Beitrittsakte 1994.

- c) unbeschadet des Artikels 25 der Richtlinie 2001/18/EG stellt der Zustimmungsinhaber den zuständigen Behörden und Inspektionsdiensten der Mitgliedstaaten sowie den Kontrolllaboratorien der Gemeinschaft auf Anfrage positive und negative Kontrollproben des Erzeugnisses und des genetischen Materials und Referenzmaterials zur Verfügung;
- d) zur Überwachung und Kontrolle liegt ein spezifisches, vom gemeinschaftlichen Referenzlabor gemäß dem Anhang der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 validiertes Verfahren zum Nachweis von *Solanum tuberosum* L. Linie EH92-527-1 vor;
- e) unbeschadet besonderer Kennzeichnungsbestimmungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 erscheint der Wortlaut „Dieses Erzeugnis enthält genetisch veränderte Organismen“ oder „Dieses Erzeugnis enthält genetisch veränderte Kartoffeln/Erdäpfel der Linie EH92-527-1“ sowie der Hinweis „Darf nicht als Lebensmittel verwendet werden“ auf dem Etikett oder in einem Begleitdokument des Erzeugnisses;
- f) außerdem wird auf dem Etikett oder in einem Begleitdokument angegeben, dass das Erzeugnis Stärke mit veränderter Zusammensetzung enthält;
- g) während der gesamten Geltungsdauer der Zustimmung informiert der Zustimmungsinhaber vor dem Inverkehrbringen von *Solanum tuberosum* L. Linie EH92-527-1 in einem Mitgliedstaat die Marktteilnehmer und Verbraucher umgehend über die Sicherheitsmerkmale und die allgemeinen Merkmale des Erzeugnisses sowie über die Rechtsvorschriften für das Inverkehrbringen von Material, das von Kulturen geerntet wurde, die diese Linie enthalten;
- h) da dieser Beschluss ausschließlich den Anbau und die industrielle Verwendung vorsieht, trägt der Zustimmungsinhaber dafür Sorge, dass die Knollen von *Solanum tuberosum* L. Linie EH92-527-1
 - i) bei Anpflanzung, Anbau, Ernte, Transport, Lagerung und Handhabung in der Umwelt von Kartoffeln/Erdäpfeln räumlich getrennt sind, die zur Verwendung als Lebensmittel oder Futtermittel bestimmt sind;
 - ii) ausschließlich an ausgewiesene Stärkeherstellungsbetriebe geliefert werden, die bei der zuständigen einzelstaatlichen Behörde für die Herstellung industrieller Stärke in einem geschlossenen System mit zeitlicher oder räumlicher Trennung angemeldet sind, damit die Vermischung mit Material aus Kartoffeln/Erdäpfeln vermieden wird, die für Lebensmittel oder Futtermittel bestimmt sind.

Artikel 4

Überwachung

- (1) Während der gesamten Geltungsdauer der Zustimmung
 - a) stellt der Zustimmungsinhaber sicher, dass der Plan zur Überwachung auf etwaige schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt durch die Handhabung oder die Verwendung des Erzeugnisses vorgelegt und umgesetzt wird; dieser Überwachungsplan umfasst die spezifische und allgemeine Überwachung und ein Identitätssicherungssystem entsprechend der Anmeldung und vorbehaltlich weiterer Änderungen gemäß diesem Artikel;

- b) stellt der Zustimmungsinhaber sicher, dass die Überwachung Daten zu den Anbauflächen für *Solanum tuberosum* L. Linie EH92-527-1 und zur Menge des geernteten Materials umfasst;
- c) muss der Zustimmungsinhaber gegenüber der Kommission und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten Folgendes belegen können:
- i) Mit den Überwachungsnetzen des in der Anmeldung vorgelegten Überwachungsplans können die für die Überwachung der Erzeugnisse notwendigen Daten erhoben werden; und
- ii) die bestehenden Überwachungsnetze sind bereit, diese Daten dem Zustimmungsinhaber vor dem Datum der nach Absatz 2 vorgeschriebenen Übermittlung der Überwachungsberichte an die Kommission und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zur Verfügung zu stellen;
- d) bezieht der Zustimmungsinhaber anhand der in der Anmeldung beschriebenen Fragebogen- und Berichtsregelung alle Erzeuger von *Solanum tuberosum* L. Linie EH92-527-1 in die bestehenden Überwachungsnetze ein;
- e) führt der Zustimmungsinhaber gemäß Anhang spezielle Freilandversuche durch, um etwaige schädliche Auswirkungen auf Organismen festzustellen, die sich von Kartoffelpflanzen ernähren und auf oder nahe Anbauflächen für *Solanum tuberosum* L. Linie EH92-527-1 leben.

(2) Der Zustimmungsinhaber legt der Kommission und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten erstmals ein Jahr nach Erteilung der endgültigen Zustimmung und danach jährlich Berichte über die Ergebnisse der Überwachung vor.

(3) Unbeschadet des Artikels 20 der Richtlinie 2001/18/EG wird der eingereichte Überwachungsplan gegebenenfalls und vorbehaltlich der Billigung durch die Kommission und die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, bei der die ursprüngliche Anmeldung erfolgte, durch den Zustimmungsinhaber und/oder die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, bei der die ursprüngliche Anmeldung erfolgte, entsprechend den Ergebnissen der Überwachung überarbeitet. Vorschläge zur Überarbeitung des Überwachungsplans werden den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten übermittelt.

Artikel 5

Adressat

Dieser Beschluss ist an das Königreich Schweden gerichtet.

Brüssel, den 2. März 2010

Für die Kommission

John DALLI

Mitglied der Kommission

ANHANG

Beobachtung von Organismen, die sich von Kartoffelpflanzen ernähren und auf oder nahe Anbauflächen für *Solanum tuberosum* L. Linie EH92-527-1 leben:

1. Der Zustimmungsinhaber führt Feldversuche durch, um etwaige schädliche Auswirkungen auf Organismen zu beobachten, die sich von Kartoffelpflanzen ernähren und auf oder nahe Anbauflächen für *Solanum tuberosum* L. Linie EH92-527-1 leben.
 2. Gegenstand der Beobachtungsstudie sind Organismen, die sich von Kartoffelpflanzen ernähren, auf oder nahe Kartoffelanbauflächen leben und repräsentativ für wichtige ökologische Funktionen in der landwirtschaftlichen Umwelt sind.
 3. Bei der Beobachtungsstudie werden die neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse berücksichtigt und aktuelle Protokolle einschließlich statistischer Datenanalyse entsprechend den Standardverfahren angewandt.
 4. Die Ergebnisse dieser Studien werden unter Berücksichtigung der in der Anmeldung enthaltenen Risikoanalyse ausgewertet und gemäß Artikel 4 Absatz 2 mitgeteilt.
 5. Die Ergebnisse der Studie werden gegebenenfalls dazu genutzt, den in der Anmeldung vorgeschlagenen Überwachungsplan gemäß Artikel 4 Absatz 3 zu überprüfen und zu ändern.
-