

BESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 2. März 2010

über die Zulassung des Inverkehrbringens von Futtermitteln, die aus der genetisch veränderten Kartoffelsorte EH92-527-1 (BPS-25271-9) gewonnen werden, und des zufälligen oder technisch nicht zu vermeidenden Vorhandenseins dieser Kartoffelsorte in Lebensmitteln und Futtermitteln gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2010) 1196)

(Nur der deutsche Text ist verbindlich)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2010/136/EU)

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 7 Absatz 3 und Artikel 19 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 28. Februar 2005 stellte das Unternehmen BASF Plant Science GmbH bei den zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs einen Antrag gemäß den Artikeln 5 und 17 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 auf das Inverkehrbringen der genetisch veränderten Kartoffelsorte EH92-527-1 für Lebensmittel- und Futtermittelzwecke und von Lebensmitteln und Futtermitteln, die die Kartoffelsorte EH92-527-1 enthalten, aus dieser bestehen oder aus dieser gewonnen werden, außer zum Anbau.
- (2) Gemäß dem Antrag sind Futtermittel, die aus der genetisch veränderten Kartoffelsorte EH92-527-1 gewonnen werden, wie bei jeder konventionellen Stärkekartoffel, ein Nebenprodukt der Stärkeherstellung und stellen die einzige geplante Verwendung in der Lebensmittel- und Futtermittelkette dar.
- (3) Am 10. November 2006 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 Erzeugnisse, die die Kartoffelsorte EH92-527-1 enthalten, aus dieser bestehen oder aus dieser gewonnen werden („Erzeugnisse“), wie im Antrag beschrieben, schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf die Umwelt hat⁽²⁾. 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) Somit erklärte die EFSA in ihrer Stellungnahme, dass keine anderen als die spezifischen Kennzeichnungsanforderungen gemäß Artikel 13 Absatz 1 und Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 erforderlich sind. Laut EFSA sind außerdem keine spezifischen Bedingungen oder Einschränkungen für das Inverkehrbringen und/oder für Verwendung und Handhabung, 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 anzuwenden.
- (5) Die EFSA kam in ihrer Stellungnahme zu dem Schluss, dass der vom Antragsteller vorgelegte Umweltüberwachungsplan der geplanten Verwendung der Erzeugnisse entspricht. Die Umweltüberwachung wird für die Zwecke des Beschlusses 2010/135/EU der Kommission vom 2. März 2010 über das Inverkehrbringen eines genetisch veränderten Kartoffelerzeugnisses (*Solanum tuberosum* L. Linie EH92-527-1) mit erhöhtem Amylopectin-gehalt in der Stärke gemäß der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁽³⁾ durchgeführt.
- (6) 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 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 *nptIII* in genetisch veränderten Organismen und den daraus erzeugten Lebensmitteln und Futtermitteln.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.⁽²⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question = EFSA-Q-2005-070>⁽³⁾ Siehe Seite 11 dieses Amtsblatts.

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

- (7) 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 Antibiotikaresistenz-Markergenen (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 genetisch veränderten Organismen (GVO) mit ARMG haben könnte. Im Rahmen des Ersuchens wurde die EFSA u.a. auf Schreiben von Dänemark und Greenpeace an die Kommission hingewiesen.
- (8) 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 zur genetisch veränderten Kartoffelsorte 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.
- (9) Angesichts der genannten Erwägungen sollte die Zulassung erteilt werden.
- (10) Die Zulassung des Anbaus und der industriellen Verwendung der Kartoffelsorte EH92-527-1 wird durch den Beschluss 2010/135/EU geregelt; dieser Beschluss enthält die Bedingungen für Verwendung und Handhabung, mit denen die Vermischung mit Material aus konventionellen Kartoffeln/Erdäpfeln vermieden werden soll, die für Lebensmittel oder Futtermittel bestimmt sind.
- (11) Trotz der Anwendung dieser Maßnahmen ist nicht auszuschließen, dass die/der genetisch veränderte Kartoffel/Erdapfel oder die bei der Stärkeherstellung entstehenden Produkte in Lebensmitteln oder Futtermitteln vorkommen können. Ein solches Vorhandensein sollte als zufällig oder technisch nicht vermeidbar betrachtet werden und kann akzeptiert werden, solange es nicht mehr als 0,9 % ausmacht.
- (12) 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 ⁽¹⁾ ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen werden.
- (13) Alle im Anhang dieses Beschlusses enthaltenen Informationen über die Zulassung der Erzeugnisse sollten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel eingetragen werden.
- (14) Gemäß Artikel 4 Absatz 2 und Artikel 16 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 sind die Bedingungen für die Zulassung der Erzeugnisse für alle Personen, die sie in Verkehr bringen, verbindlich.

- (15) Dieser Beschluss sollte 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 ⁽²⁾ über die Informationsstelle für Biosicherheit den Vertragsparteien des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt gemeldet werden.
- (16) Der Ständige Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit hat innerhalb der von seinem Vorsitz gesetzten Frist keine Stellungnahme abgegeben.
- (17) Auf seiner Tagung vom 18. Februar 2008 konnte der Rat keine Entscheidung mit qualifizierter Mehrheit für oder gegen den Vorschlag erzielen. Es obliegt nun der Kommission, die Maßnahmen zu erlassen —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Genetisch veränderter Organismus und spezifischer Erkennungsmarker

Der/dem genetisch veränderten Kartoffel/Erdapfel (*Solanum tuberosum* L.) EH92-527-1, wie unter Buchstabe b des Anhangs dargelegt, wird gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der spezifische Erkennungsmarker BPS-25271-9 zugewiesen.

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 diesem Beschluss aufgeführten Bedingungen zugelassen:

- a) Futtermittel, die aus der Kartoffelsorte BPS-25271-9 gewonnen werden.
- b) Lebensmittel, die die Kartoffelsorte BPS-25271-9 enthalten, aus dieser bestehen oder aus dieser gewonnen werden, mit einem zufälligen oder technisch nicht zu vermeidenden Vorhandensein dieses GVO, das nicht mehr ausmacht als 0,9 % der einzelnen Lebensmittelzutaten oder des Lebensmittels, wenn dieses aus einer einzigen Zutat besteht.
- c) Futtermittel, die die Kartoffelsorte BPS-25271-9 enthalten oder aus dieser bestehen, mit einem zufälligen oder technisch nicht zu vermeidenden Vorhandensein dieses GVO, das nicht mehr ausmacht als 0,9 % des Futtermittels und der Futtermittelbestandteile, aus denen es zusammengesetzt ist.

Artikel 3

Kennzeichnung

Für die Zwecke der spezifischen Kennzeichnungsanforderungen gemäß Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 wird „Amylopektin-Stärkekartoffel“ als „Bezeichnung des Organismus“ festgelegt.

⁽¹⁾ ABl. L 10 vom 16.1.2004, S. 5.

⁽²⁾ ABl. L 287 vom 5.11.2003, S. 1.

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

(1) Der Plan zur Überwachung auf Auswirkungen auf die Umwelt, der in Artikel 4 des Beschlusses 2010/135/EU vorgesehen ist, gilt auch als für die Zwecke dieses Beschlusses anwendbar.

(2) Der Zulassungsinhaber legt der Kommission Jahresberichte über die Durchführung und die Ergebnisse der Überwachungstätigkeiten vor.

In den Berichten wird eindeutig angegeben, welche ihrer Teile als vertraulich gelten; dafür wird eine nachprüfbare Begründung für die Vertraulichkeit gemäß Artikel 30 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 beigefügt.

Vertrauliche Teile dieser Berichte werden als getrennte Unterlagen vorgelegt.

*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 eingetragen.

*Artikel 6***Zulassungsinhaber**

Der Zulassungsinhaber ist: BASF Plant Science GmbH, Deutschland.

*Artikel 7***Geltungsdauer**

Dieser Beschluss gilt 10 Jahre ab dem Datum seiner Bekanntgabe.

*Artikel 8***Adressat**

Dieser Beschluss ist gerichtet an: BASF Plant Science GmbH, Carl-Bosch-Straße 38, 67056 Ludwigshafen, Deutschland.

Brüssel, den 2. März 2010

Für die Kommission

John DALLI

Mitglied der Kommission

ANHANG

a) **Antragsteller und Zulassungsinhaber:**

Name: BASF Plant Science GmbH

Adresse: Carl-Bosch-Straße 38, 67056 Ludwigshafen, Deutschland

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

1. Futtermittel, die aus der Kartoffelsorte BPS-25271-9 gewonnen werden.
2. Lebensmittel, die die Kartoffelsorte BPS-25271-9 enthalten, aus dieser bestehen oder aus dieser gewonnen werden, mit einem zufälligen oder technisch nicht zu vermeidenden Vorhandensein dieses GVO, das nicht mehr ausmacht als 0,9 % der einzelnen Lebensmittelzutaten oder des Lebensmittels, wenn dieses aus einer einzigen Zutat besteht.
3. Futtermittel, die die Kartoffelsorte BPS-25271-9 enthalten oder aus dieser bestehen, mit einem zufälligen oder technisch nicht zu vermeidenden Vorhandensein dieses GVO, das nicht mehr ausmacht als 0,9 % des Futtermittels und der Futtermittelbestandteile, aus denen es zusammengesetzt ist.

Die genetisch veränderte Kartoffelsorte BPS-25271-9 gemäß dem Antrag enthält Stärke mit veränderter Zusammensetzung (der Amylopektin-Amylose-Koeffizient ist höher). Die genetische Veränderung hemmt die Expression des Proteins der an Körner gebundenen Stärkesynthase (GBSS-Proteins), das für die Biosynthese der Amylose verantwortlich ist. Folglich enthält die so gebildete Stärke wenig oder keine Amylose und besteht aus Amylopektin, was die physikalischen Eigenschaften der Stärke verändert. Bei der genetischen Veränderung wurde ein *nptII*-Gen, das Resistenz gegen Kanamycin verleiht, als genetischer Marker eingesetzt.

c) **Kennzeichnung:**

Für die Zwecke der spezifischen Kennzeichnungsanforderungen gemäß Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 wird „Amylopektin-Stärkekartoffel“ als „Bezeichnung des Organismus“ festgelegt.

d) **Nachweisverfahren:**

- Quantitative ereignisspezifische Methode auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit für die genetisch veränderte Kartoffelsorte BPS-25271-9.
- Validiert 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: ERM@-BF421, erhältlich bei der Gemeinsamen Forschungsstelle (GFS) der Europäischen Kommission, Institut für Referenzmaterialien und -messungen (IRMM), unter folgender Internet-Adresse: http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

e) **Spezifischer Erkennungsmarker:**

BPS-25271-9.

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

Informationsstelle für Biosicherheit, Eintragskennung: siehe [zu ergänzen bei Bekanntgabe].

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

Nicht erforderlich.

h) **Überwachungsplan:**

Plan zur Überwachung auf Auswirkungen auf die Umwelt gemäß Artikel 4 des Beschlusses 2010/135/EU.

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 der Öffentlichkeit über die Aktualisierung des Gemeinschaftsregisters genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel zugänglich gemacht.