



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEI

015427/EU XXIII.GP
Eingelangt am 13/06/07

Brüssel, den 13.6.2007
KOM(2007) 336 endgültig

Vorschlag für eine

ENTSCHEIDUNG DES RATES

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

(Nur der schwedische Text ist verbindlich)

(von der Kommission vorgelegt)

BEGRÜNDUNG

1. Die schwedischen Behörden haben gemäß Artikel 13 der Richtlinie 2001/18 von der BASF Plant Science eine Anmeldung (Aktenzeichen C/SE(96/35-01) für das Inverkehrbringen einer genetisch im Hinblick auf einen erhöhten Amylopectingehalt in der Stärke veränderten Kartoffelsorte (*Solanum Tuberosum* L. Linie EH92-527-1) erhalten.
2. Die Anmeldung betraf ursprünglich den Anbau und die Verarbeitung zu industrieller Stärke sowie die Verwendung als Futtermittel in der Gemeinschaft.
3. Die schwedischen Behörden haben der Kommission gemäß Artikel 14 der Richtlinie den Bewertungsbericht zur Anmeldung übermittelt, der zu dem Ergebnis kam, dass die genetisch veränderte Kartoffelsorte für die beabsichtigten Verwendungszwecke in den Verkehr gebracht werden sollte.
4. Am 9. Dezember 2005 teilte die BASF Plant Service der zuständigen schwedischen Behörde ihre Absicht mit, Futterzwecke von der Anmeldung gemäß der Richtlinie 2001/18/EG auszunehmen und damit deren Geltungsbereich auf den Anbau und die Verarbeitung zu Stärke für industrielle Zwecke zu begrenzen.
5. Die Kommission hat den Bewertungsbericht allen Mitgliedstaaten übermittelt; einige Mitgliedstaaten haben wegen der molekularen Charakterisierung, der Allergenität, der Toxizität sowie Unzulänglichkeiten des Überwachungsplans und des Verfahrens zum Nachweis des Produkts Einwände gegen dessen Inverkehrbringen erhoben und aufrechterhalten.
6. Aufgrund dieser Einwände hat die Kommission gemäß Artikel 28 Absatz 1 der Richtlinie 2001/18/EG und Artikel 22 Absatz 5 Buchstab c der Verordnung (EG) Nr. 178/2002¹ die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit konsultiert, die in ihrer Stellungnahme vom 24. Februar 2006 zu dem Ergebnis kam, dass nach den vorliegenden Erkenntnissen die genetisch veränderte Kartoffelsorte (*Solanum tuberosum* L. Linie EH92-527-1) für die vorgeschlagenen Verwendungszwecke keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt haben dürfte.
7. Gemäß Artikel 18 Absatz 1 der Richtlinie 2001/18/EG muss die Kommission eine Entscheidung nach dem Verfahren des Artikels 30 Absatz 2 dieser Richtlinie treffen, wobei bei einer Bezugnahme auf diesen Absatz die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8 gelten.
8. Gemäß Artikel 5 Absatz 2 des Beschlusses 1999/468/EG wurde dem nach Artikel 30 der Richtlinie 2001/18/EG eingesetzten Ausschuss der Entwurf der Maßnahme zur Stellungnahme vorgelegt.
9. Der am 4. Dezember 2006 konsultierte Ausschuss hat keine Stellungnahme abgegeben, weshalb die Kommission nach Artikel 5 Absatz 4 des Beschlusses 1999/488/EG den Rat unverzüglich einen Vorschlag über die zu treffenden

¹ ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.

Maßnahmen unterbreiten und das Europäische Parlament unterrichten muss (so geschehen am 8. Dezember 2005), das es nach Artikel 8 des genannten Beschlusses für notwendig erachten kann, den Rat über seinen Standpunkt zu unterrichten.

10. Am 26. Februar 2007 gab die Europäische Arzneimittel-Agentur eine Stellungnahme heraus, die die therapeutische Relevanz von Kanamycin und Neomycin in der Human- und Veterinärmedizin hervorhebt. Diese Stellungnahme wurde angesichts eines Berichts herausgegeben, der von der Weltgesundheitsorganisation veröffentlicht wurde und der beide Antibiotika als "besonders wichtige antibakterielle Agenzien für die Humanmedizin als auch für Risikomanagementstrategien im Bereich des nicht-menschlichen Gebrauchs" einstuft. Unter Berücksichtigung dieser Stellungnahme bestätigte die EBLS am 23. März 2007 ihre vorherige Bewertung der sicheren Verwendung des Antibiotikaresistenz-Markergens *nptII* in genetisch veränderten Organismen und den daraus erzeugten Nahrungs- und Futtermitteln.
11. Nach Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG kann der Rat gegebenenfalls in Anbetracht eines solchen etwaigen Standpunkts, innerhalb der Frist von drei Monaten, die in Artikel 30 Absatz 2 der Richtlinie 2001/18/EG festgelegt wurde, mit qualifizierter Mehrheit über den Vorschlag befinden. Hat sich der Rat innerhalb dieser dreimonatigen Frist mit qualifizierter Mehrheit gegen den Vorschlag ausgesprochen, so überprüft die Kommission den Vorschlag. Hat der Rat nach Ablauf dieser Frist weder den vorgeschlagenen Durchführungsrechtsakt erlassen noch sich gegen den Vorschlag für die Durchführungsmaßnahmen ausgesprochen, so wird der vorgeschlagene Durchführungsrechtsakt von der Kommission erlassen.

Vorschlag für eine

ENTSCHEIDUNG DES RATES

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

(Nur der schwedische Text 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 Richtlinien 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 Rates², insbesondere auf Artikel 18 Absatz 1 Unterabsatz 1,

auf Vorschlag der Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Richtlinie 2001/18/EG unterliegt das Inverkehrbringen eines Produkts, das einen genetisch veränderten Organismus oder eine Kombination genetisch veränderter Organismen enthält oder daraus besteht, der schriftlichen Zustimmung durch die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats.
- (2) Die BASF Plant Science (vormals Amylogen HB) hat das Inverkehrbringen eines genetisch veränderten Kartoffelprodukts (*Solanum tuberosum* L. Linie EH92-527-1) bei der zuständigen Behörde Schwedens angemeldet (Aktenzeichen C/SE/96/3501).
- (3) Die Anmeldung beinhaltete 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 abgeleitet wurden.
- (4) In Übereinstimmung mit dem Verfahren von Artikel 14 der Richtlinie 2001/18/EG hat die schwedische Behörde einen Bewertungsbericht erstellt, dem zufolge keine wissenschaftlichen Erkenntnisse vorliegen, die darauf hindeuten, 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.

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

- (5) Der Bewertungsbericht wurde der Kommission und den zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten vorgelegt, die Einwände gegen das Inverkehrbringen des Erzeugnisses erhoben und aufrechterhielten.
- (6) Am 9. Dezember 2005 unterrichtete die BASF Plant Science die zuständige schwedische Behörde von ihrer Absicht, Futterzwecke 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 die BASF Plant Science einen Antrag gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003³ auf das Inverkehrbringen von Lebens- und Futtermitteln, die *Solanum tuberosum* L. Linie EH92-527-1 enthalten, daraus bestehen oder daraus hergestellt wurden.
- (8) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit kam in ihren am 24. Februar 2006 veröffentlichten Stellungnahmen zu dem Inverkehrbringen von *Solanum tuberosum* L. Linie EH92-527-1 zum Anbau und 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 Produkts 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 in der Anmeldung erteilten Auskünfte und der Stellungnahmen des Europäischen Amts für Lebensmittelsicherheit ergab keine Hinweise darauf, dass das Inverkehrbringen von *Solanum tuberosum* L. Linie EH92-527-1 im Rahmen der vorgeschlagenen Anwendungen schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf die Umwelt haben könnte.
- (10) Am 26. Februar 2007 gab die Europäische Arzneimittel-Agentur eine Stellungnahme heraus, die die therapeutische Relevanz von Kanamycin und Neomycin in der Human- und Veterinärmedizin hervorhebt. Diese Stellungnahme wurde angesichts eines Berichts herausgegeben, der von der Weltgesundheitsorganisation veröffentlicht wurde und der beide Antibiotika als "besonders wichtige antibakterielle Agenzien für die Humanmedizin als auch für Risikomanagementstrategien im Bereich des nicht-menschlichen Gebrauchs" einstuft. Unter Berücksichtigung dieser Stellungnahme bestätigte die EBLs am 23. März 2007 ihre vorherige Bewertung der sicheren Verwendung des Antibiotikaresistenz-Markerogens *nptII* in genetisch veränderten Organismen und den daraus erzeugten Nahrungs- und Futtermitteln.
- (11) Dem Produkt *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

³

ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.

Lebensmitteln und Futtermitteln sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG⁴ und 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 Organismen⁵ zugeteilt werden.

- (12) Die vorgeschlagene Kennzeichnung von Erzeugnissen, die *Solanum tuberosum* L. Linie EH92-527-1 enthalten oder daraus bestehen, auf einem Etikett oder in einem Begleitdokument sollte einen Hinweis enthalten, der die Marktteilnehmer und die Endverbraucher darüber informiert, dass diese nicht als Lebens- oder Futtermittel verwendet werden dürfen.
- (13) Solange keine Entscheidung der Gemeinschaft gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 zur Genehmigung des Inverkehrbringens von *Solanum tuberosum* L. Linie EH92-527-1 als Lebens- oder Futtermittel in Kraft tritt, müssen Anbau, Handhabung, Transport und Verarbeitung dieser Knollen in einer Weise erfolgen, bei der verhindert wird, dass das genetisch veränderte Kartoffelerzeugnis oder die bei der industriellen Stärkeherstellung entstehenden Nebenerzeugnisse nicht in die Lebens- und Futtermittelkette gelangen; entsprechendes Material ist ausschließlich für industrielle Zwecke zu verwenden oder zu beseitigen.
- (14) 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 unter anderem die Überwachung und allgemeine Prüfung zwecks Inspektion und Kontrolle zu erleichtern.
- (15) Angesichts der Stellungnahme der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit besteht bei den geplanten Verwendungszwecken kein Anlass, an die Handhabung oder Verpackung des Produkts und den Schutz bestimmter Ökosysteme, Umgebungen oder geografischer Gebiete besondere Auflagen zu knüpfen.
- (16) In Ergänzung der in Nordeuropa laufender 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 in der Nähe gewerblicher Anbauflächen von *Solanum tuberosum* L. Linie EH92-527-1 Maßnahmen zur Beobachtung von Organismen, die sich von Kartoffelpflanzen ernähren, getroffen werden.
- (17) Vor dem Inverkehrbringen von *Solanum tuberosum* L. Linie EH92-527-1 sind die notwendigen Maßnahmen zur Gewährleistung der Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit in jeder Phase des Inverkehrbringens, einschließlich der Überprüfung durch geeignete validierte Nachweisverfahren, zu ergreifen.
- (18) Das gemeinschaftliche Referenzlabor nach Artikel 32 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 hat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 641/2004 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 1829/2003⁶ ein Nachweisverfahren für *Solanum tuberosum* L. Linie EH92-527-1 validiert

⁴ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 24.

⁵ ABl. L 10 vom 16.1.2004, S. 5-10.

⁶ ABl. L 102 vom 7.4.2004, S. 14.

- (19) Die in dieser Entscheidung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des nach Artikel 30 Absatz 1 der Richtlinie 2001/18/EG eingesetzten Ausschusses -

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

*Artikel 1
Zustimmung*

Unbeschadet sonstiger Rechtsvorschriften der Gemeinschaft, insbesondere der Verordnung EG Nr. 1829/2003, hat die zuständige Behörde Schwedens die Zustimmung für das Inverkehrbringen des in Artikel 2 genannten Produkts, das von der BASF Plant Science (Aktenzeichen C/SE/96/3501) angemeldet wurde, gemäß dieser Entscheidung schriftlich zu erteilen.

Gemäß Artikel 19 Absatz 3 der Richtlinie 2001/18/EG muss die Zustimmung ausdrücklich die Bedingungen für deren Erteilung gemäß den Artikeln 3 und 4 dieser Entscheidung enthalten.

*Artikel 2
Produkt*

1. Bei den genetisch veränderten Organismen, die als Produkte oder in Produkten in Verkehr gebracht werden sollen, nachstehend "das Produkt" genannt, handelt es sich um Kartoffeln (*Solanum tuberosum* L), welche zur Erzielung eines höheren Amylopectin-Gehalts der Stärke mittels *Agrobacterium tumefaciens* unter Verwendung des Vektors pHoxwG die Linie EH92-527-1 ergaben. Das Produkt enthält folgende DNS-Sequenzen in zwei Genkassetten:
 - (a) Genkassette 1:

Ein vom Tn5 stammendes *nptII*-gen, das die Resistenz gegen Kanamycin verleiht, reguliert durch einen Nopalin-Synthase-Promotor zur Expression im Pflanzengewebe und versehen mit einer Polyadenylation-Terminationssequenz aus dem Nopalin-Synthase-Gen des *Agrobacterium tumefaciens*.
 - (b) Genkassette 2:

Ein Segment des gbss-Gens der Kartoffel, das an Körner gebundenes Stärkesynthase-Protein kodiert, in Antisense-Orientierung, reguliert durch den von der Kartoffel isolierten gbss-Promotor, terminiert durch eine Polyadenylationssequenz des *Agrobacterium-tumefaciens*-Nopalinsynthase-Gens.
2. Die Zustimmung gilt für die genetisch veränderte Kartoffelsorte *Solanum tuberosum* L. Linie EH92-527-1 als Produkt oder in Produkten.

Artikel 3
Bedingungen für das Inverkehrbringen

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

- (a) Gemäß Artikel 15 Absatz 4 der Richtlinie 2001/18/EG beträgt die Geltungsdauer der Zustimmung zehn Jahre nach dem Zeitpunkt, zu dem die Zustimmung für *Solanum tuberosum* L. Linie EH92-527-1 erteilt wurde.
- (b) Der spezifische Erkennungsmarker der Produkte lautet BPS-25271-9.
- (c) Unbeschadet Artikel 25 der Richtlinie 2001/18/EG hat der Inhaber der Zustimmung den zuständigen Behörden und Inspektionsdiensten der Mitgliedstaaten sowie den Kontrolllaboratorien der Gemeinschaft auf Anfrage positive und negative Kontrollproben des Produkts und des genetischen Materials und Referenzmaterials zur Verfügung zu stellen.
- (d) Zur Überwachung und Kontrolle liegt ein spezifisches, vom gemeinschaftlichen Referenzlabor gemäß dem Anhang der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 validiertes Nachweisverfahren für *Solanum tuberosum* L. Linie EH92-527-1 vor.
- (e) Unbeschadet besonderer Kennzeichnungsbestimmungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 muss der Wortlaut "Dieses Produkt enthält genetisch veränderte Organismen" oder "Dieses Produkt enthält genetisch veränderte Kartoffeln der Linie EH92-527-1" sowie der Hinweis "Darf nicht als Lebensmittel verwendet werden" auf dem Etikett oder in einem Begleitdokument des Produkts erscheinen. Bis zur Zulassung des Produkts zur Verwendung als oder in Futtermittel(n) muss außerdem auf dem Etikett oder in einem Begleitdokument des Produkts der Hinweis "Darf nicht als Futtermittel verwendet werden" erscheinen.
- (f) Außerdem ist auf dem Etikett oder in einem Begleitdokument anzugeben, dass das Produkt 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 Produkts sowie über die Rechtsvorschriften für das Inverkehrbringen von Material, das von Kulturen, die diese Linie enthalten, geerntet wurde.
- (h) Da diese Entscheidung ausschließlich den Anbau und die industrielle Verwendung vorsieht, trägt der Inhaber der Zustimmung 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 zur Verwendung als Lebens- oder Futtermittel bestimmten Kartoffeln räumlich getrennt sind;
 - (ii) ausschließlich an ausgewiesene Stärkeherstellungsbetriebe geliefert werden, die bei der maßgeblichen zuständigen einzelstaatlichen Behörde für die Herstellung von Industriestärke in einem geschlossenen System durch zeitliche

oder räumliche Trennung angemeldet sind, um die Vermischung mit Material aus zum Verzehr oder zur Verfütterung bestimmten Kartoffeln zu vermeiden;

- (iii) ausschließlich zu Industriestarke verarbeitet werden, wobei die Nebenerzeugnisse aus dem Herstellungsprozess bis zur Zulassung des Produkts als oder in Futtermittel(n) ebenfalls ausschließlich für industrielle Zwecke zu verwenden oder zu beseitigen sind.

Artikel 4
Überwachung

1. Während der gesamten Geltungsdauer der Zustimmung

- (a) stellt der Inhaber der Zustimmung 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 Produkts vorgelegt und umgesetzt wird. Dieser Überwachungsplan umfasst die spezifische und allgemeine Überwachung und ein Identitätssicherungssystem (Identity protection system, IPS) entsprechend der Anmeldung und vorbehaltlich weiterer Änderungen gemäß diesem Artikel,
- (b) stellt der Inhaber der Zustimmung sicher, dass die Überwachung Daten zu den Anbauflächen von *Solanum tuberosum* L. Linie EH92-527-1 und zur Menge des geernteten Materials umfasst;
- (c) trägt der Inhaber der Zulassung bis zur Zulassung des Produkts als oder in Futtermittel(n) durch die Gemeinschaft dafür Sorge, dass Informationen zur Beseitigung der Nebenerzeugnisse bereit gestellt werden;
- (d) muss der Inhaber der Zustimmung gegenüber der Kommission und den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats Folgendes belegen können:
- (i) mit den Überwachungsnetzen des in der Anmeldung vorgelegten Überwachungsplans können die für die Überwachung der Produkte notwendigen Daten erhoben werden;
- (ii) die bestehenden Überwachungsnetze sind bereit, diese Daten dem Inhaber der Zustimmung vor dem Zeitpunkt der nach Absatz 3 vorgeschriebenen Übermittlung der Überwachungsberichte an die Kommission und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zur Verfügung zu stellen.
- (e) bezieht Inhaber der Zustimmung anhand der in der Anmeldung beschriebenen Fragebogen- und Berichtsregelung in die bestehenden Überwachungsnetze alle Erzeuger von *Solanum tuberosum* L. Linie EH92-527-1 ein;
- (f) führt der Inhaber der Zustimmung gemäß den Anforderungen von Anhang I spezielle Freilandversuche durch, um etwaige schädliche Auswirkungen auf Organismen festzustellen, die sich von Kartoffelpflanzen ernähren und auf oder in der Nähe von Anbauflächen leben, auf denen *Solanum tuberosum* L. Linie EH92-527-1 angebaut wird.

2. Der Inhaber der Zustimmung 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 Artikel 20 der Richtlinie 2001/18/EG ist der eingereichte Überwachungsplan gegebenenfalls und vorbehaltlich der Billigung durch die Kommission und die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, bei dem die ursprüngliche Anmeldung eingereicht wurde, durch den Inhaber der Zustimmung und/oder die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, bei dem die ursprüngliche Anmeldung eingereicht wurde, entsprechend den Ergebnissen der Überwachung zu überarbeiten. Vorschläge zur Überarbeitung des Überwachungsplans sind den zuständigen Stellen der Mitgliedstaaten zu übermitteln.

*Artikel 5
Empfänger*

Diese Entscheidung ist an das Königreich Schweden gerichtet.

Geschen zu Brüssel am

*Im Namen des Rates
Der Präsident*

ANHANG I

Beobachtung von Organismen, die sich von Kartoffelpflanzen ernähren und auf oder in der Nähe von Anbauflächen von *Solanum tuberosum* L. Linie EH92-527-1 leben.

1. Der Inhaber der Zustimmung führt Feldversuche durch, um etwaige schädliche Auswirkungen auf Organismen, die sich von Kartoffelpflanzen ernähren und auf oder in der Nähe von Anbauflächen von *Solanum tuberosum* L. Linie EH92-527-1 leben, zu beobachten.
2. Gegenstand der Beobachtungsstudie sind Organismen, die sich von Kartoffelpflanzen ernähren, auf oder in der Nähe von Kartoffelanbauflächen leben und als repräsentativ für wichtige ökologischen Funktionen in der landwirtschaftlichen Umwelt anzusehen 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 herangezogen, um den in der Anmeldung vorgeschlagenen Überwachungsplan gemäß Artikel 4 Absatz 3 zu überprüfen und zu ändern.