



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 18.12.2007  
KOM(2007) 813 endgültig

Vorschlag für eine

**ENTSCHEIDUNG DES RATES**

**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**

**(Nur der deutsche Text ist verbindlich)**

(von der Kommission vorgelegt)

## BEGRÜNDUNG

Der beiliegende Vorschlag für eine Entscheidung des Rates betrifft Futtermittel, die aus der genetisch veränderten Kartoffelsorte EH92-527-1 gewonnen werden, und das zufällige oder technisch nicht zu vermeidende Vorhandensein dieser Kartoffelsorte in Lebensmitteln und Futtermitteln; das Unternehmen BASF Plant Science GmbH hat am 28. Februar 2005 bei den zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs einen entsprechenden Antrag auf Zulassung des Inverkehrbringens gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel gestellt.

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 EH92-527-1-Kartoffel enthalten, aus dieser bestehen oder aus dieser gewonnen werden, wie im Antrag beschrieben, schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf die Umwelt hat<sup>1</sup>.

Am 13. April 2007 bestätigte die EFSA erneut, dass die Verwendung des *nptII*-Gens als genetischer Marker in genetisch veränderten Pflanzen keine Gefahr für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt darstellt.

Die Zulassung des Anbaus und der industriellen Verwendung der Kartoffelsorte EH92-527-1 wird durch die Entscheidung ... der Kommission *[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]* geregelt.

Vor diesem Hintergrund wurde dem Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 10. Oktober 2007 ein Entwurf einer Kommissionsentscheidung über die Zulassung des Inverkehrbringens von Futtermitteln, die aus der genetisch veränderten Kartoffelsorte EH92-527-1 gewonnen werden, und des zufälligen oder technisch nicht zu vermeidenden Vorhandenseins dieser Kartoffelsorte in Lebensmitteln und Futtermitteln zur Abstimmung vorgelegt. Der Ausschuss gab keine Stellungnahme ab: Zehn Mitgliedstaaten stimmten dafür (123 Stimmen), zwölf Mitgliedstaaten stimmten dagegen (133 Stimmen) und fünf Mitgliedstaaten enthielten sich (89 Stimmen).

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, muss die Kommission dem Rat nun 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.

---

<sup>1</sup> [http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\\_locale-1178620753816\\_1178620785504.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620785504.htm).

Vorschlag für eine

## ENTSCHEIDUNG DES RATES

**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**

**(Nur der deutsche 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 Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel<sup>2</sup>, 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 EH92-527-1-Kartoffel 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 EH92-527-1-Kartoffel enthalten, aus dieser bestehen oder aus dieser gewonnen werden („Erzeugnisse“), wie im Antrag beschrieben, schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder

---

<sup>2</sup> 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).

auf die Umwelt hat<sup>3</sup>. 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 der 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 der Entscheidung ... der Kommission 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<sup>4</sup> durchgeführt.
- (6) Auf Anmerkungen aus der Öffentlichkeit hin und 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“, konsultierte die Kommission am 25. Januar 2007 die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA); diese sollte die therapeutische Bedeutung von Antibiotika, gegen die das *nptII*-Gen Resistenz verleiht, in der Human- und Veterinärmedizin einschätzen. Nachdem sie die Antwort der EMA erhalten hatte, ersuchte die Kommission die EFSA, ihre ursprünglichen Sicherheitsbewertungen für das *nptII*-Gen und für genetisch veränderte Pflanzen, die das *nptII*-Gen enthalten, im Hinblick auf diese Antwort zu überprüfen. Am 13. April 2007 bestätigte die EFSA ihre ursprünglichen Sicherheitsbewertungen für genetisch veränderte Pflanzen, die das *nptII*-Gen enthalten; sie kam zu dem Schluss, dass das Vorhandensein des *nptII*-Gens in genetisch veränderten Pflanzen für Lebensmittel- und Futtermittelzwecke keine Gefahr für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt darstellt.
- (7) Angesichts der genannten Erwägungen sollte die Zulassung erteilt werden.
- (8) Die Zulassung des Anbaus und der industriellen Verwendung der Kartoffelsorte EH92-527-1 wird durch die Entscheidung ... der Kommission [*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] geregelt; diese Entscheidung enthält die Bedingungen für Verwendung und Handhabung, mit

---

<sup>3</sup> [http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\\_locale-1178620753816\\_1178620785504.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620785504.htm).

<sup>4</sup> [Verweise auf das ABl. sind zu ergänzen].

denen die Vermischung mit Material aus konventionellen Kartoffeln vermieden werden soll, die für Lebensmittel oder Futtermittel bestimmt sind.

- (9) Trotz der Anwendung dieser Maßnahmen ist nicht auszuschließen, dass die genetisch veränderte Kartoffel 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.
- (10) Jedem genetisch veränderten Organismus (GVO) sollte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission über ein System für die Entwicklung und Zuweisung spezifischer Erkennungsmarker für genetisch veränderte Organismen<sup>5</sup> ein spezifischer Erkennungsmarker zugewiesen werden.
- (11) Alle im Anhang dieser Entscheidung 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.
- (12) 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.
- (13) Diese Entscheidung 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<sup>6</sup> über die Informationsstelle für Biosicherheit den Vertragsparteien des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt gemeldet werden.
- (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*

#### *Genetisch veränderter Organismus und spezifischer Erkennungsmarker*

Der genetisch veränderten Kartoffel (*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.

---

<sup>5</sup> ABl. L 10 vom 16.1.2004, S. 5.

<sup>6</sup> ABl. L 287 vom 5.11.2003, S. 1.

*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:

- (a) Futtermittel, die aus der BPS-25271-9-Kartoffel gewonnen werden;
- (b) Lebensmittel, die die BPS-25271-9-Kartoffel 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 BPS-25271-9-Kartoffel 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.

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

1. Der Plan zur Überwachung auf Auswirkungen auf die Umwelt, der in Artikel 4 der Entscheidung ... der Kommission *[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]* vorgesehen ist, gilt auch als für die Zwecke dieser Entscheidung anwendbar.
2. Der Zulassungsinhaber legt der Kommission Jahresberichte über die Durchführung und die Ergebnisse der Überwachungstätigkeiten vor.

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

Vertrauliche Teile dieser Berichte sind als getrennte Unterlagen vorzulegen.

*Artikel 5*  
*Gemeinschaftsregister*

Die im Anhang der 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: BASF Plant Science GmbH, Deutschland.

*Artikel 7*  
*Geltungsdauer*

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

*Artikel 8*  
*Adressat*

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

Geschehen zu Brüssel am [...].

*Im Namen des Rates*  
*Der Präsident*

## 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 BPS-25271-9-Kartoffel gewonnen werden;
- 2) Lebensmittel, die die BPS-25271-9-Kartoffel 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 BPS-25271-9-Kartoffel 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 in der Verordnung (EG) Nr.1829/2003 benannte gemeinschaftliche Referenzlabor, 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](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 der Entscheidung [...] der Kommission [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]

**(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.*