KOMMISSIONENS AFGØRELSE

af 2. marts 2010

om markedsføring i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af et kartoffelprodukt (*Solanum tuberosum* L. linje EH92-527-1), der er genetisk modificeret med henblik på et forhøjet indhold af stivelseskomponenten amylopektin

(meddelt under nummer K(2010) 1193)

(Kun den svenske udgave er autentisk)

(EØS-relevant tekst)

(2010/135/EU)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF [1], særlig artikel 18, stk. 1, første afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ifølge direktiv 2001/18/EF må et produkt, der indeholder eller består af en genetisk modificeret organisme eller en kombination af genetisk modificerede organismer, kun markedsføres efter skriftlig tilladelse fra den kompetente myndighed i den medlemsstat, der har modtaget anmeldelsen om markedsføring af det pågældende produkt efter proceduren i samme direktiv.

(2) BASF Plant Science (tidligere Amylogen HB) har forelagt den svenske kompetente myndighed en anmeldelse (reference C/SE/96/3501) om markedsføring af et genetisk modificeret kartoffelprodukt (*Solanum tuberosum* L. linje EH92-527-1).

(3) Anmeldelsen omfattede oprindelig markedsføring af *Solanum tuberosum* L. linje EH92-527-1 med henblik på dyrkning og forarbejdning til stivelse samt anvendelse i foder i Fællesskabet.

(4) Den svenske kompetente myndighed har efter proceduren i artikel 14 i direktiv 2001/18/EF udarbejdet en vurderingsrapport, hvori det konkluderes, at der ikke er noget videnskabeligt bevis på, at markedsføringen af *Solanum tuberosum* L. linje EH92-527-1 indebærer nogen risiko for menneskers og dyrs sundhed eller miljøet i forbindelse med de påtænkte anvendelsesformål.

(5) Vurderingsrapporten blev forelagt for Kommissionen og de kompetente myndigheder i de andre medlemsstater, som rejste og fastholdt indvendinger mod markedsføringen af produktet.

(6) Den 9. december 2005 underrettede BASF Plant Science den svenske kompetente myndighed om sine planer om at udelukke foderanvendelser fra anmeldelsen efter direktiv 2001/18/EF, således at anmeldelsen blev begrænset til at omfatte dyrkning af *Solanum tuberosum* L. linje EH92-527-1 og fremstilling af stivelse til industrielle anvendelsesformål.

(7) Den 25. april 2005 indgav BASF Plant Science i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 [2] en anmodning om markedsføring af fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af *Solanum tuberosum* L. linje EH92-527-1.

(8) I udtalelserne af 24. februar 2006 fra Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) om markedsføring af *Solanum tuberosum* L. linje EH92-527-1 med henblik på dyrkning og produktion af stivelse i henhold til direktiv 2001/18/EF og fødevarer og foder i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003 konkluderedes det, at produktet ikke kan ventes at have nogen skadelig virkning for menneskers og dyrs sundhed eller for miljøet i forbindelse med de påtænkte anvendelsesformål.

(9) Efter gennemgangen af medlemsstaternes indvendinger på baggrund af direktiv 2001/18/EF, oplysningerne i anmeldelsen og EFSA's udtalelse er der ingen grund til at tro, at markedsføring af *Solanum tuberosum* L. linje EH92-527-1 vil være skadelig for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet i forbindelse med de påtænkte anvendelsesformål.

(10) På baggrund af en rapport offentliggjort af Verdenssundhedsorganisationen, hvori kanamycin og neomycin beskrives som »antibakterielle stoffer af afgørende betydning for humanmedicin og for risikoforvaltningsstrategier ved ikke-human anvendelse«, fremsatte Det Europæiske Lægemiddelagentur den 26. februar 2007 en erklæring, hvori det fremhæver de terapeutiske egenskaber ved begge antibiotika ved anvendelse både i human- og veterinærmedicin. Under hensyntagen til denne erklæring udtalte EFSA den 13. april 2007, at den terapeutiske virkning af de pågældende antibiotika ikke forringes af

[1] EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1.

[2] EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.

nptII-genets forekomst i genmodificerede planter. Det skyldes den ekstremt lave sandsynlighed for genoverførsel fra planter til bakterier og genets efterfølgende ekspression, og at det antibiotikaresistente gen i bakterier i forvejen er vidt udbredt i miljøet. EFSA bekræftede således sin tidligere vurdering af, at det er sikkert at anvende det antibiotikaresistente markørgen nptII i genetisk modificerede organismer og afledte produkter, der anvendes i fødevarer og foder.

(11) Den 14. maj 2008 anmodede Kommissionen EFSA om i) at udarbejde en konsolideret videnskabelig udtalelse under hensyntagen til den tidligere udtalelse og erklæringen om anvendelse af markørgener for antibiotikaresistens (ARM-gener) i genetisk modificerede planter, der påtænkes markedsført, eller som allerede bliver markedsført, og eventuel anvendelse heraf til import og forarbejdning og til dyrkning og ii) at redegøre for eventuelle konsekvenser, som en sådan konsolideret udtalelse ville få for de tidligere vurderinger, EFSA har udført om forskellige GMO'er, der indeholder ARM-gener. I denne forbindelse gjorde Kommissionen EFSA opmærksom på bl.a. breve fra Danmark og Greenpeace.

(12) Den 11. juni 2009 offentliggjorde EFSA en erklæring om anvendelse af ARM-gener i genetisk modificerede planter, hvori det konkluderes, at EFSA's tidligere erklæring om *Solanum tuberosum* L. linje EH92-527-1 stemmer overens med den risikoforvaltningsstrategi, der er omhandlet i erklæringen, og at der ikke er fremkommet nogen nye oplysninger, der kunne få EFSA til at ændre sin tidligere udtalelse.

(13) *Solanum tuberosum* L. linje EH92-527-1 bør tildeles en entydig identifikator som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 af 22. september 2003 om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer og om ændring af direktiv 2001/18/EF [1] og Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 af 14. januar 2004 om indførelse af et system til fastlæggelse og tildeling af entydige identifikatorer til genetisk modificerede organismer [2].

(14) Den påtænkte mærkning, på en etiket eller et ledsagedokument, af produkter indeholdende eller bestående af *Solanum tuberosum* L. linje EH92-527-1 bør indeholde en tekst, der meddeler operatører og slutbrugere, at materialet ikke må anvendes til konsum eller foder.

(15) Foder fremstillet af *Solanum tuberosum* L. linje EH92-527-1 samt utilsigtet eller teknisk uundgåelig forekomst af kartoflen i fødevarer og andre foderprodukter er tilladt ifølge Kommissionens afgørelse 2010/136/EF [3] i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003.

(16) Medlemsstaterne bør anvende de registre, der er oprettet i overensstemmelse med artikel 31, stk. 3, litra b), i direktiv 2001/18/EF, til registrering af, hvor GMO'er, dyrket i henhold til del C i direktivet, befinder sig, navnlig for at lette overvågningen og det generelle tilsyn og med henblik på inspektion og kontrol.

(17) I lyset af udtalelsen fra EFSA er der ikke grund til at fastsætte særlige betingelser for de påtænkte anvendelser, hvad angår håndtering eller emballering af produktet og beskyttelse af bestemte økosystemer, miljøområder eller geografiske områder.

(18) For at supplere eksisterende feltundersøgelser, der er foretaget i Nordeuropa, og som har vist, at dyrkningen af *Solanum tuberosum* L. linje EH92-527-1 ikke kan ventes at være til skade for miljøet, bør der som led i overvågningsprogrammet indføres supplerende foranstaltninger til at overvåge organismer, der ernærer sig af kartofler i de marker, hvor *Solanum tuberosum* L. linje EH92-527-1 dyrkes erhvervsmæssigt, og i nærheden af disse.

(19) Før *Solanum tuberosum* L. linje EH92-527-1 markedsføres, bør der træffes foranstaltninger til at sikre mærkning og sporbarhed på alle stadier i markedsføringen, herunder kontrol ved hjælp af passende validerede detektionsmetoder.

(20) EF-referencelaboratoriet som omhandlet i artikel 32 i forordning (EF) nr. 1829/2003 har valideret en detektionsmetode for *Solanum tuberosum* L. linje EH92-527-1 i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 641/2004 af 6. april 2004 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 for så vidt angår tilladelse til nye genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, meddelelser om eksisterende produkter samt utilsigtet eller teknisk uundgåelig forekomst af genetisk modificeret materiale, for hvilket der er foretaget en gunstig risikovurdering [4].

(21) Det i henhold til artikel 30, stk. 1, i direktiv 2001/18/EF nedsatte udvalg har ikke afgivet udtalelse inden for den tidsfrist, der var fastsat af formanden.

(22) Rådet nåede på samlingen den 16. juli 2007 ikke frem til kvalificeret flertal hverken for eller imod forslaget. Det er således op til Kommissionen at vedtage foranstaltningerne —

[1] EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24.
[2] EUT L 10 af 16.1.2004, s. 5.
[3] Se side 15 i denne EUT.
[4] EUT L 102 af 7.4.2004, s. 14.

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Tilladelse

Uden at andre EF-retsforskrifter tilsidesættes, især forordning (EF) nr. 1829/2003, giver den svenske kompetente myndighed i henhold til denne beslutning skriftlig tilladelse til markedsføring af det i artikel 2 beskrevne produkt, som BASF Plant Science har anmeldt (reference C/SE/96/3501).

I tilladelsen skal det ifølge artikel 19, stk. 3, i direktiv 2001/18/EF udtrykkeligt angives, hvilke betingelser der gælder for tilladelsen; disse er anført i artikel 3 og 4.

Artikel 2

Produkt

1. Den genetisk modificerede organisme, der skal markedsføres som eller i produkter, i det følgende benævnt »produktet«, er en kartoffel (*Solanum tuberosum* L.), som er modificeret med henblik på et forhøjet indhold af stivelseskomponenten amylopektin, og som er blevet transformeret ved hjælp af *Agrobacterium tumefaciens* under anvendelse af vektoren pHoxwG, hvilket har resulteret i linje EH92-527-1. Produktet indeholder følgende DNA i to kassetter:

a) Kassette 1:

Et kanamycinresistent nptII-gen fra Tn5, reguleret af en nopalinsyntasepromotor til ekspression i plantevæv og termineret med en polyadenylationssekvens fra *Agrobacterium tumefaciens*-nopalinsyntasegenet.

b) Kassette 2:

Et segment af gbss-kartoffelgenet, der koder for kornbundet stivelsessyntaseprotein, indsat i omvendt retning under kontrol af gbss-promotoren, som er isoleret fra kartoflen, og termineret med en polyadenylationssekvens fra *Agrobacterium tumefaciens*-nopalinsyntasegenet.

2. Tilladelsen omfatter genetisk modificeret *Solanum tuberosum* L. linje EH92-527-1 som eller i produkter.

Artikel 3

Betingelser for markedsføring

Produktet kan markedsføres med henblik på dyrkning og industriel anvendelse på følgende betingelser:

a) I overensstemmelse med artikel 15, stk. 4, i direktiv 2001/18/EF er gyldighedsperioden for tilladelsen ti år fra datoen for udstedelsen af tilladelsen til *Solanum tuberosum* L. linje EH92-527-1.

b) Den entydige identifikator for produkterne er BPS-25271-9.

c) Indehaveren af tilladelsen skal efter anmodning stille positive og negative kontrolprøver af produktet og dets genetiske materialer eller referencematerialer til rådighed for medlemsstaternes kompetente myndigheder og kontrolorganer samt for Fællesskabets kontrollaboratorier, jf. dog artikel 25 i direktiv 2001/18/EF.

d) Med henblik på inspektion og kontrol findes en særlig detektionsmetode for *Solanum tuberosum* L. linje EH92-529-1, der er valideret af EF-referencelaboratoriet, som omhandlet i bilaget til forordning (EF) nr. 1829/2003.

e) Ordene »Dette produkt indeholder genetisk modificerede organismer« eller »Dette produkt indeholder genetisk modificeret EH92-527-1-kartoffel« og ordene »Ikke til konsum« skal stå på en etiket eller i et dokument, der ledsager produktet, jf. dog de særlige mærkningskrav i forordning (EF) nr. 1829/2003.

f) Det skal desuden angives på etiketten eller i et ledsagedokument, at produktet indeholder en ændret stivelsessammensætning.

g) I tilladelsens gyldighedsperiode skal indehaveren af tilladelsen i forbindelse med markedsføring af *Solanum tuberosum* L. linje EH92-527-1 i en medlemsstat informere operatører og brugere direkte om de sikkerhedsmæssige og generelle egenskaber ved produktet og om lovfæstede krav om markedsføring af materiale fra afgrøder indeholdende denne linje.

h) Eftersom denne afgørelse kun omfatter dyrkning og industriel anvendelse, skal indehaveren af tilladelsen sikre, at kartoffelknolde af *Solanum tuberosum* L. linje EH92-527-1

i) under plantning, dyrkning, høst, transport, oplagring og håndtering i miljøet er fysisk adskilt fra kartofler, der anvendes til fødevarer og foder

ii) udelukkende leveres til bestemte stivelsesforarbejdningsfabrikker, som er anmeldt til den relevante nationale kompetente myndighed, for at blive forarbejdet til stivelse inden for et enten tids- eller rummæssigt lukket system, hvorved der undgås eventuel sammenblanding med materiale afledt af kartofler beregnet til fødevarer eller foder.

Artikel 4

Overvågning

1. I tilladelsens gyldighedsperiode:

a) skal indehaveren af tilladelsen sikre, at overvågningsplanen etableres og gennemføres med henblik på overvågning af eventuelle skadelige virkninger for menneskers og dyrs sundhed eller for miljøet som følge af håndtering eller anvendelse af dette produkt. Denne overvågningsplan omfatter specifik og generel overvågning og et identitetsbevaringssystem (IPS), som er indeholdt i anmeldelsen, og som kan ændres i henhold til denne artikel

b) skal indehaveren af tilladelsen sikre, at overvågningen omfatter data om landområder, hvor der dyrkes *Solanum tuberosum* L. linje EH92-527-1, og om mængden af høstet materiale

c) skal indehaveren af tilladelsen over for Kommissionen og medlemsstaternes kompetente myndigheder kunne dokumentere:

i) at de eksisterende overvågningsnetværk, som specificeret i den overvågningsplan, der er indeholdt i anmeldelsen, indsamler de oplysninger, der er relevante for overvågningen af produkterne, og

ii) at disse eksisterende overvågningsnetværk har indvilliget i at stille disse oplysninger til rådighed for indehaveren af tilladelsen før den dato, hvor overvågningsrapporterne i henhold til stk. 2 skal forelægges for Kommissionen og medlemsstaternes kompetente myndigheder

d) skal indehaveren af tilladelsen udvide de eksisterende overvågningsnetværk til at omfatte alle dyrkere af *Solanum tuberosum* L. linje EH92-527-1 på grundlag af det spørgeskema og rapporteringssystem, der er nærmere beskrevet i anmeldelsen

e) skal indehaveren af tilladelsen i overensstemmelse med kravene i bilaget foretage specifikke feltundersøgelser for at overvåge eventuelle skadelige virkninger på organismer, der ernærer sig af kartofler i marker, hvor der dyrkes *Solanum tuberosum* L. linje EH92-527-1, og i nærheden af disse.

2. Indehaveren af tilladelsen forelægger Kommissionen og medlemsstaternes kompetente myndigheder årlige rapporter om resultaterne af hele overvågningen, første gang et år efter den endelige tilladelse.

3. Indehaveren af tilladelsen og/eller den kompetente myndighed i den medlemsstat, der modtog den oprindelige anmeldelse, tager i givet fald og efter aftale med Kommissionen og den kompetente myndighed i den medlemsstat, der modtog den oprindelige anmeldelse, den i anmeldelsen indeholdte overvågningsplan op til revision i lyset af resultaterne af overvågningen, jf. dog artikel 20 i direktiv 2001/18/EF. Forslag til en revideret overvågningsplan forelægges de kompetente myndigheder i medlemsstaterne.

Artikel 5

Adressat

Denne afgørelse er rettet til Kongeriget Sverige.

Udfærdiget i Bruxelles, den 2. marts 2010.

På Kommissionens vegne
John DALLI
Medlem af Kommissionen

BILAG

Overvågning af organismer, der ernærer sig af kartofler i marker, hvor der dyrkes *Solanum tuberosum* L. linje EH92-527-1, og i nærheden af disse

1. Indehaveren af tilladelsen foretager feltundersøgelser for at overvåge de potentielle skadelige virkninger for organismer, der ernærer sig af kartofler i marker, hvor der dyrkes *Solanum tuberosum* L. linje EH92-527-1, og i nærheden af disse.

2. I overvågningsundersøgelsen sættes der fokus på modelorganismer, der ernærer sig af kartofler i kartoffelmarker og i nærheden af disse, og som er repræsentative for centrale økologiske funktioner i landbrugsmiljøet.

3. I overvågningsundersøgelsen tages der hensyn til de seneste videnskabelige resultater, ligesom der anvendes avancerede metoder, herunder statistisk analyse af dataene i overensstemmelse med standardiserede metoder.

4. Resultaterne af disse undersøgelser vurderes på baggrund af den risikovurdering, der er indeholdt i anmeldelsen, og indberettes som omhandlet i artikel 4, stk. 2.

5. Resultaterne af disse undersøgelser anvendes i givet fald til at revidere og ændre den overvågningsplan, der er foreslået i anmeldelsen, jf. artikel 4, stk. 3.