KOMISSION PÄÄTÖS,

annettu 2 päivänä maaliskuuta 2010,

tärkkelyksen amylopektiini-ainesosan parannetun pitoisuuden osalta muuntogeenisen perunatuotteen (*Solanum tuberosum* L. linja EH92-527-1) markkinoille saattamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY mukaisesti

(tiedoksiannettu numerolla K(2010) 1193)

(Ainoastaan ruotsinkielinen teksti on todistusvoimainen)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2010/135/EU)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta 12 päivänä maaliskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY ([1]) ja erityisesti sen 18 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Direktiivissä 2001/18/EY säädetään, että sellaisen tuotteen markkinoille saattaminen, joka koostuu muuntogeenisestä organismista tai muuntogeenisten organismien yhdistelmästä tai joka sisältää niitä, edellyttää kirjallista lupaa, jonka myöntää sen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen, jolle on tehty ilmoitus mainitun tuotteen markkinoille saattamisesta mainitussa direktiivissä säädetyn menettelyn mukaisesti.

(2) BASF Plant Science (aikaisemmalta nimeltään Amylogen HB) toimitti ilmoituksen (viite C/SE/96/3501) Ruotsin toimivaltaiselle viranomaiselle muuntogeenisen perunatuotteen (*Solanum tuberosum* L. linja EH92-527-1) markkinoille saattamisesta.

(3) Ilmoitus koski alun perin *Solanum tuberosum* L. linjan EH92-527-1 markkinoille saattamista viljelyä varten ja prosessoitavaksi teollisuustärkkelykseksi sekä käytettäväksi rehuissa yhteisön alueella.

(4) Direktiivin 2001/18/EY 14 artiklassa vahvistetun menettelyn mukaisesti Ruotsin toimivaltainen viranomainen laati arviointiraportin, jonka mukaan mitkään tieteelliset todisteet eivät osoita, että *Solanum tuberosum* L. linjan EH92-527-1 markkinoille saattaminen ilmoitettuja käyttötarkoituksia varten aiheuttaisi riskin ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle.

(5) Arviointiraportti toimitettiin komissiolle ja muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, jotka esittivät ja pitivät voimassa vastalauseita tuotteen markkinoille saattamisesta.

(6) BASF Plant Science ilmoitti 9 päivänä joulukuuta 2005 Ruotsin toimivaltaiselle viranomaiselle aikeestaan jättää direktiivissä 2001/18/EY tarkoitetusta ilmoituksesta pois rehukäytön, joten ilmoituksen soveltamisala rajataan *Solanum tuberosum* L. linjan EH92-527-1 viljelyyn ja tärkkelyksen tuotantoon teollisuutta varten.

(7) BASF Plant Science toimitti Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 ([2]) mukaisesti 25 päivänä huhtikuuta 2005 hakemuksen *Solanum tuberosum* L. EH92-527-1 -linjan ainesta sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen rehujen ja elintarvikkeiden markkinoille saattamista varten.

(8) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunto *Solanum tuberosum* L. linjan EH92-527-1 markkinoille saattamisesta direktiivin 2001/18/EY mukaisesti viljelyä ja teollisuustärkkelyksen tuotantoa varten ja asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti rehuna ja elintarvikkeena julkaistiin 24 päivänä helmikuuta 2006. Lausunnossa todettiin, ettei tuotteella todennäköisesti ole kielteisiä vaikutuksia ihmisten ja eläinten terveyteen tai ympäristöön ehdotettuihin tarkoituksiin käytettynä.

(9) Jäsenvaltioiden kaikki vastalauseet on tutkittu direktiivin 2001/18/EY, ilmoituksessa toimitettujen tietojen ja Euroopan elintarviketurvallisuusviraston lausunnon perusteella eikä esille tullut todisteita siitä, että *Solanum tuberosum* L. linjan EH92-527-1 markkinoille saattamisella ehdotettuja käyttötarkoituksia varten olisi todennäköisiä haitallisia vaikutuksia ihmisten ja eläinten terveyteen tai ympäristöön.

(10) Maailman terveysjärjestön julkaistua raportin, jonka mukaan kanamysiini ja neomysiini ovat ratkaisevan tärkeitä bakteerilääkkeitä ihmislääketieteessä ja muihin kuin ihmisiin kohdistuvissa riskinhallintastrategioissa, Euroopan lääkevirasto antoi 26 päivänä helmikuuta 2007 lausunnon, jossa korostetaan kyseisten antibioottien terapeuttista merkitystä sekä ihmis- että eläinlääketieteessä.

([1]) EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1.

([2]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1.

Tämän lausunnon perusteella EFSA ilmoitti 13 päivänä huhtikuuta 2007, että nptII-geenin esiintyminen muuntogeenisissä kasveissa ei vaaranna kyseessä olevien antibioottien terapeuttista vaikutusta. Tämä johtuu siitä, että geenin siirtyminen kasveista bakteereihin ja sen myöhempi ilmeneminen on erittäin epätodennäköistä, sekä siitä, että kyseisen antibioottiresistenssigeenin esiintyminen bakteereissa on jo yleistä ympäristössä. Näin ollen EFSA vahvisti aikaisemman arvionsa, jonka mukaan antibioottiresistenssin merkkigeenin nptII käyttö muuntogeenisissä organismeissa ja niistä valmistetuissa elintarvikkeina ja rehuina käytettävissä tuotteissa on turvallista.

(11) Komissio lähetti 14 päivänä toukokuuta 2008 EFSA:lle toimeksiannon, jossa sitä pyydettiin i) laatimaan yhdistetty tieteellinen lausunto, jossa otetaan huomioon edellinen lausunto ja selonteko antibioottiresistenssin merkkigeenien käyttämisestä muuntogeenisissä kasveissa, joiden markkinoille saattaminen aiotaan sallia tai on jo sallittu, ja niiden mahdollisista käyttötarkoituksista tuonnissa, prosessoinnissa ja viljelyssä; ii) ilmoittamaan tämän yhdistetyn lausunnon mahdolliset seuraukset antibioottiresistenssin merkkigeenejä sisältäviä muuntogeenisiä organismeja koskevien EFSA:n edellisten arviointien kannalta. Toimeksiannon myötä komissio toimitti EFSA:lle muun muassa Tanskan ja Greenpeacen lähettämät kirjeet.

(12) EFSA julkisti 11 päivänä kesäkuuta 2009 antibioottiresistenssin merkkigeenien käyttämistä muuntogeenisissä kasveissa koskevan selonteon, jossa päädytään siihen, että *Solanum tuberosum* L. linjaa EH92-527-1 koskeva EFSA:n edellinen arviointi noudattaa selosteossa kuvattua riskinarviointistrategiaa ja ettei ole ilmennyt uusia todisteita, jotka saisivat EFSA:n muuttamaan edellistä lausuntoaan.

(13) *Solanum tuberosum* L. linjalle EH92-527-1 olisi annettava yksilöllinen tunniste muuntogeenisten organismien jäljitettävyydestä ja merkitsemisestä ja muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyydestä sekä direktiivin 2001/18/EY muuttamisesta 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1830/2003 ([1]) ja järjestelmän perustamisesta yksilöllisten tunnisteiden kehittämiseksi ja osoittamiseksi muuntogeenisille organismeille 14 päivänä tammikuuta 2004 annetun komission asetuksen (EY) N:o 65/2004 ([2]) soveltamiseksi.

(14) *Solanum tuberosum* L. linjaa EH92-527-1 sisältäville tai niistä koostuville tuotteille ehdotetussa merkinnässä (tuotemerkintä tai tuotteen mukana oleva asiakirja) olisi oltava maininta, jossa ilmoitetaan toimijoille ja loppukäyttäjille, että kyseistä materiaalia ei voi käyttää ihmisten tai eläinten ravinnoksi.

(15) *Solanum tuberosum* L. linjasta EH92-527-1 tuotettu rehu sekä kyseisen perunan esiintyminen elintarvikkeissa ja muissa rehutuotteissa, joissa se on satunnaista tai teknisesti mahdotonta välttää, on sallittu komission päätöksellä 2010/136/EU ([3]) asetuksen (EY) N:o 1829/2003 nojalla.

(16) Jäsenvaltioiden olisi käytettävä direktiivin 2001/18/EY 31 artiklan 3 kohdan b alakohdan mukaisesti perustettuja rekistereitä pitääkseen kirjaa direktiivin C osan mukaisesti viljeltyjen muuntogeenisten organismien viljelypaikoista muun muassa seurannan ja yleisen seurannan helpottamiseksi, sekä tarkastuksia ja valvontaa varten.

(17) EFSA:n lausunnon perusteella ei ole tarpeen vahvistaa suunniteltuja käyttötarkoituksia varten erityisiä ehtoja, jotka koskisivat tuotteen käsittelemistä tai pakkaamista taikka tiettyjen ekosysteemien, ympäristöjen tai maantieteellisten alueiden suojelemista.

(18) Pohjois-Euroopassa tehdyt kenttätutkimukset ovat osoittaneet, ettei *Solanum tuberosum* L. linjan EH92-527-1 viljelyllä todennäköisesti ole kielteisiä vaikutuksia ympäristöön; näiden tutkimusten täydentämiseksi olisi osana seurantaohjelmaa toteutettava lisätoimia perunaa syövien organismien seuraamiseksi sellaisilla pelloilla, joilla viljellään *Solanum tuberosum* L. linjaa EH92-527-1 kaupallisia tarkoituksia varten, tai tällaisten peltojen läheisyydessä.

(19) Ennen *Solanum tuberosum* L. linjan EH92-527-1 saattamista markkinoille olisi toteutettava tarpeelliset toimenpiteet tuotteen merkitsemisen ja jäljitettävyyden varmistamiseksi markkinoille saattamisen kaikissa vaiheissa. Käytettävissä olisi muun muassa oltava asianmukainen validoitu menetelmä organismin osoittamiseksi.

(20) Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 32 artiklassa tarkoitettu yhteisön vertailulaboratorio on validoinut *Solanum tuberosum* L. linjan EH92-527-1 osoitusmenetelmän (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1829/2003 koskevista täytäntöönpanosäännöistä, joita sovelletaan uusia muuntogeenisiä elintarvikkeita ja rehuja koskeviin lupahakemuksiin, olemassa olevia tuotteita koskeviin ilmoituksiin sekä sellaisiin muuntogeenisiin aineksiin, joiden esiintyminen on satunnaista tai teknisesti mahdotonta välttää ja joiden riskinarvioinnin tulokset ovat myönteiset) 6 päivänä huhtikuuta 2004 annetun komission asetuksen (EY) N:o 641/2004 ([4]) mukaisesti.

(21) Direktiivin 2001/18/EY 30 artiklan 1 kohdalla perustettu komitea ei ole antanut lausuntoa puheenjohtajansa asettamassa määräajassa.

(22) Neuvosto ei kokouksessaan 16 päivänä heinäkuuta 2007 kyennyt tekemään määräenemmistöpäätöstä ehdotuksen puolesta eikä sitä vastaan. Näin ollen toimenpiteiden vahvistaminen kuuluu komissiolle,

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 24.
([2]) EUVL L 10, 16.1.2004, s. 5.
([3]) Katso tämän virallisen lehden sivu 15.
([4]) EUVL L 102, 7.4.2004, s. 14.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Lupa

Ruotsin toimivaltaisen viranomaisen on annettava kirjallinen lupa saattaa tämän päätöksen mukaisesti markkinoille BASF Plant Science -yrityksen ilmoittama (viite C/SE/96/3501), 2 artiklassa tarkoitettu tuote sanotun kuitenkaan rajoittamatta yhteisön muun lainsäädännön ja erityisesti asetuksen (EY) N:o 1829/2003 soveltamista.

Luvassa on direktiivin 2001/18/EY 19 artiklan 3 kohdan mukaisesti nimenomaan mainittava lupaan liittyvät ehdot, jotka vahvistetaan 3 ja 4 artiklassa.

2 artikla

Tuote

1. Tuotteina ja tuotteissa markkinoille saatettava muuntogeeninen organismi, jäljempänä 'tuote', on peruna (*Solanum tuberosum* L.), jonka tärkkelyskoostumusta on muutettu tärkkelyksen amylopektiini-ainesosan pitoisuuden lisäämiseksi ja joka on muunnettu *Agrobacterium tumafaciens*illa käyttämällä vektoria pHoxwG, jolloin on saatu linja EH92-527-1. Tuote sisältää seuraavat DNA-sekvenssit kahdessa kasetissa:

a) kasetti 1:

nptII-tyyppinen kanamysiiniresistenssigeeni, joka on peräisin Tn5:stä ja jota säätelee nopaliinisyntaasipromoottori kasvisolukossa ilmentymistä varten ja joka päättyy *Agrobacterium tumefaciens*in nopaliinisyntaasigeenin polyadenylaatiosekvenssiin;

b) kasetti 2:

vastakkaissuuntaisena insertoitu perunan gbss-geenin segmentti, joka koodaa rakeisiin kiinnittynyttä tärkkelyssyntaasia ja jota säätelee perunasta eristetty gbss-promoottori ja joka päättyy *Agrobacterium tumefaciens*in nopaliinisyntaasigeenin polyadenylaatiosekvenssiin.

2. Lupa koskee muuntogeenistä *Solanum tuberosum* L. linjaa EH92-527-1 tuotteena tai tuotteissa.

3 artikla

Markkinoille saattamista koskevat ehdot

Tuote voidaan saattaa markkinoille viljelyä ja teollisuuskäyttöä varten seuraavin ehdoin:

a) direktiivin 2001/18/EY 15 artiklan 4 kohdan mukaisesti lupa on voimassa 10 vuotta *Solanum tuberosum* L. linjaa EH92-527-1 koskevan luvan myöntämispäivästä alkaen;

b) tuotteen yksilöllinen tunniste on BPS-25271-9;

c) luvanhaltijan on pyynnöstä toimitettava jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja tarkastuslaitoksille sekä yhteisön valvontalaboratorioille positiivisia ja negatiivisia kontrollinäytteitä tuotteesta ja sen geeni- sekä vertailumateriaaleista, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 2001/18/EY 25 artiklan soveltamista;

d) tarkastuksia ja valvontaa varten on käytettävissä yhteisön vertailulaboratorion asetuksen (EY) N:o 1829/2003 liitteen mukaisesti validoima *Solanum tuberosum* L. linjalle EH92-527-1 spesifinen osoitusmenetelmä;

e) tuotemerkinnöissä tai tuotteen mukana olevassa asiakirjassa on oltava maininta "Tämä tuote sisältää muuntogeenisiä organismeja" tai "Tämä tuote sisältää muuntogeenistä EH92-527-1-perunaa" sekä maininta "Ei ihmisravinnoksi", sanotun kuitenkaan rajoittamatta asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 säädettyjen erityisten merkintävaatimusten noudattamista;

f) tuotemerkinnöissä tai tuotteen mukana olevassa asiakirjassa on myös oltava maininta siitä, että tuotteen tärkkelyskoostumusta on muutettu;

g) luvanhaltijan on saattaessaan markkinoille jäsenvaltiossa *Solanum tuberosum* L. linjaa EH92-527-1 ilmoitettava luvan koko voimassaolon ajan suoraan toimijoille ja käyttäjille tuotteen turvallisuus- ja yleiset ominaisuudet ja tätä linjaa sisältävästä sadosta saadun materiaalin markkinoille saattamista koskevat oikeudelliset vaatimukset;

h) koska tämän päätöksen soveltamisalaan kuuluvat ainoastaan viljely ja käyttö teollisuudessa, luvanhaltijan on varmistettava, että *Solanum tuberosum* L. linjan EH92-527-1 perunamukulat

i) erotetaan fyysisesti tavanomaisista elintarvikkeina ja rehuna käytettävistä perunoista istutuksen, viljelyn, sadonkorjuun, kuljetusten, varastoinnin ja käsittelyn aikana;

ii) toimitetaan ainoastaan nimettyihin tärkkelyksen tuotantolaitoksiin, joista on ilmoitettu asianomaiselle kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle, niiden prosessoimiseksi teollisuustärkkelykseksi suljetussa järjestelmässä (prosessoidaan eri aikaan tai eri paikassa), jotta vältetään sekoittuminen perunoista saadun elintarvikkeiksi tai rehuksi tarkoitetun materiaalin kanssa.

4 artikla

Seuranta

1. Luvan koko voimassaoloaikana:

a) Luvanhaltijan on varmistettava, että seurantasuunnitelma, jolla seurataan tuotteen käsittelystä tai käytöstä ihmisten ja eläinten terveydelle tai ympäristölle aiheutuvia haitallisia vaikutuksia, otetaan käyttöön ja pannaan täytäntöön. Seurantasuunnitelmassa määrätään tapauskohtaisesta seurannasta, yleisestä seurannasta ja ilmoitukseen sisältyvästä materiaalin tunnustusjärjestelmästä (Identity Preservation System, IPS), ja sitä voidaan muuttaa tämän artiklan mukaisesti.

b) Luvanhaltijan on varmistettava, että seurannassa seurataan myös pinta-alaa, jolla viljellään *Solanum tuberosum* L. linjaa EH92-527-1, sekä sadon määrää.

c) Luvanhaltijan on esitettävä komissiolle ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille todisteet siitä, että

i) ilmoituksen sisältämässä seurantasuunnitelmassa mainitut olemassa olevat seurantaverkot keräävät tuotteiden seurannassa tarvittavat tiedot; ja että

ii) nämä seurantaverkot ovat sopineet toimittavansa luvanhaltijalle kyseiset tiedot ennen 2 kohdassa tarkoitetun seurantakertomuksen jättämistä komissiolle ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.

d) Luvanhaltijan on liitettävä nykyisiin seurantaverkkoihin myös kaikki *Solanum tuberosum* L. linjan EH92-527-1 kasvattajat ilmoituksessa yksilöityjen kysymyslomakkeiden ja raportointijärjestelmän avulla.

e) Luvanhaltijan on tehtävä liitteessä säädettyjen vaatimusten mukaisesti erityisiä kenttätutkimuksia seuratakseen perunoita syöville organismeille mahdollisesti aiheutuvia haitallisia vaikutuksia sellaisilla pelloilla, joilla viljellään *Solanum tuberosum* L. linjaa EH92-527-1, ja tällaisten peltojen läheisyydessä.

2. Luvanhaltijan on toimitettava komissiolle ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille vuosittain raportti kaikkien seurantatoimien tuloksista; ensimmäisen kerran vuoden päästä lopullisen luvan myöntämisestä.

3. Luvanhaltijan on komission ja alkuperäisen ilmoituksen vastaanottaneen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen suostumuksella ja/tai alkuperäisen ilmoituksen vastaanottaneen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on komission suostumuksella tarvittaessa tarkistettava ilmoitettua seurantasuunnitelmaa seurantatoimien tulosten perusteella, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 2001/18/EY 20 artiklan soveltamista. Seurantasuunnitelman tarkistamista koskevat ehdotukset on toimitettava jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.

5 artikla

Osoitus

Tämä päätös on osoitettu Ruotsin kuningaskunnalle.

Tehty Brysselissä 2 päivänä maaliskuuta 2010.

Komission puolesta

John DALLI

Komission jäsen

LIITE

Perunaa syövien organismien seuranta sellaisilla pelloilla, joilla viljellään *Solanum tuberosum* L. linjaa EH92-527-1, ja tällaisten peltojen läheisyydessä

1. Luvanhaltijan on tehtävä kenttätutkimuksia seuratakseen perunoita syöville organismeille mahdollisesti aiheutuvia haitallisia vaikutuksia sellaisilla pelloilla, joilla viljellään *Solanum tuberosum* L. linjaa EH92-527-1, ja tällaisten peltojen läheisyydessä.

2. Seurantatutkimuksessa on keskityttävä perunapelloilla ja niiden läheisyydessä eläviin perunoita syöviin malliorganismeihin, jotka edustavat maanviljelysympäristön keskeisiä ekologisia toimintoja.

3. Seurantatutkimuksessa on otettava huomioon uusimmat tieteelliset tutkimustulokset ja käytettävä alan viimeisimmän kehityksen mukaisia menettelyjä, mukaan luettuna tietojen tilastollinen analysointi standardimenetelmien mukaisesti.

4. Näiden tutkimusten tulokset on arvioitava ilmoituksen sisältämän riskiarvioinnin valossa ja niistä on raportoitava 4 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

5. Näitä tuloksia on tarvittaessa käytettävä ilmoituksessa ehdotetun seurantasuunnitelman tarkistamiseen ja muuttamiseen 4 artiklan 3 kohdan mukaisesti.