BESLUIT VAN DE COMMISSIE

van 2 maart 2010

betreffende het in de handel brengen, overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad, van een aardappelproduct (*Solanum tuberosum* L. lijn EH92-527-1), genetisch gemodificeerd met het oog op een groter gehalte aan amylopectine in het zetmeel

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2010) 1193)

(Slechts de tekst in de Zweedse taal is authentiek)

(Voor de EER relevante tekst)

(2010/135/EU)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gelet op het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gelet op Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad [1], en met name op artikel 18, lid 1, eerste alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Krachtens Richtlijn 2001/18/EG mag een product dat geheel of gedeeltelijk uit een genetisch gemodificeerd organisme of een combinatie van genetisch gemodificeerde organismen bestaat, alleen in de handel worden gebracht als de bevoegde instantie van de lidstaat die overeenkomstig de in die richtlijn vastgestelde procedure de kennisgeving voor het in de handel brengen van dat product heeft ontvangen, schriftelijk toestemming heeft verleend.

(2) BASF Plant Science (voorheen Amylogen HB) heeft bij de bevoegde instantie van Zweden een kennisgeving ingediend (referentie C/SE/96/3501) betreffende het in de handel brengen van een genetisch gemodificeerd aardappelproduct (*Solanum tuberosum* L. lijn EH92-527-1).

(3) Oorspronkelijk betrof de kennisgeving het in de handel brengen van *Solanum tuberosum* L. lijn EH92-527-1 voor de teelt en voor verwerking tot industrieel zetmeel, alsook voor gebruik in diervoeder in de Gemeenschap.

(4) Overeenkomstig de procedure van artikel 14 van Richtlijn 2001/18/EG heeft de bevoegde instantie van Zweden een beoordelingsrapport opgesteld, waarin wordt geconcludeerd dat er geen wetenschappelijk bewijs bestaat dat het in de handel brengen van *Solanum tuberosum* L. lijn EH92-527-1 voor de gevraagde toepassingen risico's inhoudt voor de gezondheid van mens en dier of voor het milieu.

(5) Het beoordelingsrapport is ingediend bij de Commissie en bij de bevoegde instanties van de andere lidstaten, die bezwaren hebben geformuleerd en gehandhaafd tegen het in de handel brengen van het product.

(6) Op 9 december 2005 heeft BASF Plant Science de Zweedse bevoegde instantie in kennis gesteld van haar voornemen om toepassingen voor diervoeder uit te sluiten uit de kennisgeving op grond van Richtlijn 2001/18/EG, waardoor deze zou worden beperkt tot de teelt van *Solanum tuberosum* L. lijn EH92-527-1 en de productie van zetmeel voor industrieel gebruik.

(7) Op grond van Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad [2] heeft BASF Plant Science op 25 april 2005 een aanvraag ingediend voor het in de handel brengen van levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met *Solanum tuberosum* L. lijn EH92-527-1.

(8) In de adviezen van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid betreffende het in de handel brengen van *Solanum tuberosum* L. lijn EH92-527-1 voor de teelt en voor de productie van industrieel zetmeel op grond van Richtlijn 2001/18/EG en voor levensmiddelen en diervoeders op grond van Verordening (EG) nr. 1829/2003, die op 24 februari 2006 zijn gepubliceerd, wordt geconcludeerd dat het onwaarschijnlijk is dat het product binnen de context van het voorgestelde gebruik daarvan een nadelig effect zal hebben op de gezondheid van mens of dier of op het milieu.

(9) Uit een onderzoek van elk van de door de lidstaten gemaakte bezwaren in het licht van Richtlijn 2001/18/EG, van de in het kader van de kennisgeving ingediende informatie en van het advies van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid komen geen redenen naar voren om aan te nemen dat het in de handel brengen van *Solanum tuberosum* L. lijn EH92-527-1 nadelige effecten op de gezondheid van mens of dier of op het milieu zal hebben bij de voorgestelde toepassingen.

(10) Op 26 februari 2007 heeft het Europees Geneesmiddelenbureau, in het licht van een rapport van de Wereldgezondheidsorganisatie waarin kanamycine en neomycine worden aangemerkt als „uiterst belangrijke antibacteriële agentia voor gebruik in de humane geneeskunde en in het kader van risicobeheerstrategieën in de niet-humane sector", een verklaring vastgesteld over het therapeutische belang van beide antibiotica voor de humane en de veterinaire geneeskunde. Op 13 april 2007 heeft de EFSA met inachtneming van deze verklaring meegedeeld dat de

[1] PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1.

[2] PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.

aanwezigheid van het *nptII*-gen in genetisch gemodificeerde planten geen afbreuk zal doen aan de therapeutische werking van de antibiotica in kwestie. Dit is toe te schrijven aan het feit dat de waarschijnlijkheid van genoverdracht van planten naar bacteriën en de erop volgende expressie uiterst gering is en dat dit antibioticaresistentiegen in bacteriën reeds wijd verspreid is in het milieu. Daarmee bevestigde de EFSA haar eerdere beoordeling dat het gebruik van het markergen voor antibioticaresistentie *ntpII* in genetisch gemodificeerde organismen en de daarvan afgeleide producten voor toepassingen in levensmiddelen en diervoeders veilig is.

(11) Op 14 mei 2008 heeft de Commissie een mandaat aan de EFSA verstrekt met het verzoek om: i) een geconsolideerd wetenschappelijk advies op te stellen, rekening houdend met het vorige advies en de verklaring over het gebruik van ARM-genen in genetisch gemodificeerde planten die bestemd zijn of waarvoor reeds een vergunning is verleend om in de handel te worden gebracht, en de mogelijke toepassingen daarvan voor invoer en verwerking en voor de teelt; ii) de mogelijke gevolgen van dit geconsolideerde advies aan te geven voor de vorige EFSA-evaluaties over afzonderlijke ggo's die ARM-genen bevatten. In verband met het mandaat heeft de Commissie de aandacht van de EFSA gevestigd op onder meer brieven van Denemarken en Greenpeace.

(12) Op 11 juni 2009 heeft de EFSA een verklaring over het gebruik van ARM-genen in genetisch gemodificeerde planten gepubliceerd waarin wordt geconcludeerd dat de vorige evaluatie van de EFSA over *Solanum tuberosum* L. lijn EH92-527-1 in lijn is met de in de verklaring beschreven risicobeoordelingsstrategie en dat geen nieuw bewijsmateriaal beschikbaar is dat de EFSA ertoe zou kunnen bewegen haar vorig advies te wijzigen.

(13) Met het oog op Verordening (EG) nr. 1830/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende de traceerbaarheid en etikettering van genetisch gemodificeerde organismen en de traceerbaarheid van met genetisch gemodificeerde organismen geproduceerde levensmiddelen en diervoeders en tot wijziging van Richtlijn 2001/18/EG [1] en met het oog op Verordening (EG) nr. 65/2004 van de Commissie van 14 januari 2004 tot vaststelling van een systeem voor de ontwikkeling en toekenning van eenduidige identificatienummers voor genetisch gemodificeerde organismen [2] moet aan *Solanum tuberosum* L. lijn EH92-527-1 een eenduidig identificatienummer worden toegekend.

(14) De voorgestelde etikettering, op een etiket of een begeleidend document, van producten die geheel of gedeeltelijk uit *Solanum tuberosum* L. lijn EH92-527-1 bestaan, dient een vermelding te bevatten om de marktdeelnemers en de eindgebruikers erop te wijzen dat dergelijk materiaal niet voor menselijke of dierlijke consumptie mag worden gebruikt.

(15) Diervoeder geproduceerd met *Solanum tuberosum* L. lijn EH92-527-1 alsook de onvoorziene of technisch niet te voorkomen aanwezigheid van de aardappel in levensmiddelen of andere diervoeders zijn toegestaan uit hoofde van Besluit 2010/136/EU [3] krachtens Verordening (EG) nr. 1829/2003.

(16) De lidstaten moeten de registers die overeenkomstig artikel 31, lid 3, onder b), van Richtlijn 2001/18/EG zijn aangelegd om de locatie van overeenkomstig deel C van de Richtlijn gecultiveerde ggo's te registreren, onder meer te gebruiken om de monitoring en het algemene toezicht te vergemakkelijken en met het oog op inspectie en controle.

(17) Met het oog op het advies van de EFSA dienen voor de voorgenomen toepassingen geen specifieke voorwaarden te worden vastgesteld betreffende de hantering of verpakking van het product en de bescherming van specifieke ecosystemen, milieus of geografische gebieden.

(18) Ter aanvulling van bestaande veldstudies die in Noord-Europa zijn uitgevoerd en waaruit is gebleken dat het onwaarschijnlijk is dat de teelt van *Solanum tuberosum* L. lijn EH92-527-1 een nadelig effect zal hebben op het milieu, moeten in het kader van het monitoringprogramma extra maatregelen worden vastgesteld inzake de monitoring van organismen die zich met aardappelplanten voeden, op velden waar *Solanum tuberosum* L. lijn EH92-527-1 wordt geteeld voor commerciële doeleinden en in de omgeving van die velden.

(19) Voordat *Solanum tuberosum* L. lijn EH92-527-1 in de handel wordt gebracht, moeten de nodige maatregelen van toepassing zijn om de etikettering en de traceerbaarheid daarvan in alle fasen van het in de handel brengen te waarborgen, met inbegrip van controle met behulp van een geschikte gevalideerde detectiemethode.

(20) Een detectiemehode voor *Solanum tuberosum* L. lijn EH92-527-1 is gevalideerd door het communautaire referentielaboratorium als bedoeld in artikel 32 van Verordening (EG) nr. 1829/2003, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 641/2004 van de Commissie tot vaststelling van nadere bepalingen ter uitvoering van Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 6 april 2004 wat betreft vergunningaanvragen voor nieuwe genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders, kennisgevingen van bestaande producten en de onvoorziene of technisch niet te voorkomen aanwezigheid van genetisch gemodificeerd materiaal waarvoor de risicobeoordeling tot een gunstig resultaat heeft geleid [4].

(21) Het krachtens artikel 30, lid 1, van Richtlijn 2001/18/EG ingestelde comité heeft geen advies uitgebracht binnen de door zijn voorzitter vastgestelde termijn.

(22) Tijdens zijn zitting van 16 juli 2007 heeft de Raad geen gekwalificeerde meerderheid kunnen bereiken voor of tegen het voorstel. Bijgevolg moet de Commissie de maatregelen vaststellen,

[1] PB L 268 van 18.10.2003, blz. 24.
[2] PB L 10 van 16.1.2004, blz. 5.
[3] Zie bladzijde 15 van dit Publicatieblad.
[4] PB L 102 van 7.4.2004, blz. 14.

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Toestemming

Onverminderd andere communautaire wetgeving, met name Verordening (EG) nr. 1829/2003, verleent de bevoegde instantie van Zweden schriftelijke toestemming om het in artikel 2 omschreven product, waarvan kennisgeving is gedaan door BASF Plant Science (referentie C/SE/96/3501), overeenkomstig dit besluit in de handel te brengen.

Overeenkomstig artikel 19, lid 3, van Richtlijn 2001/18/EG worden in de toestemming expliciet de in de artikelen 3 en 4 uiteengezette voorwaarden vermeld die aan deze toestemming worden verbonden.

Artikel 2

Product

1. Het genetisch gemodificeerde organisme dat als product of in een product in de handel wordt gebracht, hierna „het product" te noemen, is de aardappel (*Solanum tuberosum* L.) die, met het oog op een hoger gehalte aan amylopectine in het zetmeel, met Agrobacterium tumefaciens is gemodificeerd, met gebruikmaking van de vector pHoxwG, waaruit lijn EH92-527-1 is ontstaan. Het product bevat de volgende DNA-sequenties in twee cassettes:

a) Cassette 1:

Een nptII-gen dat kanamycineresistent is, afkomstig van Tn5, gereguleerd door een nopalinesynthasepromoter ter expressie in plantenweefsel en eindigend op een polyadenyleringssequentie van het nopalinesynthasegen van Agrobacterium tumefaciens.

b) Cassette 2:

Een segment van het gbss-aardappelgen dat codeert voor korrelgebonden zetmeelsynthase-eiwit, ingevoegd in omgekeerde richting, gereguleerd door de gbss-promotor geïsoleerd uit aardappelen, en eindigend op een polyadenyleringssequentie van het nopalinesynthasegen van Agrobacterium tumefaciens.

2. De toestemming geldt voor genetisch gemodificeerde *Solanum tuberosum* L. lijn EH92-527-1, als product of in producten.

Artikel 3

Voorwaarden voor het op de markt brengen

Het product mag onder de volgende voorwaarden in de handel worden gebracht voor de teelt en voor industriële toepassingen:

a) Overeenkomstig artikel 15, lid 4, van Richtlijn 2001/18/EG is de toestemming tien jaar geldig vanaf de datum waarop de toestemming voor *Solanum tuberosum* L. lijn EH92-527-1 is verleend.

b) De eenduidige identificatiecode van de producten is BPS-25271-9.

c) Onverminderd artikel 25 van Richtlijn 2001/18/EG stelt de houder van de toestemming op verzoek positieve en negatieve controlemonsters van het product, het genetische materiaal daarvan en referentiematerialen ter beschikking van de bevoegde instanties en de inspectiediensten van de lidstaten en van de communautaire controlelaboratoria.

d) Een detectiemethode die specifiek is voor *Solanum tuberosum* L. lijn EH92-527-1 en die is gevalideerd door het in de bijlage bij Verordening (EG) nr. 1829/2003 bedoelde communautaire referentielaboratorium, is beschikbaar met het oog op inspectie en controle.

e) Onverminderd de specifieke etiketteringsvoorschriften van Verordening (EG) nr. 1829/2003 worden op een etiket of in een bij het product gevoegd document de woorden „Dit product bevat genetisch gemodificeerde organismen" of „Dit product bevat genetisch gemodificeerde EH92-527-1-aardappelen" en de woorden „Niet voor menselijke consumptie" vermeld.

f) Ook moet op het etiket, of in een bij het product gevoegd document, worden vermeld dat de zetmeelsamenstelling van het product is gewijzigd.

g) Gedurende de gehele geldigheidsduur van de toestemming stelt de houder van de toestemming, bij het in de handel brengen in een lidstaat van *Solanum tuberosum* L. lijn EH92-527-1, de marktdeelnemers en gebruikers rechtstreeks in kennis van de veiligheid en de algemene kenmerken van het product, alsmede van de wettelijke voorschriften voor het in de handel brengen van materiaal dat is geoogst van gewassen die deze lijn bevatten.

h) Aangezien dit besluit uitsluitend betrekking heeft op de teelt en het industrieel gebruik, waarborgt de houder van de toestemming dat aardappelknollen van *Solanum tuberosum* L. lijn EH92-527-1:

i) tijdens het planten, de teelt, de oogst, het vervoer, de opslag en de hantering in het milieu, fysiek gescheiden worden gehouden van aardappelen die bestemd zijn voor menselijke of dierlijke consumptie;

ii) uitsluitend worden geleverd aan daartoe aangewezen zetmeelverwerkende bedrijven die zijn meegedeeld aan de ter zake bevoegde nationale instantie, voor verwerking tot industrieel zetmeel in een gesloten systeem, met toepassing van een naar tijd of ruimte gescheiden productieproces, om zo vermenging te vermijden met materiaal van aardappelen die bestemd zijn voor menselijke of dierlijke consumptie.

Artikel 4

Monitoring

1. Gedurende de gehele geldigheidsduur van de toestemming;

a) ziet de houder van de toestemming erop toe dat het monitoringplan om na te gaan of de hantering of het gebruik van het product eventueel nadelige effecten heeft op de gezondheid van mens of dier of op het milieu, wordt ingevoerd en ten uitvoer wordt gelegd. Dit monitoringplan omvat specifieke monitoring, algemeen toezicht en een systeem voor identiteitsbehoud (IPS), zoals opgenomen in de kennisgeving, en kan later worden gewijzigd zoals bepaald in dit artikel;

b) ziet de houder van de toestemming erop toe dat de monitoring informatie bevat met betrekking tot de oppervlakte van het perceel waar *Solanum tuberosum* L. lijn EH92-527-1 wordt geteeld en de hoeveelheid geoogst materiaal;

c) moet de houder van de toestemming in staat zijn om aan de Commissie en de bevoegde instanties van de lidstaten gegevens te verstrekken waaruit blijkt dat:

i) de bestaande monitoringnetwerken, zoals gespecificeerd in het in de kennisgeving opgenomen monitoringplan, de informatie verzamelen die relevant is voor de monitoring van de producten; en

ii) deze monitoringnetwerken zijn overeengekomen deze informatie beschikbaar te stellen aan de houder van de toestemming vóór de datum van indiening van de monitoringverslagen bij de Commissie en de bevoegde instanties van de lidstaten overeenkomstig het bepaalde in lid 2;

d) breidt de houder van de toestemming de bestaande monitoringnetwerken uit om alle telers van *Solanum tuberosum* L. lijn EH92-527-1 daarin op te nemen op grond van de vragenlijst en het rapportagesysteem zoals vermeld in de kennisgeving;

e) voert de houder van de toestemming specifiek veldonderzoek uit met het oog op de monitoring van mogelijke nadelige effecten op organismen die zich met aardappelplanten voeden, op velden waar *Solanum tuberosum* L. lijn EH92-527-1 wordt geteeld en in de omgeving van die velden, overeenkomstig de voorschriften van bijlage I.

2. De houder van de toestemming dient jaarlijks bij de Commissie en de bevoegde instanties van de lidstaten een verslag in over de resultaten van de monitoringactiviteiten, waarbij het eerste verslag wordt ingediend één jaar nadat de definitieve toestemming is verleend.

3. Onverminderd artikel 20 van Richtlijn 2001/18/EG wordt het in de kennisgeving opgenomen monitoringplan, in voorkomend geval en behoudens instemming van de Commissie en de bevoegde instantie van de lidstaat die de oorspronkelijke kennisgeving heeft ontvangen, door de houder van de toestemming en/of, behoudens instemming van de Commissie, door de bevoegde instantie van de lidstaat die de oorspronkelijke kennisgeving heeft ontvangen, geëvalueerd in het licht van de resultaten van de monitoringactiviteiten. Voorstellen voor herziening van het monitoringplan worden ingediend bij de bevoegde instanties van de lidstaten.

Artikel 5

Adressaat

Deze beschikking is gericht tot het Koninkrijk Zweden.

Gedaan te Brussel, 2 maart 2010.

Voor de Commissie
John DALLI
Lid van de Commissie

BIJLAGE

Monitoring van organismen die zich met aardappelplanten voeden, op velden waar *Solanum tuberosum* L. lijn EH92-527-1 wordt geteeld en in de omgeving van die velden.

1. De houder van de toestemming voert veldonderzoek uit met het oog op de monitoring van mogelijke nadelige effecten op organismen die zich met aardappelplanten voeden, op velden waar *Solanum tuberosum* L. lijn EH92-527-1 wordt geteeld en in de omgeving van die velden.

2. De monitoringstudie is vooral gericht op modelorganismen die zich met aardappelplanten voeden, op aardappelvelden en in de omgeving van die velden, en die representatief zijn voor ecologische sleutelfuncties in het agrarische milieu.

3. In de monitoringstudie worden de recentste wetenschappelijke bevindingen in aanmerking genomen en wordt gebruikgemaakt van moderne protocollen die een statistische analyse van de gegevens bevatten, overeenkomstig de ter zake geldende standaardmethoden

4. De resultaten van deze studies worden beoordeeld in het licht van de in de kennisgeving opgenomen risicoanalyse en worden meegedeeld overeenkomstig artikel 4, lid 2.

5. In voorkomend geval worden de resultaten van deze studies gebruikt om het in de kennisgeving voorgestelde monitoringplan nader te bekijken en te wijzigen overeenkomstig artikel 4, lid 3.