KOMMISSIONENS AFGØRELSE

af 2. marts 2010

om tilladelse til markedsføring af foder, der er fremstillet af genetisk modificeret EH92-527-1-kartoffel (BPS-25271-9), og til utilsigtet og teknisk uundgåelig forekomst af kartoflen i fødevarer og andre foderprodukter i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003

(meddelt under nummer K(2010) 1196)

(Kun den tyske udgave er autentisk)

(EØS-relevant tekst)

(2010/136/EU)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer [1], særlig artikel 7, stk. 3, og artikel 19, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 28. februar 2005 indgav BASF Plant Science GmbH i henhold til artikel 5 og 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003 en ansøgning til Det Forenede Kongeriges kompetente myndigheder om tilladelse til markedsføring af genetisk modificeret EH92-527-1-kartoffel til fødevare- og foderbrug og af fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af EH92-527-1-kartoffel, dog ikke til dyrkning.

(2) Det fremgår af ansøgningen, at foder, der er fremstillet af genetisk modificeret EH92-527-1-kartoffel, som når det er fremstillet af en konventionel stivelseskartoffel, er et biprodukt fra forarbejdningen til stivelse, og at det er den eneste påtænkte anvendelse i fødevare- og foderkæderne.

(3) Den 10. november 2006 afgav Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) en positiv udtalelse i overensstemmelse med artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003, hvori den konkluderede, at markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af EH92-527-1-kartoffel [2] som beskrevet i ansøgningen (i det følgende benævnt »produkterne«), ikke kan formodes at ville have nogen negative virkninger for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet. EFSA tog i sin udtalelse alle de specifikke spørgsmål og problemstillinger i betragtning, som medlemsstaterne havde rejst under den høring af de nationale kompetente myndigheder, der blev gennemført i henhold til nævnte forordnings artikel 6, stk. 4, og artikel 18, stk. 4.

(4) Ifølge EFSA's udtalelse er der således ikke behov for særlige mærkningsbestemmelser ud over de krav, der er fastsat i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003. EFSA anførte endvidere, at der ikke fastlægges særlige betingelser eller begrænsninger for markedsføringen og/eller særlige betingelser eller begrænsninger for anvendelsen og håndteringen, herunder krav om overvågning efter markedsføringen, eller særlige betingelser vedrørende beskyttelse af bestemte økosystemer/miljøer og/eller geografiske områder, jf. forordningens artikel 6, stk. 5, litra e), og artikel 18, stk. 5, litra e).

(5) I udtalelsen konkluderede EFSA, at den miljøovervågningsplan, som ansøgeren havde fremlagt, stemmer overens med den påtænkte anvendelse af produkterne. Miljøovervågningen bliver gennemført i henhold til Kommissionens beslutning 2010/135/EU 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 [3].

(6) 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 *npt*II-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 *npt*II i genetisk modificerede organismer og afledte produkter, der anvendes i fødevarer og foder.

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

[2] http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question = EFSA-Q-2005-070

[3] Se side 11 i denne EUT.

(7) 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.

(8) 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 genetisk modificeret EH92-527-1-kartoffel 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.

(9) På baggrund af ovenstående bør tilladelsen gives.

(10) Tilladelse til dyrkning og industriel anvendelse af EH92-527-1-kartoffel blev givet ved Kommissionens beslutning 2010/135/EU, hvori der er fastsat betingelser for anvendelse og håndtering, der har til formål at undgå eventuel sammenblanding med materiale afledt af konventionelle kartofler beregnet til fødevarer eller foder.

(11) På trods af anvendelsen af sådanne foranstaltninger kan det ikke udelukkes, at den genetisk modificerede kartoffel og visse produkter fra forarbejdningen til stivelse forekommer i fødevarer eller foder. En sådan forekomst bør betragtes som utilsigtet eller teknisk uundgåelig, og den kan accepteres, forudsat at andelen heraf ikke overstiger 0,9 %.

(12) Hver enkelt GMO bør tildeles en entydig identifikator i overensstemmelse med 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 [1].

(13) Alle oplysninger i bilaget til denne afgørelse om tilladelse til produkter bør indføres i EF-registret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. forordningens bestemmelser.

(14) I henhold til forordningens artikel 4, stk. 2, og artikel 16, stk. 2, er betingelserne for tilladelsen bindende for alle, der markedsfører produkterne.

(15) Denne afgørelse bør via Clearingcentret for Biosikkerhed meddeles til parterne i Cartagenaprotokollen om biosikkerhed, knyttet til konventionen om den biologiske mangfoldighed, i henhold til artikel 9, stk. 1, og artikel 15, stk. 2, litra c), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1946/2003 af 15. juli 2003 om grænseoverskridende overførsler af genetisk modificerede organismer [2].

(16) Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed har ikke afgivet udtalelse inden for den tidsfrist, der var fastsat af formanden.

(17) Rådet nåede på samlingen den 18. februar 2008 ikke frem til kvalificeret flertal hverken for eller imod forslaget. Det er således op til Kommissionen at vedtage foranstaltningerne —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Genetisk modificeret organisme og entydig identifikator

Genetisk modificeret EH92-527-1-kartoffel (*Solanum tuberosum* L.), som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget, tildeles den entydige identifikator BPS-25271-9 i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 65/2004.

Artikel 2

Tilladelse

Følgende produkter er tilladt, jf. artikel 4, stk. 2, og artikel 16, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003, på de betingelser, der er fastsat i denne afgørelse:

a) foder fremstillet af BPS-25271-9-kartoffel

b) fødevarer, der indeholder, består af eller er fremstillet af BPS-25271-9-kartoffel på grund af utilsigtet eller teknisk uundgåelig forekomst af denne GMO, idet andelen heraf ikke må overstige 0,9 % af hver enkelt fødevareingrediens, eller af fødevarer, der består af en enkelt ingrediens

c) foder, der indeholder eller består af BPS-25271-9-kartoffel på grund af utilsigtet eller teknisk uundgåelig forekomst af denne GMO, idet andelen heraf ikke må overstige 0,9 % af foderet eller af hvert enkelt foderstof, det er sammensat af.

Artikel 3

Mærkning

Ved anvendelse af mærkningskravene i artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 er »organismens navn« »amylopektinstivelseskartoffel«.

[1] EUT L 10 af 16.1.2004, s. 5.

[2] EUT L 287 af 5.11.2003, s. 1.

Artikel 4

Overvågning af de miljømæssige konsekvenser

1. Overvågningsplanen for de miljømæssige konsekvenser, der er fastsat i artikel 4 i beslutning 2010/135/EU, finder også anvendelse med henblik på nærværende afgørelse.

2. Indehaveren af tilladelsen forelægger Kommissionen årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af overvågningsaktiviteterne.

Det skal klart angives i rapporterne, hvilke afsnit af disse der betragtes som fortrolige, sammen med dokumentation, der gør det muligt at efterprøve, om den fortrolige behandling er berettiget, jf. artikel 30 i forordning (EF) nr. 1829/2003.

Fortrolige afsnit i rapporterne indsendes som separate dokumenter.

Artikel 5

Fællesskabsregister

Oplysningerne i bilaget indføres i EF-registret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. artikel 28 i forordning (EF) nr. 1829/2003.

Artikel 6

Indehaver af tilladelsen

Indehaveren af tilladelsen er BASF Plant Science GmbH, Tyskland.

Artikel 7

Gyldighed

Denne afgørelse finder anvendelse i ti år fra meddelelsesdatoen.

Artikel 8

Adressat

Denne afgørelse er rettet til BASF Plant Science GmbH, Carl-Bosch-Str. 38, D-67056 Ludwigshafen, Tyskland.

Udfærdiget i Bruxelles, den 2. marts 2010.

På Kommissionens vegne

John DALLI

Medlem af Kommissionen

BILAG

a) **Ansøger og indehaver af tilladelsen:**

Navn: BASF Plant Science GmbH

Adresse: Carl-Bosch-Str. 38, D-67056 Ludwigshafen, Tyskland

b) **Produkternes betegnelse og specifikationer:**

1) Foder fremstillet af BPS-25271-9-kartoffel

2) Fødevarer, der indeholder, består af eller er fremstillet af BPS-25271-9-kartoffel på grund af utilsigtet eller teknisk uundgåelig forekomst af denne GMO, idet andelen heraf ikke må overstige 0,9 % af hver enkelt fødevareingrediens, eller af fødevarer, der består af en enkelt ingrediens

3) Foder, der indeholder eller består af BPS-25271-9-kartoffel på grund af utilsigtet eller teknisk uundgåelig forekomst af denne GMO, idet andelen heraf ikke må overstige 0,9 % af foderet eller af hvert enkelt foderstof, det er sammensat af.

Den genetisk modificerede EH92-527-1-kartoffel, jf. beskrivelsen i ansøgningen, har en ændret stivelsessammensætning (højere amylopektin/amylose-ratio). Modifikationen medfører hæmning af ekspressionen af kornbundet stivelsessyntaseprotein (GBSS), der forårsager amylosebiosyntese. Som følge heraf indeholder den fremstillede stivelse ingen eller kun lidt amylose, og den består af amylopektin, der ændrer stivelsens fysiske egenskaber. Som genetisk markør i genmodifikationsprocessen anvendes et *npt*II-gen, som giver resistens over for kanamycin.

c) **Mærkning:**

Ved anvendelse af mærkningskravene i artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 er »organismens navn« »amylopektinstivelseskartoffel«.

d) **Påvisningsmetode:**

— Begivenhedsspecifik kvantitativ realtids-PCR-metode for genetisk modificeret BPS-25271-9-kartoffel.

— Valideret af det EF-referencelaboratorium, der er oprettet ved forordning (EF) nr. 1829/2003, offentliggjort på http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm

— Referencemateriale: ERM®-BF421, der fås via Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter (FFC), Institut for Referencematerialer og -målinger (IRMM) på adressen http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

e) **Entydig identifikator:**

BPS-25271-9

f) **Oplysninger, som kræves i henhold til bilag II til Cartagenaprotokollen om biosikkerhed, knyttet til konventionen om den biologiske mangfoldighed:**

Clearingcentret for Biosikkerhed, Record ID: se [*indsættes, når den anmeldes*]

g) **Særlige betingelser eller begrænsninger for markedsføring, anvendelse eller håndtering af produkterne:**

Ingen

h) **Overvågningsplan:**

Overvågningsplanen for de miljømæssige konsekvenser, der er fastsat i artikel 4 i beslutning 2010/135/EU.

i) **Krav om overvågning efter markedsføringen af fødevarens anvendelse til konsum:**

Ingen

NB: Det kan blive nødvendigt senere at ændre link til relevante dokumenter. Sådanne ændringer offentliggøres ved ajourføring af EF-registret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.