KOMISSION PÄÄTÖS,

annettu 2 päivänä maaliskuuta 2010,

muuntogeenisestä perunasta EH92–527–1 (BPS-25271–9) valmistetun rehun sekä elintarvikkeiden ja muiden rehutuotteiden, joissa kyseisen perunan esiintyminen on satunnaista tai teknisesti mahdotonta välttää, markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti

(tiedoksiannettu numerolla K(2010) 1196)

(Ainoastaan saksankielinen teksti on todistusvoimainen)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2010/136/EU)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 ([1]) ja erityisesti sen 7 artiklan 3 kohdan ja 19 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) BASF Plant Science GmbH toimitti 28 päivänä helmikuuta 2005 Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaisille viranomaisille asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 ja 17 artiklan mukaisesti hakemuksen elintarvikkeina ja rehuna käytettävän muuntogeenisen perunan EH92–527–1 sekä muuntogeenistä perunaa EH92–527–1 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden ja rehun saattamiseksi markkinoille viljelyä lukuun ottamatta.

(2) Hakemuksesta käy ilmi, että muuntogeenisestä perunasta EH92–527–1, samoin kuin tavallisesta tärkkelysperunasta, tuotettu rehu on tavoin tärkkelysprosessoinnin sivutuote ja sen ainoa käyttötarkoitus ihmisten ja eläinten ravintoketjussa.

(3) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'EFSA', antoi 10 päivänä marraskuuta 2006 myönteisen lausunnon asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 ja 18 artiklan mukaisesti ja esitti päätelmänään ([2]), ettei hakemuksessa kuvattua perunaa EH92–527–1 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden, jäljempänä 'tuotteet', saattaminen markkinoille todennäköisesti aiheuta haittavaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai ympäristöön. Lausunnossaan EFSA tarkasteli kaikkia niitä kysymyksiä ja huolenaiheita, joita jäsenvaltiot olivat tuoneet esiin kansallisten toimivaltaisten viranomaisten esittämissä lausunnoissa, joita niiltä pyydettiin kyseisen asetuksen 6 artiklan 4 kohdan ja 18 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

(4) Näin ollen EFSA totesi, ettei ole tarpeen esittää muita erityisiä merkitsemisvaatimuksia kuin ne, joista säädetään asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 1 kohdassa ja 25 artiklan 2 kohdassa. EFSA totesi lisäksi, että ei ole tarpeen asettaa markkinoille saattamista ja/tai käyttöä tai käsittelyä koskevia erityisiä ehtoja tai rajoituksia, mukaan luettuna markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset, eikä asettaa tiettyjen ekosysteemien tai ympäristöjen ja/tai maantieteellisten alueiden suojelua koskevia erityisehtoja asetuksen 6 artiklan 5 kohdan e alakohdan ja 18 artiklan 5 kohdan e alakohdan mukaisesti.

(5) Lausunnossaan EFSA esitti päätelmän, että hakijan toimittama ympäristönseurantasuunnitelma on tuotteiden käyttötarkoituksen mukainen. Ympäristön seuranta suoritetaan soveltamalla 2 päivänä maaliskuuta annettua komission päätöstä 2010/135/EU tärkkelyksen amylopektiiniainesosan parannetun pitoisuuden osalta muuntogeenisen perunatuotteen (*Solanum tuberosum* L. linja EH92–527–1) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY mukaisesta markkinoille saattamisesta ([3]).

(6) 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. 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.

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

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

([3]) Katso tämän virallisen lehden sivu 11.

(7) 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.

(8) EFSA julkisti 11 päivänä kesäkuuta 2009 antibioottiresistenssin merkkigeenien käyttämistä muuntogeenisissä kasveissa koskevan selonteon, jossa päädytään siihen, että muuntogeenistä perunaa EH92–527–1 koskeva EFSA:n edellinen arviointi noudattaa selosteessa kuvattua riskinarviointistrategiaa ja ettei ole ilmennyt uusia todisteita, jotka saisivat EFSA:n muuttamaan edellistä lausuntoaan.

(9) Edellä esitetyn perusteella lupa olisi myönnettävä.

(10) Perunan EH92–527–1 viljelyn ja teollisen käytön sallimisesta säädetään päätöksellä 2010/135/EU, jolla säädetään käyttö- ja käsittelyedellytyksistä, joiden tarkoituksena on välttää sekoittuminen tavallisista perunoista saadun elintarvikkeiksi tai rehuksi tarkoitetun materiaalin kanssa.

(11) Näiden toimenpiteiden toteuttamisesta huolimatta on mahdollista, että kyseistä muuntogeenistä perunaa ja joitakin tärkkelysprosessoinnin tuotteita voi esiintyä elintarvikkeissa tai rehussa. Tällaista esiintymistä on pidettävä satunnaisena tai teknisesti mahdottomana välttää, ja se voidaan hyväksyä, jos sen osuus on enintään 0,9 prosenttia.

(12) Jokaiselle muuntogeeniselle organismille olisi osoitettava yksilöllinen tunniste järjestelmän perustamisesta yksilöllisten tunnisteiden kehittämiseksi ja osoittamiseksi muuntogeenisille organismeille 14 päivänä tammikuuta 2004 annetun komission asetuksen (EY) N:o 65/2004 ([1]) mukaisesti.

(13) Kaikki tämän päätöksen liitteeseen sisältyvät kyseisten tuotteiden lupaa koskevat tiedot olisi kirjattava asetuksen mukaisesti yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin.

(14) Asetuksen 4 artiklan 2 kohdan ja 16 artiklan 2 kohdan mukaisesti kyseisten tuotteiden luvan edellytykset sitovat kaikkia henkilöitä, jotka saattavat näitä tuotteita markkinoille.

(15) Tästä päätöksestä on ilmoitettava bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmän kautta biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirjan sopimuspuolille muuntogeenisten organismien valtioiden rajat ylittävistä siirroista 15 päivänä heinäkuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1946/2003 ([2]) 9 artiklan 1 kohdan ja 15 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisesti.

(16) Elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea ei ole antanut lausuntoa puheenjohtajansa asettamassa määräajassa.

(17) Neuvosto ei kokouksessaan 18 päivänä helmikuuta 2008 kyennyt tekemään määräenemmistöpäätöstä ehdotuksen puolesta eikä sitä vastaan. Näin ollen toimenpiteiden vahvistaminen kuuluu komissiolle,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muuntogeeninen organismi ja yksilöllinen tunniste

Tämän päätöksen liitteessä olevassa b kohdassa määritellylle muuntogeeniselle perunalle (*Solanum tuberosum* L.) EH92–527–1 osoitetaan yksilöllinen tunniste BPS-25271–9 asetuksen (EY) N:o 65/2004 mukaisesti.

2 artikla

Lupa

Sovellettaessa asetuksen (EY) N:o 1829/2003 4 artiklan 2 kohtaa ja 16 artiklan 2 kohtaa seuraaville tuotteille myönnetään lupa tässä päätöksessä täsmennetyin edellytyksin:

a) rehu, joka on valmistettu perunasta BPS-25271–9;

b) elintarvikkeet, jotka sisältävät perunaa BPS-25271–9, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä ja joiden sisältämän kyseisen muuntogeenisen organismin esiintyminen sellaisessa suhteessa, joka on enintään 0,9 prosenttia elintarvikkeen kustakin ainesosasta tai vain yhdestä ainesosasta koostuvasta elintarvikkeesta, on satunnaista tai teknisesti mahdotonta välttää;

c) rehu, joka sisältää perunaa BPS-25271–9 tai koostuu siitä ja jonka sisältämän kyseisen muuntogeenisen organismin esiintyminen sellaisessa suhteessa, joka on enintään 0,9 prosenttia rehusta ja kustakin rehusta, josta se koostuu, on satunnaista tai teknisesti mahdotonta välttää.

3 artikla

Merkinnät

Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 25 artiklan 2 kohdassa säädetään merkintöjä koskevista vaatimuksista ja siinä tarkoitetuksi ”organismin nimeksi” on merkittävä ”amylopektiini-tärkkelysperuna”.

([1]) EUVL L 10, 16.1.2004, s. 5.

([2]) EUVL L 287, 5.11.2003, s. 1.

4 artikla

Ympäristövaikutusten seuranta

1. Päätöksen 2010/135/EU 4 artiklassa säädettyä ympäristövaikutusten seurantasuunnitelmaa on sovellettava myös tätä päätöstä sovellettaessa.

2. Luvanhaltija toimittaa komissiolle vuosittain raportin seurantatoimien täytäntöönpanosta ja tuloksista.

Raporteissa on selkeästi ilmoitettava, mitä niiden osioista on pidettävä luottamuksellisina, ja luottamuksellisuudelle on esitettävä todennettavat perustelut asetuksen (EY) N:o 1829/2003 30 artiklan mukaisesti.

Raporttien luottamukselliset osiot toimitetaan erillisinä asiakirjoina.

5 artikla

Yhteisön rekisteri

Tämän päätöksen liitteessä olevat tiedot on kirjattava yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin asetuksen (EY) N:o 1829/2003 28 artiklan mukaisesti.

6 artikla

Luvanhaltija

Luvanhaltija on BASF Plant Science GmbH, Saksa.

7 artikla

Voimassaolo

Tätä päätöstä sovelletaan kymmenen vuoden ajan sen tiedoksiantamispäivästä.

8 artikla

Osoitus

Tämä päätös on osoitettu seuraavalle yritykselle: BASF Plant Science GmbH, Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen, Saksa.

Tehty Brysselissä 2 päivänä maaliskuuta 2010.

Komission puolesta

John DALLI

Komission jäsen

LIITE

a) **Hakija ja luvanhaltija:**

Nimi: BASF Plant Science GmbH

Osoite: Carl-Bosch-Str. 38, D-67056 Ludwigshafen, Saksa

b) **Tuotteiden nimet ja määritelmät:**

1) Rehu, joka on valmistettu perunasta BPS-25271–9.

2) Elintarvikkeet, jotka sisältävät perunaa BPS-25271–9, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä ja joiden sisältämän kyseisen muuntogeenisen organismin esiintyminen sellaisessa suhteessa, joka on enintään 0,9 prosenttia elintarvikkeen kustakin ainesosasta tai vain yhdestä ainesosasta koostuvasta elintarvikkeesta, on satunnaista tai teknisesti mahdotonta välttää.

3) Rehu, joka sisältää perunaa BPS-25271–9 tai koostuu siitä ja jonka sisältämän kyseisen muuntogeenisen organismin esiintyminen sellaisessa suhteessa, joka on enintään 0,9 prosenttia rehusta ja kustakin rehusta, josta se koostuu, on satunnaista tai teknisesti mahdotonta välttää.

Hakemuksessa kuvatun muuntogeenisen perunan BPS-25271–9 tärkkelyskoostumusta on muutettu (korkeampi amylopektiini:amyloosisuhde). Muunnos aiheuttaa amyloosin biosynteesiä ohjaavan tärkkelyssyntaasiproteiinin (GBSS) ilmenemisen estymisen. Tämän vuoksi prosessoinnin tuloksena syntyvä tärkkelys sisältää amyloosia vain vähän tai ei ollenkaan ja koostuu amylopektiinistä, joka modifioi tärkkelyksen fyysisiä ominaisuuksia. Kanamysiiniresistenssin tuottavaa *nptII*-geeniä käytettiin geneettisessä muuntamisessa merkkigeeninä.

c) **Merkinnät:**

Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 25 artiklan 2 kohdassa säädetään merkintöjä koskevista vaatimuksista ja siinä tarkoitetuksi 'organismin nimeksi' on merkittävä 'amylopektiini-tärkkelysperuna'.

d) **Havaitsemismenetelmä:**

— Tapahtumakohtainen reaaliaikainen kvantitatiivinen PCR-tekniikkaan perustuva menetelmä muuntogeenistä perunaa BPS-25271–9 varten.

— Validoija: asetuksella (EY) N:o 1829/2003 perustettu yhteisön vertailulaboratorio, julkaistu osoitteessa http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm

— Viiteaineisto: ERM®-BF421, saatavilla Euroopan komission Yhteisen tutkimuskeskuksen (YTK), Vertailumateriaalien ja mittausten tutkimuslaitoksen (IRMM) kautta: http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

e) **Yksilöllinen tunniste:**

BPS-25271–9

f) **Biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirjan liitteen II mukaisesti vaadittavat tiedot:**

Bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmä, kirjausnumero: ks. (*täydennetään ilmoitettaessa*)

g) **Tuotteen markkinoille saattamista, käyttöä ja käsittelyä koskevat ehdot tai rajoitukset:**

Ei tarpeen.

h) **Seurantasuunnitelma:**

Ympäristövaikutusten seurantasuunnitelmasta on säädetty päätöksen 2010/135/EU 4 artiklassa.

i) **Markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset ihmisravinnoksi tarkoitettujen elintarvikkeiden käytön osalta:**

Ei tarpeen.

Huom: Linkkejä asianmukaisiin asiakirjoihin on ehkä muutettava ajoittain. Kyseiset muutokset saatetaan yleisön tietoon päivittämällä yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteri.