SKLEP KOMISIJE

z dne 2. marca 2010

o odobritvi dajanja na trg krme, proizvedene iz gensko spremenjenega krompirja EH92-527-1 (BPS-25271-9), ter naključni ali tehnično neizogibni prisotnosti krompirja v živilih in drugih krmnih proizvodih, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2010) 1196)

(Besedilo v nemškem jeziku je edino verodostojno)

(Besedilo velja za EGP)

(2010/136/EU)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi [1] ter zlasti člena 7(3) in člena 19(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) BASF Plant Science GmbH je 28. februarja 2005 v skladu s členoma 5 in 17 Uredbe (ES) št. 1829/2003 pristojnim organom Združenega kraljestva predložil vlogo za dajanje na trg gensko spremenjeni krompir EH92-527-1 za uporabo v živilih in krmi, živil in krme, ki vsebujejo gensko spremenjen krompir EH92-527-1, so iz njega sestavljeni ali proizvedeni, za uporabo v živilih in krmi, razen za pridelovanje.

(2) Iz vloge je razvidno, da je krma, proizvedena iz gensko spremenjenega krompirja EH92-527-1, tako kot velja za kateri koli običajen škrobni krompir, stranski produkt predelave škroba in je namenjena le prehranski in krmni verigi.

(3) Evropska agencija za varnost hrane („EFSA“) je 10. novembra 2006 dala ugodno mnenje v skladu s členoma 6 in 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003 in sklenila, da ni verjetno, da bi dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo krompir EH92-527-1, so iz njega sestavljeni ali proizvedeni [2], kakor je opisano v vlogi (proizvodi), škodljivo vplivalo na zdravje ljudi in živali ali okolje. EFSA je v svojem mnenju preučila vsa specifična vprašanja in pomisleke držav članic v okviru posvetovanja z nacionalnimi pristojnimi organi, določenega v členu 6(4) in členu 18(4) navedene uredbe.

(4) V skladu z mnenjem EFSA niso potrebne nobene druge zahteve za označevanje, razen tistih iz člena 13(1) in člena 25(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003. EFSA je tudi sklenila, da ni potrebna uvedba posebnih pogojev ali omejitev za dajanje na trg in/ali posebnih pogojev ali omejitev za uporabo in ravnanje, vključno z zahtevami za spremljanje po začetku trženja, ali posebnih pogojev za zaščito posebnih ekosistemov/okolja in/ali geografskih območij, kakor je določeno v točki (e) člena 6(5) in točki (e) člena 18(5) Uredbe.

(5) EFSA je v svojem mnenju sklenila, da je načrt spremljanja okolja, ki ga je predložil vlagatelj, v skladu z nameravano uporabo proizvodov. Spremljanje učinkov na okolje bo izvedeno za namene Sklepa Komisije 2010/135/EU z dne 2. marca 2010 o dajanju na trg proizvoda, ki vsebuje gensko spremenjen krompir (*Solanum tuberosum* L. linije EH92-527-1) za povečano vsebnost amilopektina v škrobu, v skladu z Direktivo 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta [3].

(6) Evropska agencija za zdravila je 26. februarja 2007 na podlagi poročila, ki ga je objavila Svetovna zdravstvena organizacija in v katerem uvršča kanamicin in neomicin med „nujno pomembna antibakterijska sredstva za humano medicino in za strategije za obvladovanje tveganja, kadar se ne uporabljata za ljudi“, izdala poročilo, v katerem je poudarila terapevtsko pomembnost obeh antibiotikov v humani in veterinarski medicini. Ob upoštevanju tega poročila je EFSA 13. aprila 2007 navedla, da prisotnost gena *nptII* v gensko spremenjenih rastlinah ne bo ogrozila terapevtskega učinka zadevnih antibiotikov. To je posledica izjemno majhne verjetnosti genskega prenosa z rastlin na bakterije in posledične ekspresije ter dejstva, da je ta na antibiotike odporen gen v bakterijah v naravi že zelo razširjen. EFSA je tako potrdila svojo prejšnjo oceno o varni uporabi markerskega gena *nptII* za odpornost proti antibiotikom v gensko spremenjenih organizmih in proizvodih za živila in krmo, pridobljenih iz njih.

[1] UL L 268, 18.10.2003, str. 1.

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

[3] Glej stran 11 tega Uradnega lista.

(7) Komisija je 14. maja 2008 pooblastila EFSA z zahtevo: (i) naj pripravi konsolidirano znanstveno mnenje ob upoštevanju prejšnjega mnenja in poročila o uporabi označevalnih genov za odpornost na antibiotike v gensko spremenjenih rastlinah, namenjenih ali že odobrenih za dajanje na trg, in njihovih možnih uporabah za uvoz in predelavo ter za pridelovanje; (ii) naj navede možne posledice tega konsolidiranega mnenja o prejšnjih ocenah EFSA o posameznih gensko spremenjenih organizmih, ki vsebujejo označevalne gene za odpornost na antibiotike. EFSA je v okviru pooblastila med drugim prejela tudi pismi, ki sta ju Komisiji predložila Danska in Greenpeace.

(8) EFSA je 11. junija 2009 objavila poročilo o uporabi označevalnih genov za odpornost na antibiotike v gensko spremenjenih rastlinah, v kateri navaja, da je prejšnja ocena EFSA glede gensko spremenjenega krompirja EH92-527-1 v skladu s strategijo ocene tveganja, opisano v poročilu, in da ni nobenega novega dokaza, zaradi katerega bi EFSA spremenila prejšnje mnenje.

(9) Ob upoštevanju navedenih vidikov je treba izdati odobritev.

(10) Pridelovanje in industrijska uporaba krompirja EH92-527-1 se odobri s Sklepom Komisije 2010/135/EU, ki določa pogoje za uporabo in ravnanje v izogib medsebojnemu mešanju z materialom, pridobljenim iz navadnega krompirja za živila ali krmo.

(11) Kljub izvajanju teh ukrepov ni mogoče izključiti, da bodo v živilih ali krmi prisotni gensko spremenjen krompir in nekateri proizvodi predelave škroba. Prisotnost teh proizvodov je treba obravnavati kot naključno ali tehnično neizogibno ter jo sprejeti, če njihov delež ne presega 0,9 %.

(12) Vsakemu gensko spremenjenemu organizmu je treba dodeliti enotni identifikator, kakor določa Uredba Komisije (ES) št. 65/2004 z dne 14. januarja 2004 o vzpostavitvi sistema za razvijanje in dodeljevanje posebnih identifikatorjev za gensko spremenjene organizme [1].

(13) Vse informacije iz Priloge k temu sklepu o odobritvi proizvodov je treba vnesti v register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo, kakor določa Uredba.

(14) V skladu s členom 4(2) in členom 16(2) Uredbe so pogoji za odobritev proizvodov zavezujoči za vse osebe, ki jih dajejo na trg.

(15) O tem sklepu je treba prek Urada za izmenjavo informacij o biološki varnosti obvestiti pogodbenice Kartagenskega protokola o biološki varnosti h Konvenciji o biotski raznovrstnosti v skladu s členom 9(1) in členom 15(2)(c) Uredbe (ES) št. 1946/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. julija 2003 o čezmejnem gibanju gensko spremenjenih organizmov [2].

(16) Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali ni izdal mnenja v roku, ki ga je določil njegov predsednik.

(17) Na sestanku dne 18. februarja 2008 Svet ni mogel sprejeti odločitve s kvalificirano večino niti za predlog niti proti njemu. Zato mora Komisija sprejeti ukrepe –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Gensko spremenjeni organizem in posebni identifikator

Gensko spremenjenemu krompirju (*Solanum tuberosum* L.) EH92-527-1, opredeljenemu v točki (b) Priloge, se dodeli enotni identifikator BPS-25271-9, kakor je določeno v Uredbi (ES) št. 65/2004.

Člen 2

Odobritev

Za namene člena 4(2) in člena 16(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 se v skladu s pogoji iz tega sklepa odobrijo naslednji proizvodi:

(a) krma, proizvedena iz krompirja BPS-25271-9;

(b) živila, ki vsebujejo krompir BPS-25271-9, so iz njega sestavljeni ali proizvedeni zaradi naključne ali tehnično neizogibne prisotnosti tega gensko spremenjenega organizma v deležu, ki ne presega 0,9 % posameznih živilskih sestavin ali živila, ki je sestavljeno iz ene sestavine;

(c) krma, ki vsebuje krompir BPS-25271-9 ali je iz njega sestavljena zaradi naključne ali tehnično neizogibne prisotnosti tega gensko spremenjenega organizma v deležu, ki ne presega 0,9 % krme ali vsake krme, iz katere je sestavljena.

Člen 3

Označevanje

Za namene zahtev za označevanje iz člena 25(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 je „ime organizma“ „amilopektinski škrobni krompir“.

[1] UL L 10, 16.1.2004, str. 5.

[2] UL L 287, 5.11.2003, str. 1.

Člen 4

Spremljanje učinkov na okolje

1. Načrt spremljanja učinkov na okolje, kakor je določen v členu 4 Sklepa Komisije 2010/135/EU, se šteje za uporabnega tudi za namene tega sklepa.

2. Imetnik odobritve Komisiji predloži letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti spremljanja.

Iz navedenih poročil je jasno razvidno, kateri deli poročil se štejejo za zaupne, skupaj s preverljivo utemeljitvijo zaupnosti v skladu s členom 30 Uredbe (ES) št. 1829/2003.

Zaupni deli takih poročil se predložijo v samostojnih dokumentih.

Člen 5

Register Skupnosti

Informacije iz Priloge k temu sklepu se vnesejo v register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo, kakor je določeno v členu 28 Uredbe (ES) št. 1829/2003.

Člen 6

Imetnik odobritve

Imetnik odobritve je BASF Plant Science GmbH, Nemčija.

Člen 7

Veljavnost

Ta sklep se uporablja 10 let od datuma uradnega obvestila.

Člen 8

Naslovnik

Ta sklep je naslovljen na BASF Plant Science GmbH, Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen, Nemčija.

V Bruslju, 2. marca 2010

Za Komisijo

John DALLI

Član Komisije

PRILOGA

(a) **Vlagatelj in imetnik odobritve:**

Ime: BASF Plant Science GmbH

Naslov: Carl-Bosch-Str. 38, D-67056 Ludwigshafen, Nemčija

(b) **Poimenovanje in opredelitev proizvodov:**

1. krma, proizvedena iz krompirja BPS-25271-9;

2. živila, ki vsebujejo krompir BPS-25271-9, so iz njega sestavljena ali proizvedena zaradi naključne ali tehnično neizogibne prisotnosti tega gensko spremenjenega organizma v deležu, ki ne presega 0,9 % posameznih živilskih sestavin ali živila, ki je sestavljeno iz ene sestavine;

3. krma, ki vsebuje krompir BPS-25271-9 ali je iz njega sestavljena zaradi naključne ali tehnično neizogibne prisotnosti tega gensko spremenjenega organizma v deležu, ki ne presega 0,9 % krme ali vsake krme, iz katere je sestavljena.

Gensko spremenjen krompir BPS-25271-9, kakor je opisan v vlogi, ima spremenjeno sestavo škroba (višji delež amilopektina/amiloze). Zaradi spremembe je zavrto izražanje proteina za sintezo škroba, vezanega v zrnca, ki omogoča biosintezo amiloze. Zaradi tega je v proizvedenem škrobu amilopektin, ki spreminja fizikalne značilnosti škroba, in malo ali nič amiloze. Kot izbirni označevalec v postopku genske spremembe je bil uporabljen gen *nptII*, ki omogoča odpornost na kanamicin.

(c) **Označevanje:**

Za namene zahtev za označevanje iz člena 25(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 je „ime organizma“ „amilopektinski škrobni krompir“.

(d) **Metoda za odkrivanje:**

— kvantitativna in za pojav značilna metoda na podlagi reakcije verižne polimeraze (PCR) v realnem času za gensko spremenjeni krompir BPS-25271-9,

— potrdi referenčni laboratorij Skupnosti, ustanovljen v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003, potrditev objavljena na spletni strani http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm

— referenčni material: ERM®-BF421 je dostopen preko Skupnega raziskovalnega središča (JRC) Evropske komisije, Inštituta za referenčne materiale in meritve na spletni strani http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

(e) **Posebni identifikator:**

BPS-25271-9

(f) **Informacije, zahtevane v Prilogi II h Kartagenskemu protokolu biološke varnosti h Konvenciji o biotski raznovrstnosti:**

Urad za izmenjavo informacij o biološki varnosti, številka zapisa: glej [*izpolniti po obvestitvi*]

(g) **Pogoji ali omejitve pri dajanju proizvodov na trg, njihovi uporabi ali ravnanju z njimi:**

Niso potrebni.

(h) **Načrt spremljanja:**

Načrt spremljanja učinkov na okolje, kakor je določen v členu 4 Sklepa Komisije 2010/135/EU.

(i) **Zahteve za spremljanje po začetku trženja za uporabo živil za prehrano ljudi:**

Niso potrebne.

Opomba: Povezave do ustreznih dokumentov bo morda treba sčasoma spremeniti. Take spremembe bodo na voljo javnosti s posodabljanjem registra Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo.