

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 2 mars 2010

om utsläppande på marknaden, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG, av en potatisprodukt (*Solanum tuberosum* L. linje EH92-527-1) genetiskt modifierad för ökad halt av stärkelsekomponenten amylopektin

[delgivet med nr K(2010) 1193]

(Endast den svenska texten är giltig)

(Text av betydelse för EES)

(2010/135/EU)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG ⁽¹⁾, särskilt artikel 18.1 första stycket, och

av följande skäl:

- (1) För att en produkt som innehåller eller består av en genetiskt modifierad organism eller en kombination av genetiskt modifierade organismer ska få släppas ut på marknaden krävs enligt direktiv 2001/18/EG att den behöriga myndigheten i den medlemsstat som har mottagit anmälan om utsläppande på marknaden av produkten lämnar ett skriftligt tillstånd enligt det förfarande som anges i direktivet.
- (2) BASF Plant Science (tidigare Amylogen HB) har till den behöriga myndigheten i Sverige lämnat in en anmälan (referens C/SE/96/3501) om utsläppande på marknaden av en genetiskt modifierad potatisprodukt (*Solanum tuberosum* L. linje EH92-527-1).
- (3) Anmälan omfattade ursprungligen utsläppande på marknaden av *Solanum tuberosum* L. linje EH92-527-1 för odling och förädling till industristärkelse, samt för användning i foder i gemenskapen.
- (4) I enlighet med förfarandet i artikel 14 i direktiv 2001/18/EG sammanställde den behöriga svenska myndigheten en bedömningsrapport, av vilken det framgick att det inte fanns några vetenskapliga belägg för att utsläppande på marknaden av *Solanum tuberosum* L. linje EH92-527-1 skulle innebära någon fara för människors eller djurs hälsa eller miljön mot bakgrund av de föreslagna användningsområdena.
- (5) Bedömningsrapporten lämnades till kommissionen och de behöriga myndigheterna i övriga medlemsstater, som

reste och vidhöll invändningar mot utsläppande på marknaden av produkten.

- (6) BASF Plant Science informerade den 9 december 2005 den behöriga svenska myndigheten om sina planer att undanta användning i foder från anmälan enligt direktiv 2001/18/EG; anmälan skulle således endast omfatta odling av *Solanum tuberosum* L. linje EH92-527-1 och produktion av stärkelse för industriell användning.
- (7) Den 25 april 2005 lämnade BASF Plant Science, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 ⁽²⁾, in en ansökan om utsläppande på marknaden av foder och livsmedel som innehåller, består av eller har framställts av *Solanum tuberosum* L. linje EH92-527-1.
- (8) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) offentliggjorde den 24 februari 2006 yttranden om utsläppande på marknaden av *Solanum tuberosum* L. linje EH92-527-1 för odling och produktion av industristärkelse enligt direktiv 2001/18/EG samt för livsmedel och foder enligt förordning (EG) nr 1829/2003. Där drogs slutsatsen att produkten sannolikt inte kommer att medföra några negativa effekter på människors eller djurs hälsa eller på miljön när det gäller de föreslagna användningsområdena.
- (9) En genomgång har gjorts av medlemsstaternas invändningar i enlighet med direktiv 2001/18/EG, uppgifterna i anmälan och Efsas yttranden. Det har dock inte framkommit något som ger anledning att anta att utsläppande på marknaden av *Solanum tuberosum* L. linje EH92-527-1 skulle medföra negativa effekter på människors och djurs hälsa eller på miljön i samband med de föreslagna användningsområdena.
- (10) Mot bakgrund av en rapport från Världshälsoorganisationen, där kanamycin och neomycin förtecknas som "antibakteriella medel av avgörande betydelse för humanmedicin och för riskhanteringsstrategier vid icke-human användning", utfärdade Europeiska läkemedelsmyndigheten den 26 februari 2007 ett uttalande där man framhöll den terapeutiska betydelsen av dessa båda antibiotika inom human- och veterinärmedicin. Med beaktande av

⁽¹⁾ EGT L 106, 17.4.2001, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 1.

- detta uttalande angav Efsa den 13 april 2007 att den terapeutiska effekten av de berörda antibiotika inte kommer att försämrats av förekomsten av *nptII*-genen i genmodifierade växter. Detta beror på att sannolikheten för genöverföring från växter till bakterier och ett efterföljande uttryck är ytterst låg och på att denna antibiotikaresistenta gen i bakterier redan är mycket vanlig i miljön. Efsa bekräftade således sin tidigare bedömning om säker användning av markörgenen för antibiotikaresistens *nptII* i genetiskt modifierade organismer och produkter av dessa avsedda att användas som livsmedel och foder.
- (11) Kommissionen gav den 14 maj 2008 Efsa i uppdrag att i) förbereda ett sammanställt vetenskapligt yttrande med hänsyn till det tidigare yttrandet och uttalandet om användning av markörgener för antibiotikaresistens i genmodifierade växter som är avsedda eller redan har godkänts för utsläppande på marknaden och deras möjliga användning för import och bearbetning och för odling och ii) peka på möjliga konsekvenser av detta sammanställda yttrande för tidigare Efsa-bedömningar av enskilda genetiskt modifierade organismer som innehåller markörgener för antibiotikaresistens. I uppdraget uppmärksammade kommissionen Efsa bland annat på brev från Danmark och Greenpeace.
- (12) Den 11 juni 2009 offentliggjorde Efsa ett uttalande om användning av markörgener för antibiotikaresistens i genmodifierade växter enligt vilket Efsas tidigare bedömning av *Solanum tuberosum* L. linje EH92-527-1 är i linje med den riskbedömningsstrategi som beskrivs i uttalandet. Man fastslår även att det saknas nya uppgifter som skulle ge Efsa anledning att ändra sitt tidigare yttrande.
- (13) En unik identitetsbeteckning bör tilldelas *Solanum tuberosum* L. linje EH92-527-1 för de syften som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 av den 22 september 2003 om spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer och spårbarhet av livsmedel och foderprodukter som är framställda av genetiskt modifierade organismer och om ändring av direktiv 2001/18/EG⁽¹⁾, samt i kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 av den 14 januari 2004 om inrättande av ett system för skapande och tilldelning av unika identitetsbeteckningar för genetiskt modifierade organismer⁽²⁾.
- (14) Den föreslagna märkningen, på en etikett eller ett medföljande blad, bör inbegripa en formulering varigenom aktörerna och slutanvändarna informeras om att produkter som innehåller eller består av *Solanum tuberosum* L. linje EH92-527-1 varken får användas som livsmedel eller som foder.
- (15) Foder som framställs av *Solanum tuberosum* L. linje EH92-527-1 liksom den tillfälliga eller tekniskt oundvikliga förekomsten av potatisen i livsmedel och andra foderprodukter har godkänts genom kommissionens beslut 2010/136/EU⁽³⁾ i enlighet med förordning (EG) nr 1829/2003.
- (16) Medlemsstaterna bör använda de register som upprättats i enlighet med artikel 31.3 b i direktiv 2001/18/EG för att registrera platserna för genetiskt modifierade organismer som odlas i enlighet med del C i direktivet, bland annat för att underlätta specifik och allmän övervakning samt för inspektions- och kontrolländamål.
- (17) Mot bakgrund av Efsas yttrande är det inte nödvändigt att fastställa särskilda villkor för de föreslagna användningsområdena när det gäller produktens hantering eller förpackning eller för skyddet av särskilda ekosystem, miljöer eller geografiska områden.
- (18) Som komplement till pågående fältstudier i norra Europa, som har visat att odling av *Solanum tuberosum* L. linje EH92-527-1 sannolikt inte medför några negativa effekter på miljön, bör som del av övervakningsprogrammet ytterligare åtgärder vidtas för att övervaka organismer som lever på potatis på och i närheten av de fält där *Solanum tuberosum* L. linje EH92-527-1 odlas kommersiellt.
- (19) Innan *Solanum tuberosum* L. linje EH92-527-1 släpps ut på marknaden bör nödvändiga åtgärder vidtas för att säkerställa märkning och spårbarhet i alla steg av utsläppandet på marknaden, inklusive kontroller med lämpliga validerade detektionsmetoder.
- (20) En detektionsmetod för *Solanum tuberosum* L. linje EH92-527-1 har validerats av gemenskapens referenslaboratorium som avses i artikel 32 i förordning (EG) nr 1829/2003, i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 641/2004 a den 6 april 2004 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder, anmälan av befintliga produkter och oavsiktlig eller tekniskt oundviklig förekomst av genetiskt modifierat material av vilket det gjorts en positiv riskbedömning⁽⁴⁾.
- (21) Den kommitté som inrättats enligt artikel 30.1 i direktiv 2001/18/EG lämnade inget yttrande inom den tid som kommitténs ordförande bestämt.
- (22) Vid sitt möte den 16 juli 2007 kunde rådet inte fatta beslut med kvalificerad majoritet vare sig för eller emot förslaget. Det är följaktligen upp till kommissionen att anta åtgärderna.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 24.

⁽²⁾ EUT L 10, 16.1.2004, s. 5.

⁽³⁾ Se sidan 15 i detta nummer av EUT.

⁽⁴⁾ EUT L 102, 7.4.2004, s. 14.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Tillstånd

Utan att det påverkar tillämpningen av annan gemenskapslagstiftning, särskilt förordning (EG) nr 1829/2003, ska den behöriga myndigheten i Sverige lämna skriftligt tillstånd till att släppa ut den produkt som anges i artikel 2 och som har anmälts av BASF Plant Science (referens C/SE/96/3501) på marknaden, i enlighet med det här beslutet.

I tillståndet ska man, i enlighet med artikel 19.3 i direktiv 2001/18/EG, uttryckligen ange de villkor för tillståndet som fastställs i artiklarna 3 och 4 i detta beslut.

Artikel 2

Produkt

1. Den genetiskt modifierade organism som ska släppas ut på marknaden i form av eller ingående i produkter (nedan kallade *produkten*) är potatis (*Solanum tuberosum* L.) modifierad för ökad halt av stärkelsekomponenten amylopektin, som har transformerats med *Agrobacterium tumefaciens* med hjälp av vektorn pHoxwG, vilket har gett upphov till linjen EH92-527-1. Produkten innehåller följande DNA i två kassetter:

a) Kasset 1:

En kanamycinresistensgen av *nptII*-typ från Tn5, reglerad av en nopalinsyntaspromotor för uttryck i växtvävnad och terminatorad av en polyadenyleringssekvens från *Agrobacterium tumefaciens* nopalinsyntasgen.

b) Kasset 2:

Ett segment av *gbss*-genen (som kodar för granulbundet stärkelsesyntas) från potatis insatt i omvänd riktning, reglerad av *gbss*-promotorn isolerad från potatis och terminatorad av en polyadenyleringssekvens från *Agrobacterium tumefaciens* nopalinsyntasgen.

2. Tillståndet ska omfatta genetiskt modifierad *Solanum tuberosum* L. linje EH92-527-1 i form av eller ingående i produkter.

Artikel 3

Villkor för utsläppande på marknaden

Produkten får släppas ut på marknaden för odling och industriell användning på följande villkor:

- a) I enlighet med artikel 15.4 i direktiv 2001/18/EG ska tillståndets giltighetstid vara tio år från och med den dag då tillståndet för *Solanum tuberosum* L. linje EH92-527-1 utfärdas.
- b) Produktens unika identitetsbeteckning ska vara BPS-25271-9.
- c) Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 25 i direktiv 2001/18/EG ska tillståndshavaren på begäran tillhandahålla

medlemsstaternas behöriga myndigheter och kontrollorgan och gemenskapens kontrolllaboratorier positiva och negativa kontrollprover av produkten samt genetiskt material och referensmaterial av denna.

- d) En detektionsmetod som är specifik för *Solanum tuberosum* L. linje EH92-527-1, validerad av gemenskapens referenslaboratorium som anges i bilagan till förordning (EG) nr 1829/2003, är tillgänglig för inspektions- och kontrolländamål.
- e) Utan att det påverkar tillämpningen av specifika märkningskrav i förordning (EG) nr 1829/2003 ska uppgiften "Denna produkt innehåller genetiskt modifierade organismer" eller "Denna produkt innehåller genetiskt modifierad EH92-527-1-potatis" samt uppgiften "inte avsedd att användas som livsmedel" finnas antingen på en etikett eller i ett dokument som medföljer produkten.
- f) På etiketten eller i ett medföljande dokument ska det även anges att produkten har en ändrad stärkelsesammansättning.
- g) Under tillståndets giltighetstid ska tillståndshavaren, när denna släpper ut *Solanum tuberosum* L. linje EH92-527-1 på en medlemsstats marknad, omedelbart informera aktörer och användare om produktens allmänna egenskaper och säkerhetsegenskaper och om de rättsliga kraven för utsläppande på marknaden av material skördat från grödor som innehåller denna linje.
- h) Eftersom detta beslut endast gäller odling och industriell användning ska tillståndshavaren garantera att potatisknölar av *Solanum tuberosum* L. linje EH92-527-1
 - i) hålls fysiskt åtskilda från potatis avsedd att användas som livsmedel och foder vid sättning, odling, skörd, transport, lagring och hantering i miljön,
 - ii) levereras endast till utsedda anläggningar för stärkelseframställning som anmälts till den relevanta nationella behöriga myndigheten, för förädling till industristärkelse i ett slutet system, antingen tidsmässigt eller rumsligt, för att undvika att de blandas med material från potatis avsedd att användas som livsmedel eller foder.

Artikel 4

Övervakning

1. Under tillståndets giltighetstid gäller följande:
 - a) Tillståndshavaren ska se till att upprätta och genomföra övervakningsplanen för att kontrollera att hantering och användning av produkten inte innebär någon fara för människors och djurs hälsa eller för miljön. Övervakningsplanen innefattar fallspecifik övervakning, allmän övervakning och ett system för särskild övervakning, kontroll och dokumentation (*Identity Preservation System*, IPS), som beskrivs i anmälan och som kan komma att ändras i enlighet med denna artikel.

- b) Tillståndshavaren ska se till att övervakningen omfattar uppgifter om hur stor areal som odlas med *Solanum tuberosum* L. linje EH92-527-1 och om kvantiteten skördat material.
- c) Tillståndshavaren ska för kommissionen och de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna kunna styrka
- att de befintliga övervakningsnätverken, i enlighet med övervakningsplanen i anmälan, samlar in den information som är relevant för övervakningen av produkterna, och
 - att dessa övervakningsnätverk har samtyckt till att göra informationen tillgänglig för tillståndshavaren före den dag då övervakningsrapporterna ska överlämnas till kommissionen och till de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna enligt punkt 2.
- d) Tillståndshavaren ska utvidga de befintliga övervakningsnätverken till att omfatta alla odlare av *Solanum tuberosum* L. linje EH92-527-1, med det frågeformulär och det rapporteringssystem som anges i anmälan som underlag.
- e) Tillståndshavaren ska utföra specifika fältstudier i enlighet med kraven i bilaga I för att övervaka eventuella negativa effekter på organismer som lever på potatis på och i närheten av de fält där *Solanum tuberosum* L. linje EH92-527-1 odlas.

2. Tillståndshavaren ska lämna årliga rapporter om övervakningsresultaten till kommissionen och medlemsstaternas behöriga myndigheter; den första rapporten ska lämnas ett år efter det att det slutliga tillståndet beviljas.

3. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 20 i direktiv 2001/18/EG ska den anmälda övervakningsplanen, när så är lämpligt och efter godkännande av kommissionen och den behöriga myndigheten i den medlemsstat som mottog ursprungsanmälan, revideras av tillståndshavaren och/eller av den behöriga myndigheten i den medlemsstat som mottog ursprungsanmälan, mot bakgrund av resultaten från övervakningen. Förslag till reviderade övervakningsplaner ska lämnas in till medlemsstaternas behöriga myndigheter.

Artikel 5

Adressat

Detta beslut riktar sig till Konungariket Sverige.

Utfärdat i Bryssel den 2 mars 2010.

På kommissionens vägnar

John DALLI

Ledamot av kommissionen

BILAGA

Övervakning av organismer som lever på potatis på och i närheten av de fält där *Solanum tuberosum* L. linje EH92-527-1 odlas.

- Tillståndshavaren ska utföra specifika fältstudier för att övervaka eventuella negativa effekter på organismer som lever på potatis på och i närheten av de fält där *Solanum tuberosum* L. linje EH92-527-1 odlas.
 - Övervakningen ska inriktas på modellorganismer som lever på potatis på och i närheten av potatisfälten och som är representativa för viktiga ekologiska funktioner i jordbruksmiljön.
 - Övervakningen ska beakta de senaste vetenskapliga rönen och använda de nyaste metoderna, inklusive statistisk analys av uppgifterna i enlighet med standardmetoder.
 - Resultaten ska utvärderas mot bakgrund av riskbedömningen i anmälan och rapporteras enligt artikel 4.2.
 - I lämpliga fall ska resultaten fungera som underlag vid översyn och ändringar av den övervakningsplan som föreslås i anmälan enligt artikel 4.3.
-