

SKLEP KOMISIJE

z dne 2. marca 2010

o dajanju krompirjevih proizvodov (*Solanum tuberosum* L. linije EH92-527-1) na trg, ki so bili gensko spremenjeni za povečanje vsebnosti amilopektinske komponente v škrobu, v skladu z Direktivo 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2010) 1193)

(Besedilo v švedskem jeziku je edino verodostojno)

(Besedilo velja za EGP)

(2010/135/EU)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS ⁽¹⁾ ter zlasti prvega pododstavka člena 18(1) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu z Direktivo 2001/18/ES dajanje proizvoda na trg, ki vsebuje ali je sestavljen iz gensko spremenjenega organizma ali kombinacije gensko spremenjenih organizmov, pisno odobri pristojni organ države članice, ki je prejel prijavo za dajanje navedenega proizvoda na trg v skladu s postopkom iz navedene direktive.

(2) BASF Plant Science (prej Amylogen HB) je pristojnemu organu Švedske predložil prijavo (sklic C/SE/96/3501) o dajanju na trg gensko spremenjenih krompirjevih proizvodov (*Solanum tuberosum* L. linije EH92-527-1).

(3) Prijava je prvotno zajemala dajanje na trg *Solanum tuberosum* L. linije EH92-527-1 za gojenje in pridelavo v industrijski škrob ter za uporabo v krmi v Skupnosti.

(4) V skladu s postopkom iz člena 14 Direktive 2001/18/ES je pristojni švedski organ pripravil poročilo o oceni, iz katerega je razvidno, da ni znanstvenih dokazov, ki bi pričali o tem, da je dajanje *Solanum tuberosum* L. linije EH92-527-1 na trg v okviru zahtevane uporabe tvegano za zdravje ljudi in živali ali okolje.

(5) Poročilo o oceni je bilo predloženo Komisiji in pristojnim organom ostalih držav članic, ki so ugovarjali dajanju tega proizvoda na trg in pri tem vztrajali.

(6) BASF Plant Science je 9. decembra 2005 švedski pristojni organ obvestil, da namerava iz prijave na podlagi Direktive 2001/18/ES izključiti uporabo za krmo in s tem omejiti obseg uporabe na pridelavo *Solanum tuberosum* L. linije EH92-527-1 in proizvodnjo škroba v industrijske namene.

(7) BASF Plant Science je 25. aprila 2005 v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾ predložil vlogo za dajanje krme in živil na trg, ki vsebujejo *Solanum tuberosum* L. linije EH92-527-1, so iz njega sestavljeni ali proizvedeni.

(8) Evropska agencija za varnost hrane („EFSA“) je v mnenjih, ki jih je objavila 24. februarja 2006 glede dajanja na trg *Solanum tuberosum* L. linije EH92-527-1 za pridelavo in proizvodnjo industrijskega škroba na podlagi Direktive 2001/18/ES ter krme in živil na podlagi Uredbe (ES) št. 1829/2003, ugotovila, da je malo verjetno, da bi proizvod v okviru predlagane uporabe škodljivo vplival na zdravje ljudi in živali ali okolje.

(9) Preučitev vseh ugovorov držav članic na podlagi Direktive 2001/18/ES in informacij, predloženih v prijavi, ter mnenja EFSA ni razkrila nobenih dokazov, da bi dajanje *Solanum tuberosum* L. linije EH92-527-1 na trg v okviru predlagane uporabe škodljivo vplivalo na zdravje ljudi ali živali ali okolje.

(10) Ob upoštevanju poročila, ki ga je objavila Svetovna zdravstvena organizacija in uvršča kanamicin in neomicin med „nujno pomembna antibakterijska sredstva za humano medicino za strategije za obvladovanje tveganja, kadar se ne uporabljajo za ljudi“, je Evropska agencija za zdravila 26. februarja 2007 objavila poročilo, ki poudarja terapevtski pomen 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

⁽¹⁾ UL L 106, 17.4.2001, str. 1.

⁽²⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 1.

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.

- (11) 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, ki so namenjene ali že odobrene za dajanje na trg, ter njihovi možni uporabi za uvoz, predelavo in pridelovanje; (ii) naj navede možne učinke tega konsolidiranega mnenja na prejšnje ocene 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.
- (12) 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 *Solanum tuberosum* L. linije 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.
- (13) Za namene Uredbe (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o sledljivosti in označevanju gensko spremenjenih organizmov ter sledljivosti živil in krme, proizvedenih iz gensko spremenjenih organizmov, ter o spremembi Direktive 2001/18/ES ⁽¹⁾, in Uredbe Komisije (ES) št. 65/2004 z dne 14. januarja 2004 o vzpostavitvi sistema za razvijanje in dodeljevanje posebnih identifikatorjev za gensko spremenjene organizme ⁽²⁾ je treba za *Solanum tuberosum* L. linije EH92-527-1 določiti poseben identifikator.
- (14) Predlagana oznaka na etiketi ali v spremljajočem dokumentu za proizvode, ki vsebujejo *Solanum tuberosum* L. linije EH92-527-1 ali pa so iz njega sestavljeni, mora vključevati besedilo, ki nosilce dejavnosti in potrošnike obvešča, da se tak material ne sme uporabljati za prehrano ljudi ali živali.
- (15) Krma, proizvedena iz *Solanum tuberosum* L. linije EH92-527-1, ter naključna ali tehnično neizogibna navzočnost krompirja v živilih in drugih krmnih proizvodih sta bili odobreni s Sklepom Komisije 2010/136/EU ⁽³⁾ v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003.
- (16) Države članice morajo v skladu s členom 31(3)(b) Direktive 2001/18/ES uporabljati obstoječe registre za evidenciranje mest gensko spremenjenih organizmov, ki se gojijo v skladu z delom C Direktive, med drugim za poenostavitev spremljanja in splošnega nadzora pri inšpekciji in kontroli.
- (17) Glede na mnenje EFSA ni treba določiti posebnih pogojev za predvideno uporabo v zvezi z ravnanjem s proizvodom ali pakiranjem proizvoda ter varstvom nekaterih ekosistemov, okolij ali geografskih območij.
- (18) Kot dopolnitev obstoječih študij na terenu v severni Evropi, ki so pokazale, da je malo verjetno, da pridelava *Solanum tuberosum* L. linije EH92-527-1 škodljivo vpliva na okolje, je treba na poljih, kjer se prideluje *Solanum tuberosum* L. linije EH92-527-1 v komercialne namene, in njihovi bližini kot del programa spremljanja sprejeti dodatne ukrepe za spremljanje organizmov, ki se hranijo s krompirjem.
- (19) Preden se *Solanum tuberosum* L. linije EH92-527-1 da na trg, je treba izvesti potrebne ukrepe za zagotovitev označevanja in sledljivosti na vseh stopnjah njegovega dajanja na trg, vključno s preverjanjem z ustrezno potrjeno metodo odkrivanja.
- (20) Metodo odkrivanja *Solanum tuberosum* L. linije EH92-527-1 je potrdil referenčni laboratorij Skupnosti, kot je določeno v členu 32 Uredbe (ES) št. 1829/2003, v skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 641/2004 z dne 6. aprila 2004 o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z vlogo za odobritev novih gensko spremenjenih živil in krme, uradnim obvestilom o obstoječih proizvodih in naključni ali tehnično neizogibni navzočnosti gensko spremenjene snovi, ki je prejela ugodno oceno tveganja ⁽⁴⁾.
- (21) Odbor, ustanovljen v skladu s členom 30(1) Direktive 2001/18/ES, ni izdal mnenja v roku, ki ga je določil njegov predsednik.
- (22) Na sestanku dne 16. julija 2007 Svet ni mogel sprejeti odločitve s kvalificirano večino niti za predlog niti proti njemu. Zato mora Komisija sprejeti ukrepe –

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 24.

⁽²⁾ UL L 10, 16.1.2004, str. 5.

⁽³⁾ Glej stran. 15 tega Uradnega lista.

⁽⁴⁾ UL L 102, 7.4.2004, str. 14.

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Odobritev

Brez poseganja v drugo zakonodajo Skupnosti, zlasti v Uredbo (ES) št. 1829/2003, pristojni švedski organ v skladu s tem sklepom izda pisno odobritev o dajanju na trg proizvoda iz člena 2, kakor ga je prijavil (sklic C/SE/96/3501) BASF Plant Science.

V skladu s členom 19(3) Direktive 2001/18/ES so v odobritvi izrecno opredeljeni pogoji, ki veljajo za odobritev in so določeni v členih 3 in 4.

Člen 2

Proizvod

1. Gensko spremenjeni organizem za dajanje na trg kot proizvod ali v proizvodu, v nadaljnjem besedilu „proizvod“, je krompir (*Solanum tuberosum* L.), spremenjen za povečanje vsebnosti amilopektinske komponente v škrobu z *Agrobacterium tumefaciens* in uporabo vektorja pHoxwG v linijo EH92-527-1. Proizvod vsebuje naslednje DNA sekvence v dveh kasetah:

(a) kaset 1:

gen za odpornost na kanamicin tipa *nptII*, pridobljen iz Tn5, ki ga uravnava nopalni sintazni promotor za ekspresijo v rastlinskem tkivu s terminalnim poliadenilacijskim zaporedjem iz gena za nopalni sintazo *Agrobacterium tumefaciens*;

(b) kaset 2:

segment gena *gbss* krompirja, ki vsebuje protein za sintezo škroba, vezan v zrnca, vstavljen v obratni orientaciji, ki ga uravnava promotor *gbss*, izoliran iz krompirja, s terminalnim poliadenilacijskim zaporedjem iz gena za nopalni sintazo *Agrobacterium tumefaciens*.

2. Odobritev zajema gensko spremenjen *Solanum tuberosum* L. linije EH92-527-1 kot proizvod ali v proizvodu.

Člen 3

Pogoji za dajanje na trg

Proizvod se lahko da na trg za pridelovanje in uporabo v industriji pod naslednjimi pogoji:

- (a) v skladu s členom 15(4) Direktive 2001/18/ES je obdobje veljavnosti odobritve 10 let od datuma izdaje odobritve za *Solanum tuberosum* L. linije EH92-527-1;
- (b) posebni identifikator proizvodov je BPS-25271-9;
- (c) brez poseganja v člen 25 Direktive 2001/18/ES da imetnik odobritve na zahtevo pristojnim organom in inšpekcijskim

službam držav članic ter nadzornim laboratorijem Skupnosti na voljo pozitivne in negativne kontrolne vzorce proizvodov ter njihov genski in referenčni material;

- (d) za namene inšpekcije in kontrole je na voljo posebna metoda odkrivanja *Solanum tuberosum* L. linije EH92-527-1, ki jo je potrdil referenčni laboratorij Skupnosti, kot je navedeno v Prilogi k Uredbi (ES) št. 1829/2003;
- (e) brez poseganja v posebne zahteve glede označevanja, ki jih določa Uredba (ES) št. 1829/2003, je besedilo: „Ta proizvod vsebuje gensko spremenjene organizme“ ali „Ta proizvod vsebuje gensko spremenjeni krompir EH92-527-1“ in besedilo: „Ni za prehrano ljudi“ navedeno na oznaki ali v dokumentu, ki je priložen proizvodu;
- (f) na oznaki ali v priloženem dokumentu je prav tako navedeno, da proizvod vsebuje sestavino spremenjenega škroba;
- (g) v času veljavnosti odobritve imetnik ob dajanju na trg *Solanum tuberosum* L. linije EH92-527-1, v državi članici neposredno obvešča nosilce dejavnosti in potrošnike o varnosti in splošnih značilnostih proizvoda in pravnih zahtevah za dajanje na trg materiala, pridobljenega iz pridelkov, ki vsebujejo to linijo;
- (h) ker ta sklep zajema samo pridelovanje in uporabo v industriji, imetnik odobritve zagotovi, da so krompirjevi gomolji *Solanum tuberosum* L. linije EH92-527-1:
 - (i) v času setve, pridelovanja, žetve, prevoza, skladiščenja in ravnanja v naravi fizično ločeni od krompirja za živila in krmo;
 - (ii) dobavljeni izključno v določene obrate za predelavo škroba, o čemer se obvesti ustrezni nacionalni pristojni organ, za predelavo v industrijski škrob znotraj zaprtega sistema s časovnim ali krajevnim ločevanjem, da bi se izognili medsebojnemu mešanju z materialom, pridobljenim iz navadnega krompirja za živila in krmo.

Člen 4

Spremljanje

1. V obdobju veljavnosti odobritve:

- (a) imetnik odobritve zagotovi, da je vzpostavljen in se izvaja načrt spremljanja, katerega cilj je odkrivanje škodljivih vplivov na zdravje ljudi in živali ali na okolje, ki izhajajo iz ravnanja s proizvodom ali uporabe proizvoda. Ta načrt spremljanja vključuje spremljanje posameznih primerov, splošni nadzor in Sistem za ohranitev lastnosti (Identity Preservation System – IPS), kot je navedeno v prijavi, ter se ga lahko nadalje spreminja, kot je določeno v tem členu;

- (b) imetnik odobritve zagotovi, da spremljanje zajema podatke o obdelovalnih površinah *Solanum tuberosum* L. linije EH92-527-1 in količini pridelanega materiala;
- (c) imetnik odobritve je sposoben Komisiji in pristojnim organom držav članic predložiti dokaze:
- (i) da obstoječe mreže spremljanja, kot so določene v načrtu spremljanja iz prijave, zbirajo informacije v zvezi s spremljanjem proizvodov; ter
 - (ii) da te obstoječe mreže soglašajo, da bodo te informacije na voljo imetniku odobritve pred datumom predložitve poročil o spremljanju Komisiji in pristojnim organom držav članic v skladu z odstavkom 2;
- (d) imetnik odobritve razširi obstoječe mreže spremljanja, da vanje na podlagi vprašalnika in sistema poročanja iz prijave vključi vse pridelovalce *Solanum tuberosum* L. linije EH92-527-1;
- (e) imetnik odobritve izvede posebne študije na terenu, s katerimi spremlja morebitne škodljive učinke na organizme, ki se prehranjujejo s krompirjem, na poljih, kjer se prideluje *Solanum tuberosum* L. linije EH92-527-1, in njihovi bližini v skladu z zahtevami iz Priloge I.

2. Imetnik odobritve Komisiji in pristojnim organom držav članic eno leto po zadnji odobritvi in nato vsako leto predloži poročila o rezultatih vseh dejavnosti spremljanja.

3. Imetnik odobritve brez poseganja v člen 20 Direktive 2001/18/ES pregleda načrt spremljanja iz prijave, kadar je to primerno, ob soglasju Komisije in pristojnih organov držav članic, ki so prejeli prvotno prijavo, ter/ali pristojnega organa države članice, ki je prejel prvotno prijavo, ob soglasju Komisije glede na rezultate dejavnosti spremljanja. Predlogi za spremenjeni načrt spremljanja se predložijo pristojnim organom držav članic.

Člen 5

Naslovnik

Ta sklep je naslovljen na Kraljevino Švedsko.

V Bruslju, 2. marca 2010

Za Komisijo

John DALLI

Član Komisije

PRILOGA

Spremljanje organizmov, ki se prehranjujejo s krompirjem, na poljih, kjer se prideluje *Solanum tuberosum* L. linije EH92-527-1, in njihovi bližini:

1. Imetnik odobritve na poljih, kjer se prideluje *Solanum tuberosum* L. linije EH92-527-1, ter njihovi bližini izvede študije na terenu, s katerimi spremlja morebitne škodljive učinke na organizme, ki se prehranjujejo s krompirjem.
2. Študija o spremljanju se osredotoča na vzorčne organizme, ki se prehranjujejo s krompirjem, na poljih krompirja in njihovi bližini, in so reprezentativni za ključne ekološke funkcije v okolju.
3. Načrt spremljanja upošteva najnovejša znanstvena spoznanja in uporablja ustrezne zapisnike, vključno s statistično analizo podatkov v skladu s standardnimi metodami.
4. Rezultati teh študij se ocenijo ob upoštevanju ocene tveganja iz prijave, o njih pa se poroča v skladu s členom 4(2).
5. Kadar je to primerno, se rezultati teh študij uporabijo pri pregledu in spreminjanju načrta spremljanja, ki je bil predlagan v prijavi v skladu s členom 4(3).