

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 2 mars 2010

om godkännande för utsläppande på marknaden av foder som framställts av den genetiskt modifierade potatisen EH92-527-1 (BPS-25271-9) och om tillfälliga eller tekniskt oundvikliga spår av sådan potatis i livsmedel och foder som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003

[delgivet med nr K(2010) 1196]

(Endast den tyska texten är giltig)

(Text av betydelse för EES)

(2010/136/EU)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder⁽¹⁾, särskilt artiklarna 7.3 och 19.3, och

av följande skäl:

- (1) Den 28 februari 2005 lämnade BASF Plant Science GmbH, i enlighet med artiklarna 5 och 17 i förordning (EG) nr 1829/2003, in en ansökan till de behöriga brittiska myndigheterna om att få släppa ut den genetiskt modifierade potatisen EH92-527-1 på marknaden för foder- och livsmedelsändamål samt foder och livsmedel som innehåller, består av eller har framställts av EH92-527-1-potatis, dock ej för odling.
- (2) Av ansökan framgår att foderprodukter som framställs av den genetiskt modifierade potatisen EH92-527-1, i likhet med produkter framställda av konventionell stärkelsepotatis, är en biprodukt av stärkelsebehandlingen och att den enda avsedda användningen är som livsmedel och foder.
- (3) Den 10 november 2006 lämnade Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) ett positivt yttrande i enlighet med artiklarna 6 och 18 i förordning (EG) nr 1829/2003 och konstaterade att det är osannolikt att utsläppandet på marknaden av de produkter som innehåller, består av eller har framställts av potatisen EH92-527-1⁽²⁾ enligt beskrivningen i ansökan (nedan kallade *produkterna*) skulle leda till negativa effekter på människors eller djurs hälsa eller på miljön. I sitt yttrande tog Efsa ställning till medlemsstaternas alla specifika frå-

gor och farhågor från samrådet med de behöriga nationella myndigheterna i enlighet med artiklarna 6.4 och 18.4 i nämnda förordning.

- (4) Efsa rekommenderade därför inte några andra märkningskrav än kraven i artiklarna 13.1 och 25.2 i förordning (EG) nr 1829/2003. Efsa ansåg inte att det behövs några särskilda villkor för eller begränsningar av utsläppandet på marknaden, några särskilda villkor för eller begränsningar av användning eller hantering, inbegripet krav på övervakning efter försäljningen, eller några särskilda villkor för skydd av specifika ekosystem, miljöer eller geografiska områden i enlighet med artiklarna 6.5 e och 18.5 e i förordningen.
- (5) I sitt yttrande konstaterade Efsa också att den miljöövervakningsplan som sökanden har lämnat in ligger i linje med produkternas avsedda användningsområden. Miljöövervakning kommer att ske i enlighet med kommissionens beslut 2010/135/EU 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⁽³⁾.
- (6) 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 detta uttalande angav Efsa den 13 april 2007 att den terapeutiska effekten av de berörda antibiotika inte kommer att försämrans av förekomsten av *nptIII*-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 *nptIII* i genetiskt modifierade organismer och produkter av dessa avsedda att användas som livsmedel och foder.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 1.⁽²⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2005-070>⁽³⁾ Se sidan 11 i detta nummer av EUT.

- (7) 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.
- (8) Den 11 juni 2009 offentliggjorde Efsa ett uttalande om användning av markörgener för antibiotikaresistens i genmodifierade växter enligt vilket Efsas tidigare bedömning av den genetiskt modifierade potatisen 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.
- (9) Mot bakgrund av detta bör godkännandet beviljas.
- (10) Tillstånd för odling och industriellt bruk av potatisen EH92-527-1 ges i beslut 2010/135/EU, som innehåller villkor för användning och hantering som syftar till att undvika att material från konventionell potatis avsedd att användas som livsmedel eller foder blandas med genetiskt modifierad potatis.
- (11) Även om dessa åtgärder tillämpas kan det inte uteslutas att genetiskt modifierad potatis och vissa produkter från stärkelsebearbetning förekommer i livsmedel eller foder. Sådan förekomst bör anses vara tillfällig eller tekniskt oundviklig och kan accepteras, förutsatt att andelen inte överstiger 0,9 %.
- (12) En unik identitetsbeteckning bör tilldelas varje genetiskt modifierad organism i enlighet med 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⁽¹⁾.
- (13) Alla uppgifter i bilagan till detta beslut om godkännande av produkterna bör införas i gemenskapsregistret över genetiskt modifierade livsmedel och foder i enlighet med bestämmelserna i förordningen.
- (14) I enlighet med artiklarna 4.2 och 16.2 i förordningen är villkoren för godkännande av produkterna bindande för alla personer som släpper ut dem på marknaden.

- (15) Detta beslut kommer genom förmedlingscentrumet för biosäkerhet (*Biosafety Clearing House*) att anmälas till parterna i Cartagena-protokollet om biosäkerhet till konventionen om biologisk mångfald, i enlighet med artiklarna 9.1 och 15.2 c i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1946/2003 av den 15 juli 2003 om gränsöverskridande förflyttning av genetiskt modifierade organismer⁽²⁾.
- (16) Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa har inte lämnat något yttrande inom den tid som kommitténs ordförande bestämt.
- (17) Vid sitt möte den 18 februari 2008 kunde rådet inte fatta beslut med kvalificerad majoritet vare sig för eller emot förslaget. Det är följaktligen upp till kommissionen att anta åtgärderna.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Genetiskt modifierad organism och unik identitetsbeteckning

Genetiskt modifierad potatis (*Solanum tuberosum* L. linje EH92-527-1), enligt den närmare beskrivningen i punkt b i bilagan, ska förse med den unika identitetsbeteckningen BPS-25271-9 i enlighet med förordning (EG) nr 65/2004.

Artikel 2

Godkännande

Följande produkter är godkända i enlighet med artiklarna 4.2 och 16.2 i förordning (EG) nr 1829/2003, enligt villkoren i detta beslut:

- Foder som framställts av BPS-25271-9-potatis.
- Livsmedel som innehåller, består av eller har framställts av BPS-25271-9-potatis som ett resultat av tillfällig eller tekniskt oundviklig förekomst av denna genmodifierade organism i en andel som inte överskrider 0,9 % av var och en av livsmedelsingredienserna eller av livsmedlet som helhet om det består av en enda ingrediens.
- Foder som innehåller eller består av BPS-25271-9-potatis som ett resultat av tillfällig eller tekniskt oundviklig förekomst av denna genmodifierade organism i en andel som inte överskrider 0,9 % av fodret eller av var och en av de foderprodukter som det består av.

Artikel 3

Märkning

Med avseende på de märkningskrav som föreskrivs i artikel 25.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 ska "organismens namn" vara "amyllopektinstärkelsepotatis".

⁽¹⁾ EUT L 10, 16.1.2004, s. 5.

⁽²⁾ EUT L 287, 5.11.2003, s. 1.

*Artikel 4***Övervakning av miljöpåverkan**

1. Den miljöövervakningsplan som nämns i artikel 4 i beslut 2010/135/EU ska även anses gälla detta beslut.

2. Innehavaren av godkännandet ska lämna in årliga rapporter till kommissionen om genomförandet och resultaten av övervakningen.

Rapporterna ska innehålla tydliga uppgifter om vilka delar av rapporterna som ska betraktas som sekretessbelagda samt en verifierbar motivering till sekretessbeläggningen i enlighet med artikel 30 i förordning (EG) nr 1829/2003.

De sekretessbelagda delarna av rapporterna ska lämnas in som separata dokument.

*Artikel 5***Gemenskapsregister**

Uppgifterna i bilagan till detta beslut ska föras in i det gemenskapsregister över genetiskt modifierade livsmedel och foder som avses i artikel 28 i förordning (EG) nr 1829/2003.

*Artikel 6***Innehavare av godkännandet**

Innehavaren av godkännandet ska vara BASF Plant Science GmbH, Tyskland.

*Artikel 7***Giltighet**

Detta beslut ska gälla under tio år från och med dagen för delgivningen.

*Artikel 8***Adressat**

Detta beslut riktar sig till BASF Plant Science GmbH, Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen, TYSKLAND.

Utfärdat i Bryssel den 2 mars 2010.

På kommissionens vägnar

John DALLI

Ledamot av kommissionen

BILAGA

a) **Sökande och innehavare av godkännandet**

Namn: BASF Plant Science GmbH

Adress: Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen, Tyskland

b) **Beteckning och specifikation av produkterna**

1. Foder som framställts av BPS-25271-9-potatis.
2. Livsmedel som innehåller, består av eller har framställts av BPS-25271-9-potatis som ett resultat av tillfällig eller tekniskt oundviklig förekomst av denna genmodifierade organism i en andel som inte överskrider 0,9 % av var och en av livsmedelsingredienserna eller av livsmedlet som helhet om det består av en enda ingrediens.
3. Foder som innehåller eller består av BPS-25271-9-potatis som ett resultat av tillfällig eller tekniskt oundviklig förekomst av denna genmodifierade organism i en andel som inte överskrider 0,9 % av fodret eller av var och en av de foderprodukter som det består av.

Den genetiskt modifierade potatisen BPS-25271-9 som beskrivs i ansökan har en ändrad stärkelsesammansättning (högre andel amylopektin per andel amylos). Ändringen innebär att det granulbundna stärkelsesyntas (GBSS) som sköter produktionen av amylos undertrycks. Som ett resultat av detta innehåller den stärkelse som produceras lite eller ingen amylos, utan består främst av amylopektin som ändrar stärkelsens fysiska egenskaper. En kanamycinresistensgen av *nptII*-typ användes som genetisk markör i den genetiska förändringsprocessen.

c) **Märkning**

Med avseende på de märkningskrav som föreskrivs i artikel 25.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 ska "organismens namn" vara "amylopektinstärkelsepotatis".

d) **Detektionsmetod**

- Kvantitativ, i realtid händelsespecifik, PCR-baserad metod för genetiskt modifierad BPS-25271-9-potatis.
- Validerad av gemenskapens referenslaboratorium, som inrättats i enlighet med förordning (EG) nr 1829/2003, offentliggjord på <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>
- Referensmaterial: ERM@-BF421, tillgängligt via Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum, Institutet för referensmaterial och referensmätningar på http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

e) **Unik identitetsbeteckning**

BPS-25271-9

f) **Uppgifter som ska lämnas enligt bilaga II till Cartagena-protokollet om biosäkerhet till konventionen om biologisk mångfald**

Biosafety Clearing House, Record ID: se [ifylls i samband med anmälan].

g) **Villkor eller begränsningar för utsläppande på marknaden, användning och hantering av produkterna**

Ej tillämpligt.

h) **Övervakningsplan**

Plan för övervakning av miljöpåverkan enligt artikel 4 i beslut 2010/135/EU.

i) **Krav på övervakning efter försäljningen avseende användning av produkterna som livsmedel**

Ej tillämpligt.

Anm.: Länkar till relevanta dokument kan behöva ändras med tiden. Allmänheten kommer att informeras om dessa ändringar genom uppdatering av gemenskapsregistret över genetiskt modifierade livsmedel och foder.