



EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 18.12.2007  
KOM(2007) 813 slutlig

Förslag till

**RÅDETS BESLUT**

**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**

**(Endast den tyska texten är giltig)**

(framlagt av kommissionen)

## MOTIVERING

Detta förslag till rådets beslut gäller foder som framställts av den genetiskt modifierade potatisen EH92-527-1 och tillfälliga eller tekniskt oundvikliga spår av sådan potatis i livsmedel och andra foderprodukter för vilka företaget BASF Plant Science GmbH den 28 februari 2005 lämnade in en ansökan till behöriga myndigheter i Storbritannien om att få släppa ut sådana produkter på marknaden i enlighet med förordning (EG) nr 1829/2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder.

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 enligt beskrivningen i ansökan skulle leda till negativa effekter på människors eller djurs hälsa eller på miljön<sup>1</sup>.

Den 13 april 2007 bekräftade EFSA återigen att användningen av genen nptII som genetisk markör i genetiskt modifierade växter inte utgör någon risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön.

Tillstånd för odling och industriellt bruk av potatisen EG92-527-1 ges i kommissionens beslut ... [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].

Därför lades det den 10 oktober 2007 fram ett utkast till kommissionens beslut om godkännande för utsläppande på marknaden av foder som framställts av den genetiskt modifierade potatisen EH92-527-1 och om tillfälliga eller tekniskt oundvikliga spår av sådan potatis i livsmedel och andra foderprodukter till ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa för omröstning. Kommittén lämnade inget yttrande: tio medlemsstater (123 röster) röstade för förslaget, tolv (133 röster) röstade emot, och fem (89 röster) lade ner sina röster.

Enligt artikel 35.2 i förordning (EG) nr 1829/2003 och artikel 5 i rådets beslut 1999/468/EG, ändrat genom rådets beslut 2006/512/EG, ska kommissionen lägga fram ett förslag inför rådet om vilka åtgärder som ska vidtas samt informera parlamentet. Rådet måste fatta beslut med kvalificerad majoritet inom tre månader.

---

<sup>1</sup> [http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\\_locale-1178620753816\\_1178620785504.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620785504.htm)

Förslag till

## RÅDETS BESLUT

**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**

**(Endast den tyska texten är giltig)**

**(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder<sup>2</sup>, särskilt artiklarna 7.3 och 19.3, och

av följande skäl:

- (1) Den 28 februari 2005 lämnade BASF Plant Science GmbH in en ansökan till de behöriga myndigheterna i Förenade kungariket i enlighet med artiklarna 5 och 17 i förordning (EG) nr 1829/2003 om att få släppa ut på marknaden den genetiskt modifierade potatisen EH92-527-1 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 är, som är fallet för konventionell potatis, 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<sup>3</sup> enligt beskrivningen i ansökan (produkterna) skulle leda till negativa effekter på människors eller djurs hälsa eller på miljön. I sitt yttrande tog EFSA ställning till medlemsstaternas alla specifika frågor och farhågor vid samrådet med de behöriga nationella myndigheterna i enlighet med artiklarna 6.4 och 18.4 i förordningen.

---

<sup>2</sup> EUT L 268, 18.10.2003, s.1. Förordningen ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 1981/2006 (EUT L 368, 23.12.2006, s. 99).

<sup>3</sup> [http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\\_locale-1178620753816\\_1178620785504.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620785504.htm)

- (4) EFSA rekommenderade därför inte några andra märkningskrav än kraven i artiklarna 13.1 och 25.2 i förordning (EG) nr 1829/2003. Myndigheten ansåg inte att det behövs några särskilda villkor eller begränsningar för 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 artikel 6.5 e och 18.5 i förordningen.
- (5) I sitt yttrande konstaterade EFSA också att den miljöövervakningsplan som den sökande har lämnat in ligger i linje med produkternas avsedda användningsområden. Miljöövervakning kommer att ske i enlighet med kommissionens beslut [...] 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<sup>4</sup>.
- (6) Efter att ha tagit del av kommentarer från allmänheten och en rapport från Världshälsoorganisationen, där kanamycin och neomycin förtecknas som ”antibakteriella medel av avgörande betydelse för humanmedicin och för riskhanteringsstrategier vid icke-human användning”, rådfrågade kommissionen den 25 januari 2007 Europeiska läkemedelsmyndigheten om den terapeutiska betydelsen inom human- och veterinärmedicin av antibiotika för vilka nptII-genen ger resistens. När kommissionen mottagit läkemedelsmyndighetens svar ombads EFSA att mot bakgrund av svaret se över sin tidigare säkerhetsbedömning av nptII-genen och genmodifierade växter där nptII-genen ingår. Den 13 april 2007 bekräftade EFSA sin tidigare säkerhetsbedömning av genmodifierade växter som innehåller nptII-genen och drog slutsatsen att förekomsten av nptII i genmodifierade växter avsedda att användas som livsmedel eller foder inte utgör någon risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön.
- (7) Mot bakgrund av detta bör godkännandet beviljas.
- (8) Tillstånd för odling och industriellt bruk av potatisen EH92-527-1 ges i kommissionens beslut [...] 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], som innehåller villkor för användning och hantering som syftar till att undvika att material från konventionell potatis avsedd för livsmedel eller foder blandas med genetiskt modifierad potatis.
- (9) 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 procent.
- (10) En unik identitetsbeteckning bör tilldelas varje genetiskt modifierad organism i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 om inrättande av ett system

---

<sup>4</sup> Kompletteras med EUT-referens.

för skapande och tilldelning av unika identitetsbeteckningar för genetiskt modifierade organismer<sup>5</sup>.

- (11) 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.
- (12) I enlighet med artiklarna 4.2 och 16.2 i förordningen är villkoren för godkännande av produkten bindande för alla personer som släpper ut den på marknaden.
- (13) 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<sup>6</sup>.
- (14) Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa har inte lämnat något yttrande inom den tid som kommitténs ordförande bestämt, och de åtgärder som föreskrivs i detta beslut måste därför antas av rådet.

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 förses 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 de särskilda villkoren i detta beslut:

- a) Foder som framställts av BPS-25271-9-potatis.
- b) Livsmedel som innehåller, består av eller framställts av BPS-25271-9-potatis som ett resultat av tillfällig eller tekniskt oundviklig förekomst av denna genmodifierade organism i en mängd som inte överskrider 0,9 procent av var och en av livsmedelsingredienserna eller av livsmedlet som helhet om det består av en enda ingrediens.
- c) 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 mängd som inte överskrider 0,9 procent av fodret eller av vart och ett av de foder det är sammansatt av.

---

<sup>5</sup> EUT L 10, 16.1.2004, s. 5.

<sup>6</sup> EUT L 287, 5.11.2003, s. 1.

*Artikel 3*  
*Märkning*

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

*Artikel 4*  
*Övervakning av miljöpåverkan*

1. Den miljöövervakningsplan som nämns i artikel 4 i kommissionens beslut [...] 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 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 sekretessbeläggningsen 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 den dag då det delges adressaterna.

*Artikel 8*  
*Adressat*

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

Utfärdat i Bryssel den

*På rådets vägnar*  
*Ordförande*

## BILAGA

**a) Sökande och innehavare av godkännandet:**

Namn: BASF Plant Science GmbH

Adress: Carl-Bosch-Str.38, D-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 framställts av BPS-25271-9-potatis som ett resultat av tillfällig eller tekniskt oundviklig förekomst av denna genmodifierade organism i en mängd som inte överskrider 0,9 procent 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 mängd som inte överskrider 0,9 procent av fodret eller av vart och ett av de foder det är sammansatt 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 stärkelsesyntasprotein (GBSS) som sköter produktionen av amylos undertrycks. Som ett resultat av detta innehåller den stärkelse som produceras lite eller ingen amolys, 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 (IRMM) på [http://www.irmm.jrc.be/html/reference\\_materials\\_catalogue/index.htm](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 kommissionens beslut [...] 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.

i) **Krav på övervakning efter försäljningen avseende användning av produkten 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.*