



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 13.6.2007
KOM(2007) 336 endelig

Forslag til

RÅDETS BESLUTNING

om markedsføring i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af et kartoffelprodukt (*Solanum tuberosum* L. linje EH92-527-1), der er genetisk modificeret med henblik på et forhøjet indhold af stivelseskomponenten amylopektin

(Kun den svenske udgave er autentisk)

(forelagt af Kommissionen)

BEGRUNDELSE

1. De svenske myndigheder har i overensstemmelse med artikel 13 i direktiv 2001/18/EF modtaget en anmeldelse (reference C/SE/96/35-01) fra BASF Plant Science om markedsføring af en kartoffel (*Solanum tuberosum* L. linje EH92-527-1), der er genetisk modificeret med henblik på et forhøjet indhold af stivelseskomponenten amylopektin.
2. Anmeldelsen omfattede oprindelig dyrkning og forarbejdning til stivelse samt anvendelse i foder i Fællesskabet.
3. De svenske myndigheder har i overensstemmelse med artikel 14 i direktivet sendt Kommissionen deres vurderingsrapport vedrørende anmeldelsen, hvori det konkluderes, at den genetisk modificerede kartoffel bør markedsføres til de påtænkte anvendelser.
4. Den 9. december 2005 underrettede BASF Plant Science de svenske myndigheder om sine planer om at udelukke foderanvendelser fra anmeldelsen efter direktiv 2001/18/EF, således at anmeldelsen blev begrænset til at omfatte dyrkning og fremstilling af stivelse til industrielle anvendelser.
5. Kommissionen videresendte vurderingsrapporten til alle de øvrige medlemsstater, hvoraf nogle rejste og fastholdt indvendinger mod markedsføring af produktet med henvisning til molekylær karakterisering af produktet, dets allergenicitet, dets toksicitet, den utilstrækkelige overvågningsplan og metoden til detektion af produktet.
6. På baggrund af disse indvendinger og i overensstemmelse med artikel 28, stk. 1, i direktiv 2001/18/EF og artikel 22, stk. 5, litra c), i forordning (EF) nr. 178/2002¹ hørte Kommissionen Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet, som afgav udtalelse den 24. februar 2006, hvori det konkluderes, at det på grundlag af alle fremlagte oplysninger er usandsynligt, at den genetisk modificerede kartoffel (*Solanum tuberosum* L. linje EH92-527-1) vil være skadelig for menneskers ellers dyrs sundhed eller for miljøet i forbindelse med de påtænkte anvendelser.
7. Kommissionen skal derfor i henhold til artikel 18, stk. 1, i direktiv 2001/18/EF træffe afgørelse efter proceduren i direktivets artikel 30, stk. 2, i hvilken forbindelse artikel 5 og 7 i Rådets afgørelse 1999/468/EF finder anvendelse under hensyntagen til afgørelsens artikel 8.
8. Et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes, blev i henhold til artikel 5, stk. 2, i afgørelse 1999/468/EF forelagt til udtalelse for det udvalg, der er nedsat i henhold til artikel 30 i direktiv 2001/18/EF.
9. Udvalget, der fik forelagt sagen den 4. december 2006, har ikke afgivet udtalelse. I henhold til artikel 5, stk. 4, i afgørelse 1999/468/EF skal Kommissionen derfor straks forelægge Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes, og underrette Europa-Parlamentet. Europa-Parlamentet blev underrettet den 8. december 2006.

¹ EFT L 31 af 1.2.2002, s.1.

Europa-Parlamentet vil kunne indtage en holdning hertil i henhold til afgørelsens artikel 8.

10. På baggrund af en rapport offentliggjort af Verdenssundhedsorganisationen, hvori kanamycin og neomycin beskrives som "antibakterielle stoffer af afgørende betydning for humanmedicin og for risikoforvaltningsstrategier ved ikke-human anvendelse", fremsatte Det Europæiske Lægemiddelagentur den 26. februar 2007 en erklæring, hvori den fremhæver de terapeutiske egenskaber ved begge antibiotika ved anvendelse både i human- og veterinærmedicin. Den 23. marts 2007 bekræftede Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet under hensyntagen til denne erklæring sin tidligere bedømmelse af, at det er sikkert at anvende det antibiotikaresistente markørgen *nptII* i genetisk modificerede organismer og afledte produkter, der anvendes i fødevarer og foder.
11. Ifølge artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF kan Rådet, når det skønner det hensigtsmæssigt under hensyntagen til Europa-Parlamentets holdning, træffe afgørelse om forslaget med kvalificeret flertal inden for en frist på tre måneder, jf. artikel 30, stk. 2, i direktiv 2001/18/EF. Har Rådet inden for denne frist med kvalificeret flertal tilkendegivet, at det er imod forslaget, behandler Kommissionen forslaget på ny. Har Rådet ved udløbet af denne frist hverken vedtaget den foreslåede gennemførelsesretsakt eller tilkendegivet, at det er imod forslaget, vedtager Kommissionen den foreslåede gennemførelsesretsakt.

Forslag til

RÅDETS BESLUTNING

om markedsføring i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af et kartoffelprodukt (*Solanum tuberosum* L. linje EH92-527-1), der er genetisk modificeret med henblik på et forhøjet indhold af stivelseskomponenten amylopektin

**(Kun den svenske udgave er autentisk)
(EØS-relevant tekst)**

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF², særlig artikel 18, stk. 1, første afsnit,

under henvisning til forslag fra Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ifølge direktiv 2001/18/EF må et produkt, der indeholder eller består af en genetisk modificeret organisme eller en kombination af genetisk modificerede organismer, kun markedsføres efter skriftlig tilladelse fra myndighederne i den medlemsstat, der har modtaget anmeldelsen om markedsføring af det pågældende produkt efter proceduren i samme direktiv.
- (2) BASF Plant Science (tidligere Amylogen HB) har forelagt de svenske myndigheder en anmeldelse (reference C/SE/96/3501) om markedsføring af et genetisk modificeret kartoffelprodukt (*Solanum tuberosum* L. linje EH92-527-1).
- (3) Anmeldelsen omfattede oprindeligt markedsføring af *Solanum tuberosum* L. linje EH92-527-1 med henblik på dyrkning og forarbejdning til stivelse samt anvendelse i foder i Fællesskabet.
- (4) De svenske myndigheder har efter proceduren i artikel 14 i direktiv 2001/18/EF udarbejdet en vurderingsrapport, hvori det konkluderes, at der ikke er noget videnskabeligt bevis på, at markedsføringen af *Solanum tuberosum* L. linje EH92-527-1 indebærer nogen risiko for menneskers og dyrs sundhed eller miljøet i forbindelse med de påtænkte anvendelser.

² EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr.1830/2003 (EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24).

- (5) Vurderingsrapporten blev forelagt for Kommissionen og myndighederne i de andre medlemsstater, som rejste og fastholdt indvendinger mod markedsføringen af produktet.
- (6) Den 9. december 2005 underrettede BASF Plant Science de svenske myndigheder om sine planer om at udelukke foderanvendelser fra anmeldelsen efter direktiv 2001/18/EF, således at anmeldelsen blev begrænset til at omfatte dyrkning af *Solanum tuberosum* L. linje EH92-527-1 og fremstilling af stivelse til industrielle anvendelser.
- (7) Den 25. april 2005 indgav BASF Plant Science i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003³ en anmodning om markedsføring af fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af *Solanum tuberosum* L. linje EH92-527-1.
- (8) I udtalelserne fra Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet om markedsføring af *Solanum tuberosum* L. linje EH92-527-1 med henblik på dyrkning og produktion af stivelse i henhold til direktiv 2001/18/EF og fødevarer og foder i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003, som blev offentliggjort den 24. februar 2006, konkluderedes det, at produktet ikke kan ventes at have nogen skadelig virkning for menneskers og dyrs sundhed eller for miljøet i forbindelse med de påtænkte anvendelser.
- (9) Efter gennemgangen af medlemsstaternes indvendinger på baggrund af direktiv 2001/18/EF, oplysningerne i anmeldelsen og Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritets udtalelse er der ingen grund til at tro, at markedsføring af *Solanum tuberosum* L. linje EH92-527-1 vil være skadelig for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet i forbindelse med de påtænkte anvendelser.
- (10) På baggrund af en rapport offentliggjort af Verdenssundhedsorganisationen, hvori kanamycin og neomycin beskrives som "antibakterielle stoffer af afgørende betydning for humanmedicin og for risikoforvaltningsstrategier ved ikke-human anvendelse", fremsatte Det Europæiske Lægemedielagentur den 26. februar 2007 en erklæring, hvori den fremhæver de terapeutiske egenskaber ved begge antibiotika ved anvendelse både i human- og veterinærmedicin. Den 23. marts 2007 bekræftede Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet under hensyntagen til denne erklæring sin tidligere bedømmelse af, at det er sikkert at anvende det antibiotikaresistente markørgen *nptII* i genetisk modificerede organismer og afledte produkter, der anvendes i fødevarer og foder.
- (11) *Solanum tuberosum* L. linje EH92-527-1 bør tildeles en entydig identifikator som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 af 22. september 2003 om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer og om ændring af direktiv 2001/18/EF⁴ og Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 af 14. januar 2004 om indførelse af et system til fastlæggelse og tildeling af entydige identifikatorer til genetisk modificerede organismer⁵.

³ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.

⁴ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24.

⁵ EUT L 10 af 16.1.2004, s. 5-10.

- (12) Den påtænkte mærkning, på en etiket eller et ledsagedokument, af produkter indeholdende eller bestående af *Solanum tuberosum* L. linje EH92-527-1 bør indeholde en tekst, der meddeler operatører og slutbrugere, at materialet ikke må anvendes til konsum eller foder.
- (13) Indtil en beslutning efter forordning (EF) nr. 1829/2003 om tilladelse til markedsføring af *Solanum tuberosum* L. linje EH92-527-1 til anvendelse som eller i fødevarer og foder er trådt i kraft, bør kartoffelknolde dyrkes, håndteres, transporteres og forarbejdes på en sådan måde, at den genetisk modificerede kartoffel eller biprodukter fra stivelsesfremstillingsprocessen forhindres i at komme ind i fødevarer og foderkæderne; sådant materiale bør udelukkende anvendes til industriformål eller destrueres.
- (14) Medlemsstaterne bør anvende de registre, der er oprettet i overensstemmelse med artikel 31, stk. 3, litra b), i direktiv 2001/18/EF, til registrering af, hvor GMO'er, dyrket i henhold til del C i direktivet, befinder sig, navnlig for at lette overvågningen og det generelle tilsyn og med henblik på inspektion og kontrol.
- (15) I lyset af udtalelsen fra Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet er der ikke grund til at fastsætte særlige betingelser for de påtænkte anvendelser, hvad angår håndtering eller emballering af produktet og beskyttelse af bestemte økosystemer, miljøområder eller geografiske områder.
- (16) For at supplere eksisterende feltundersøgelser, der er foretaget i Nordeuropa, og som har vist, at dyrkningen af *Solanum tuberosum* L. linje EH92-527-1 ikke kan ventes at være til skade for miljøet, bør der som led i overvågningsprogrammet indføres supplerende foranstaltninger til at overvåge organismer, der ernærer sig af kartofler i de marker, hvor *Solanum tuberosum* L. linje EH92-527-1 dyrkes erhvervsmæssigt, og i nærheden af disse.
- (17) Før *Solanum tuberosum* L. linje EH92-527-1 markedsføres, bør der træffes foranstaltninger til at sikre mærkning og sporbarhed på alle stadier i markedsføringen, herunder kontrol ved hjælp af passende validerede detektionsmetoder.
- (18) EF-referencelaboratoriet, som omhandlet i artikel 32 i forordning (EF) nr. 1829/2003, har valideret en detektionsmetode for *Solanum tuberosum* L. linje EH92-527-1 i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 641/2004 om gennemførelsesbestemmelser til forordning (EF) nr. 1829/2003⁶.
- (19) Foranstaltningerne i denne beslutning er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat i medfør af artikel 30, stk. 1, i direktiv 2001/18/EF -

⁶ EUT L 102 af 7.4.2004, s. 14.

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1 Tilladelse

Uden at andre EF-retsfor skrifter tilsidesættes, især forordning (EF) nr. 1829/2003, giver de svenske myndigheder i henhold til denne beslutning skriftlig tilladelse til markedsføring af det i artikel 2 beskrevne produkt, som BASF Plant Science har anmeldt (reference C/SE/96/3501).

I tilladelsen skal det ifølge artikel 19, stk. 3, i direktiv 2001/18/EF udtrykkeligt angives, hvilke betingelser der gælder for tilladelsen; disse er anført i artikel 3 og 4.

Artikel 2 Produkt

1. Den genetisk modificerede organisme, der skal markedsføres som eller i produkter, i det følgende benævnt "produktet", er en kartoffel (*Solanum tuberosum* L.), som er modificeret med henblik på et forhøjet indhold af stivelseskomponenten amylopektin, og som er blevet transformeret ved hjælp af *Agrobacterium tumefaciens* under anvendelse af vektoren pHoxwG, hvilket har resulteret i linje EH92-527-1. Produktet indeholder følgende DNA i to kassetter:

a) Kasette 1:

Et kanamycinresistent *nptII*-gen fra Tn5, reguleret af en nopalinsyntasepromotor til ekspresion i plantevæv og termineret med en polyadenylationssekvens fra *Agrobacterium tumefaciens*-nopalinsyntasegenet.

b) Kasette 2:

Et segment af *gbss*-kartoffelgenet, der koder for kornbundet stivelsessyntaseprotein, indsat i omvendt retning under kontrol af *gbss*-promotoren, som er isoleret fra kartofflen, og termineret med en polyadenylationssekvens fra *Agrobacterium tumefaciens*-nopalinsyntasegenet.

2. Tilladelsen omfatter genetisk modificeret *Solanum tuberosum* L. linje EH92-527-1 som eller i produkter.

Artikel 3 Betingelser for markedsføring

Produkterne kan markedsføres med henblik på dyrkning og industriel anvendelse på følgende betingelser:

a) I overensstemmelse med artikel 15, stk. 4, i direktiv 2001/18/EF er gyldighedsperioden for tilladelsen ti år fra datoen for udstedelsen af tilladelsen til *Solanum tuberosum* L. linje EH92-527-1.

- b) Den entydige identifikator for produkterne er BPS-25271-9.
- c) Indehaveren af tilladelsen skal efter anmodning stille positive og negative kontrolprøver af produktet og dets genetiske materialer eller referencematerialer til rådighed for medlemsstaternes myndigheder og kontrolorganer samt for Fællesskabets kontrollaboratorier, jf. dog artikel 25 i direktiv 2001/18/EF.
- d) Med henblik på inspektion og kontrol findes en særlig detektionsmetode for *Solanum tuberosum* L. linje EH92-529-1, der er valideret af EF-referencelaboratoriet, som omhandlet i bilaget til forordning (EF) nr. 1829/2003.
- e) Uden at dette indskrænker særlige mærkningskrav i forordning (EF) nr. 1829/2003, skal ordene "Dette produkt indeholder genetisk modificerede organismer" eller "Dette produkt indeholder genetisk modificeret EH92-527-1-kartoffel" og ordene "Ikke til konsum" stå på en etiket eller i et dokument, der ledsager produktet. Indtil Fællesskabet godkender produktet til anvendelse som eller i foder, skal ordene "Ikke til foder" også stå på denne etiket eller i det dokument, der ledsager produktet.
- f) Det skal desuden angives på etiketten eller i et ledsagedokument, at produktet indeholder en ændret stivelsessammensætning.
- g) I tilladelsens gyldighedsperiode skal indehaveren af tilladelsen i forbindelse med markedsføring af *Solanum tuberosum* L. linje EH92-527-1 i en medlemsstat informere operatører og brugere direkte om de sikkerhedsmæssige og generelle egenskaber ved produktet og om lovfæstede krav om markedsføring af materiale fra afgrøder indeholdende denne linje.
- h) Eftersom denne beslutning kun omfatter dyrkning og industriel anvendelse, skal indehaveren af tilladelsen sikre, at kartoffelknolde af *Solanum tuberosum* L. linje EH92-527-1
 - i) under plantning, dyrkning, høst, transport, oplagring og håndtering i miljøet er fysisk adskilt fra kartofler, der anvendes til fødevarer og foder
 - ii) udelukkende leveres til bestemte stivelsesforarbejdningsfabrikker, som er anmeldt til den relevante nationale myndighed, for at blive forarbejdet til stivelse inden for et enten tids- eller rummæssigt lukket system, hvorved der undgås eventuel sammenblanding med materiale afledt af kartofler beregnet til fødevarer eller foder
 - iii) udelukkende forarbejdes til stivelse på den betingelse, at biproduktet fra denne proces anvendes til rent industrielle formål eller destrueres, indtil Fællesskabet godkender produktet til anvendelse som eller i foder.

Artikel 4 *Overvågning*

- 1. I tilladelsens gyldighedsperiode:
 - a) skal indehaveren af tilladelsen sikre, at overvågningsplanen etableres og gennemføres med henblik på overvågning af eventuelle skadelige virkninger

for menneskers og dyrs sundhed eller for miljøet som følge af håndtering eller anvendelse af dette produkt. Denne overvågningsplan omfatter specifik og generel overvågning og et identitetsbevaringssystem (IPS), som er indeholdt i anmeldelsen, og som kan ændres i henhold til denne artikel.

- b) skal indehaveren af tilladelsen sikre, at overvågningen omfatter data om landområder, hvor der dyrkes *Solanum tuberosum* L. linje EH92-527-1, og om mængden af høstet materiale
 - c) skal indehaveren af tilladelsen - indtil Fællesskabet godkender produktet til anvendelse som eller i foder - sikre, at oplysninger om bortskaffelse af biprodukterne stilles til rådighed
 - d) skal indehaveren af tilladelsen over for Kommissionen og medlemsstaternes myndigheder kunne dokumentere:
 - i) at de eksisterende overvågningsnetværk, som specificeret i den overvågningsplan, der er indeholdt i anmeldelsen, indsamler de oplysninger, der er relevante for overvågningen af produkterne, og
 - ii) at disse eksisterende overvågningsnetværk har indvilliget i at stille disse oplysninger til rådighed for indehaveren af tilladelsen før den dato, hvor overvågningsrapporterne i henhold til stk.3 skal forelægges for Kommissionen og medlemsstaternes myndigheder
 - e) skal indehaveren af tilladelsen udvide de eksisterende overvågningsnetværk til at omfatte alle dyrkere af *Solanum tuberosum* L. linje EH92-527-1 på grundlag af det spørgeskema og rapporteringssystem, der er nærmere beskrevet i anmeldelsen
 - f) skal indehaveren af tilladelsen i overensstemmelse med kravene i bilag I foretage specifikke feltundersøgelser for at overvåge eventuelle skadelige virkninger på organismer, der ernærer sig af kartofler i marker, hvor der dyrkes *Solanum tuberosum* L. linje EH92-527-1, og i nærheden af disse.
2. Indehaveren af tilladelsen forelægger Kommissionen og medlemsstaternes myndigheder årlige rapporter om resultaterne af hele overvågningen, første gang et år efter den endelige tilladelse.
 3. Indehaveren af tilladelsen og/eller myndigheden i den medlemsstat, der modtog den oprindelige anmeldelse, tager i givet fald og efter aftale med Kommissionen og myndighederne i den medlemsstat, der modtog den oprindelige anmeldelse, den i anmeldelsen indeholdte overvågningsplan op til revision i lyset af resultaterne af overvågningen, jf. dog artikel 20 i direktiv 2001/18/EF. Forslag til en revideret overvågningsplan forelægges myndighederne i medlemsstaterne.

Artikel 5
Adressat

Denne beslutning er rettet til Kongeriget Sverige.

Udfærdiget i Bruxelles, den

På Rådets vegne
Formand

BILAG I

Overvågning af organismer, der ernærer sig af kartofler i marker, hvor der dyrkes *Solanum tuberosum* L. linje EH92-527-1, og i nærheden af disse

12. Indehaveren af tilladelsen foretager feltundersøgelser for at overvåge de potentielle skadelige virkninger for organismer, der ernærer sig af kartofler i marker, hvor der dyrkes *Solanum tuberosum* L. linje EH92-527-1, og i nærheden af disse.
13. Overvågningsundersøgelsen sætter fokus på modelorganismer, der ernærer sig af kartofler i kartoffelmarker og i nærheden af disse, og som er repræsentative for centrale økologiske funktioner i landbrugsmiljøet.
14. Overvågningsundersøgelsen tager hensyn til de seneste videnskabelige resultater og anvender avancerede metoder, herunder statistisk analyse af dataene i overensstemmelse med standardiserede metoder.
15. Resultaterne af disse undersøgelser vurderes på baggrund af den risikovurdering, der er indeholdt i anmeldelsen, og indberettes som omhandlet i artikel 4, stk. 2.
16. Resultaterne af disse undersøgelser anvendes i givet fald til at revidere og ændre den overvågningsplan, der er foreslået i anmeldelsen, jf. artikel 4, stk. 3.