



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 18.12.2007
KOM(2007) 813 endelig

Forslag til

RÅDETS BESLUTNING

om tilladelse til markedsføring af foder, der er fremstillet af genetisk modificeret EH92-527-1-kartoffel (BPS-25271-9), og til utilsigtet og teknisk uundgåelig forekomst af kartofflen i fødevarer og andre foderprodukter i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003

(Kun den tyske udgave er autentisk)

(forelagt af Kommissionen)

DA

DA

BEGRUNDELSE

Omstående forslag til rådsbeslutning vedrører foder, der er fremstillet af genetisk modificeret EH92-527-1-kartoffel, og utilsigtet og teknisk uundgåelig forekomst af kartofflen i fødevarer og andre foderprodukter, for hvilket BASF Plant Science GmbH den 28. februar 2005 indgav en ansøgning om markedsføring til Det Forenede Kongeriges kompetente myndigheder i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.

Den 10. november 2006 afgav Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) en positiv udtalelse i overensstemmelse med artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003, hvori den konkluderede, at markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af EH92-527-1-kartoffel som beskrevet i ansøgningen, ikke kan formodes at ville have nogen negative virkninger for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet¹.

EFSA bekræftede igen den 13. april 2007, at anvendelsen af nptII-genet som genetisk markør i genmodificerede planter ikke indebærer en risiko for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet.

Tilladelse til dyrkning og industriel anvendelse af EH92-527-1-kartoffel blev givet ved Kommissionens 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*].

Den 10. oktober 2007 forelagde Kommissionen på baggrund heraf et udkast til beslutning om tilladelse til markedsføring af foder, der er fremstillet af genetisk modificeret EH92-527-1-kartoffel, og til utilsigtet og teknisk uundgåelig forekomst af kartofflen i fødevarer og andre foderprodukter for Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed med henblik på afstemning. Komitéen afgav ikke udtalelse: 10 medlemsstater (123 stemmer) stemte for, 12 medlemsstater (133 stemmer) stemte imod, og 5 medlemsstater (89 stemmer) undlod at stemme.

I henhold til artikel 35, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 og i overensstemmelse med artikel 5 i Rådets afgørelse 1999/468/EF, ændret ved Rådets afgørelse 2006/512/EF, skal Kommissionen derfor forelægge Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes, idet Rådet inden for en frist på tre måneder træffer en afgørelse med kvalificeret flertal, og Kommissionen skal samtidig underrette Europa-Parlamentet.

¹ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620785504.htm.

Forslag til

RÅDETS BESLUTNING

om tilladelse til markedsføring af foder, der er fremstillet af genetisk modificeret EH92-527-1-kartoffel (BPS-25271-9), og til utilsigtet og teknisk uundgåelig forekomst af kartofflen i fødevarer og andre foderprodukter i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003

(Kun den tyske 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 forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer², særlig artikel 7, stk. 3, og artikel 19, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 28. februar 2005 indgav BASF Plant Science GmbH i henhold til artikel 5 og 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003 en ansøgning til Det Forenede Kongeriges kompetente myndigheder om tilladelse til markedsføring af genetisk modificeret EH92-527-1-kartoffel til fødevarer- og foderbrug og af fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af EH92-527-1-kartoffel, dog ikke til dyrkning.
- (2) Det fremgår af ansøgningen, at foder, der er fremstillet af genetisk modificeret EH92-527-1-kartoffel, som når det er fremstillet af en konventionel stivelseskartoffel, er et biprodukt fra forarbejdningen til stivelse, og at det er den eneste påtænkte anvendelse i fødevarer- og foderkæderne.
- (3) Den 10. november 2006 afgav Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) en positiv udtalelse i overensstemmelse med artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003, hvori den konkluderede, at markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af EH92-527-1-kartoffel³ som beskrevet i ansøgningen (i det følgende benævnt "produkterne"), ikke kan formodes at ville have nogen negative virkninger for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet. EFSA tog i sin udtalelse alle de specifikke spørgsmål og problemstillinger i betragtning, som medlemsstaterne havde rejst under den høring af de nationale kompetente

² EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1. Ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1981/2006 (EUT L 368 af 23.12.2006, s. 99).

³ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620785504.htm.

myndigheder, der blev gennemført i henhold til nævnte forordnings artikel 6, stk. 4, og artikel 18, stk. 4.

- (4) Ifølge EFSA's udtalelse er der således ikke behov for særlige mærkningsbestemmelser ud over de krav, der er fastsat i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003. EFSA anførte endvidere, at der ikke fastlægges særlige betingelser eller begrænsninger for markedsføringen og/eller særlige betingelser eller begrænsninger for anvendelsen og håndteringen, herunder krav om overvågning efter markedsføringen, eller særlige betingelser vedrørende beskyttelse af bestemte økosystemer/miljøer og/eller geografiske områder, jf. forordningens artikel 6, stk. 5, litra e), og artikel 18, stk. 5, litra e).
- (5) I udtalelsen konkluderede EFSA, at den miljøovervågningsplan, som ansøgeren havde fremlagt, stemmer overens med den påtænkte anvendelse af produkterne. Miljøovervågningen bliver gennemført i henhold til Kommissionens 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]⁴.
- (6) På baggrund af bemærkninger fra offentligheden og 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", hørte Kommissionen den 25. januar 2007 Det Europæiske Lægemiddelagentur vedrørende de terapeutiske egenskaber ved antibiotika, som nptII-genet tillader resistens over for, ved anvendelse både i human- og veterinærmedicin. Da Kommissionen havde modtaget Lægemiddelagenturets svar, anmodede Kommissionen EFSA om at revurdere sin tidligere sikkerhedsvurdering af nptII-genet og genmodificerede planter med nptII-genet på baggrund af svaret. EFSA bekræftede den 13. april 2007 sin tidligere sikkerhedsvurdering af genmodificerede planter med nptII-genet, idet det konkluderedes, at forekomst af nptII-genet i genmodificerede planter til fødevarer- og foderbrug ikke indebærer en risiko for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet.
- (7) På baggrund af ovenstående bør tilladelsen gives.
- (8) Tilladelse til dyrkning og industriel anvendelse af EH92-527-1-kartoffel blev givet ved Kommissionens 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], hvori der er fastsat betingelser for anvendelse og håndtering, der har til formål at undgå eventuel sammenblanding med materiale afledt af konventionelle kartofler beregnet til fødevarer eller foder.
- (9) På trods af anvendelsen af sådanne foranstaltninger kan det ikke udelukkes, at den genetisk modificerede kartoffel og visse produkter fra forarbejdningen til stivelse forekommer i fødevarer eller foder. En sådan forekomst bør betragtes som utilsigtet

⁴ EUT-henvisning (udfyldes senere).

eller teknisk uundgåelig, og den kan accepteres, forudsat at andelen heraf ikke overstiger 0,9 %.

- (10) Hver enkelt GMO bør tildeles en entydig identifikator i overensstemmelse med 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.
- (11) Alle oplysninger i bilaget til denne beslutning om tilladelse til produkter bør indføres i EF-registret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. forordningens bestemmelser.
- (12) I henhold til forordningens artikel 4, stk. 2, og artikel 16, stk. 2, er betingelserne for tilladelsen bindende for alle, der markedsfører produkterne.
- (13) Denne beslutning bør via Clearingcentret for Biosikkerhed meddeles til parterne i Cartagena-protokollen om biosikkerhed, knyttet til konventionen om den biologiske mangfoldighed, i henhold til artikel 9, stk. 1, og artikel 15, stk. 2, litra c), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1946/2003 af 15. juli 2003 om grænseoverskridende overførsler af genetisk modificerede organismer⁶.
- (14) Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed har ikke afgivet udtalelse inden for den tidsfrist, der var fastsat af formanden, og foranstaltningerne i denne beslutning skal derfor vedtages af Rådet -

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Genetisk modificeret organisme og entydig identifikator

Genetisk modificeret EH92-527-1-kartoffel (*Solanum tuberosum* L.), som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget, tildeles den entydige identifikator BPS-25271-9 i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 65/2004.

Artikel 2

Tilladelse

Følgende produkter er tilladt, jf. artikel 4, stk. 2, og artikel 16, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003, på de betingelser, der er fastsat i denne beslutning:

a) foder fremstillet af BPS-25271-9-kartoffel

b) fødevarer, der indeholder, består af eller er fremstillet af BPS-25271-9-kartoffel på grund af utilsigtet eller teknisk uundgåelig forekomst af denne GMO, idet andelen heraf ikke må overstige 0,9 % af hver enkelt fødevaringrediens, eller af fødevarer, der består af en enkelt ingrediens

⁵ EUT L 10 af 16.1.2004, s. 5.

⁶ EUT L 287 af 5.11.2003, s. 1.

b) foder, der indeholder eller består af BPS-25271-9-kartoffel på grund af utilsigtet eller teknisk uundgåelig forekomst af denne GMO, idet andelen heraf ikke må overstige 0,9 % af foderet eller af hvert enkelt foderstof, det er sammensat af.

Artikel 3 Mærkning

Ved anvendelse af mærkningskravene i artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 er "organismens navn" "amylopektinstivelseskartoffel".

Artikel 4 Overvågning af de miljømæssige konsekvenser

1. Overvågningsplanen for de miljømæssige konsekvenser, der er fastsat i artikel 4 i Kommissionens 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*], finder også anvendelse med henblik på nærværende beslutning.
2. Indehaveren af tilladelsen forelægger Kommissionen årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af overvågningsaktiviteterne.

Det skal klart angives i rapporterne, hvilke afsnit af disse der betragtes som fortrolige, sammen med dokumentation, der gør det muligt at efterprøve, om den fortrolige behandling er berettiget, jf. artikel 30 i forordning (EF) nr. 1829/2003.

Fortrolige afsnit i rapporterne indsendes som separate dokumenter.

Artikel 5 Fællesskabsregister

Oplysningerne i bilaget indføres i EF-registret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. artikel 28 i forordning (EF) nr. 1829/2003.

Artikel 6 Indehaver af tilladelsen

Indehaveren af tilladelsen er BASF Plant Science GmbH, Tyskland

Artikel 7 Gyldighed

Denne beslutning finder anvendelse i ti år fra meddelelsesdatoen.

Artikel 8
Adressat

Denne beslutning er rettet til BASF Plant Science GmbH, Carl-Bosch-Str.38, D-67056 Ludwigshafen, Tyskland.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Rådets vegne

Formand

BILAG

a) Ansøger og indehaver af tilladelsen:

Navn: BASF Plant Science GmbH

Adresse: Carl-Bosch-Str. 38, D-67056 Ludwigshafen, Tyskland

b) Produkternes betegnelse og specifikationer:

- 1) Foder fremstillet af BPS-25271-9-kartoffel
- 2) Fødevarer, der indeholder, består af eller er fremstillet af BPS-25271-9-kartoffel på grund af utilsigtet eller teknisk uundgåelig forekomst af denne GMO, idet andelen heraf ikke må overstige 0,9 % af hver enkelt fødevarer ingrediens, eller af fødevarer, der består af en enkelt ingrediens
- 3) Foder, der indeholder eller består af BPS-25271-9-kartoffel på grund af utilsigtet eller teknisk uundgåelig forekomst af denne GMO, idet andelen heraf ikke må overstige 0,9 % af foderet eller af hvert enkelt foderstof, det er sammensat af.

Den genetisk modificerede EH92-527-1-kartoffel, jf. beskrivelsen i ansøgningen, har en ændret stivelsessammensætning (højere amylopektin/amylose-ratio). Modifikationen medfører hæmning af ekspressionen af kornbundet stivelsessyntaseprotein (GBSS), der forårsager amylosebiosyntese. Som følge heraf indeholder den fremstillede stivelse ingen eller kun lidt amylose, og den består af amylopektin, der ændrer stivelsens fysiske egenskaber. Som genetisk markør i genmodifikationsprocessen anvendes et nptII-gen, som giver resistens over for kanamycin.

c) Mærkning:

Ved anvendelse af mærkningskravene i artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 er "organismens navn" "amylopektinstivelseskartoffel".

d) Påvisningsmetode:

- Begivenhedsspecifik kvantitativ realtids-PCR-metode for genetisk modificeret BPS-25271-9-kartoffel.
- Valideret af det EF-referencelaboratorium, der er oprettet ved forordning (EF) nr. 1829/2003, offentliggjort på <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>.
- Referencemateriale: ERM®-BF421, der fås via Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter (FFC), Institut for Referencematerialer og -målinger (IRMM) på adressen http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm.

e) Entydig identifikator:

BPS-25271-9

- f) **Oplysninger, som kræves i henhold til bilag II til Cartagena-protokollen om biosikkerhed, knyttet til konventionen om den biologiske mangfoldighed:**

Clearingcentret for Biosikkerhed, Record ID: se [*indsættes, når den anmeldes*]

- g) **Særlige betingelser eller begrænsninger for markedsføring, anvendelse eller håndtering af produkterne:**

Ingen

- h) **Overvågningsplan:**

Overvågningsplanen for de miljømæssige konsekvenser, der er fastsat i artikel 4 i Kommissionens 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.

- i) **Krav om overvågning efter markedsføringen af fødevarens anvendelse til konsum:**

Ingen

NB: Det kan blive nødvendigt senere at ændre link til relevante dokumenter. Sådanne ændringer offentliggøres ved ajourføring af EF-registret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.