

## BESLUIT VAN DE COMMISSIE

van 2 maart 2010

**tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van diervoeders die zijn geproduceerd met de genetisch gemodificeerde aardappel EH92-527-1 (BPS-25271-9) en de onvoorziene of technisch niet te voorkomen aanwezigheid van die aardappel in levensmiddelen en andere diervoeders krachtens Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad**

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2010) 1196)

(Slechts de tekst in de Duitse taal is authentiek)

(Voor de EER relevante tekst)

(2010/136/EU)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gelet op het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gelet op Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders<sup>(1)</sup>, en met name op artikel 7, lid 3, en artikel 19, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 28 februari 2005 heeft BASF Plant Science GmbH bij de bevoegde instanties van het Verenigd Koninkrijk overeenkomstig de artikelen 5 en 17 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een aanvraag ingediend voor het in de handel brengen van de genetisch gemodificeerde aardappel EH92-527-1 voor gebruik in levensmiddelen en diervoeders en voor levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de aardappel EH92-527-1, met uitzondering van de teelt.
- (2) Uit de aanvraag blijkt dat, zoals bij conventionele zetmeelaardappelen het geval is, met de genetisch gemodificeerde aardappel EH92-527-1 geproduceerd diervoeder een bijproduct van de verwerking tot zetmeel is en dat dit het enige beoogde gebruik in de voedsel- en voederketen is.
- (3) Op 10 november 2006 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig de artikelen 6 en 18 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een gunstig advies uitgebracht en geconcludeerd dat het onwaarschijnlijk is dat het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de aardappel EH92-527-1<sup>(2)</sup> zoals beschreven in de aanvraag („de producten”), schadelijke gevolgen voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu zal hebben. In haar advies heeft de EFSA aandacht besteed aan alle specifieke kwesties en problemen die door de lidstaten aan de orde waren gesteld in de context van de raadpleging van de nationale bevoegde autoriteiten, als bedoeld in artikel 6, lid 4, en artikel 18, lid 4, van die verordening.
- (4) Bijgevolg heeft de EFSA geadviseerd dat geen andere specifieke etiketteringsvoorschriften nodig zijn dan die van artikel 13, lid 1, en artikel 25, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1829/2003. De EFSA was ook van mening dat geen specifieke voorwaarden of beperkingen voor het in de handel brengen en/of specifieke voorwaarden of beperkingen voor het gebruik en de behandeling, met inbegrip van voorschriften voor monitoring na het in de handel brengen, en geen specifieke voorwaarden voor de bescherming van bijzondere ecosystemen/het milieu en/of geografische gebieden, als bedoeld in artikel 6, lid 5, onder e), en artikel 18, lid 5, onder e), van de verordening, moesten worden toegepast.
- (5) De EFSA heeft in haar advies geconcludeerd dat het door de aanvrager ingediende milieumonitoringplan in lijn is met de beoogde gebruiksdoeleinden van de producten. Deze milieumonitoring zal worden uitgevoerd krachtens Besluit 2010/135/EU van de Commissie van 2 maart 2010 betreffende het in de handel brengen, overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad, van een aardappelproduct (*Solanum tuberosum* L. lijn EH92-527-1), genetisch gemodificeerd met het oog op een groter gehalte aan amylopectine in het zetmeel<sup>(3)</sup>.
- (6) Op 26 februari 2007 heeft het Europees Geneesmiddelenbureau in het licht van een rapport van de Wereldgezondheidsorganisatie waarin kanamycine en neomycine worden aangemerkt als „uiterst belangrijke antibacteriële stoffen voor gebruik in de humane geneeskunde en in het kader van risicobeheerstrategieën in de niet-humane sector” een verklaring afgegeven over het therapeutische belang van beide antibiotica voor de humane en de veterinaire geneeskunde. Op 13 april 2007 heeft de EFSA met inachtneming van deze verklaring meegedeeld dat de aanwezigheid van het *ntpII*-gen in genetisch gemodificeerde planten geen afbreuk zal doen aan de therapeutische werking van de antibiotica in kwestie. Dit is toe te schrijven aan het feit dat de waarschijnlijkheid van genoverdracht van planten naar bacteriën en de erop volgende expressie uiterst gering is en dat dit antibiotica-resistentiegen in bacteriën reeds wijd verspreid is in het milieu. Daarmee bevestigde de EFSA haar eerdere beoordeling dat het gebruik van het marker-gen voor antibiotica-resistentie *ntpII* in genetisch gemodificeerde organismen en de daarvan afgeleide producten voor toepassingen in levensmiddelen en diervoeders veilig is.

<sup>(1)</sup> PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.

<sup>(2)</sup> <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question = EFSA-Q-2005-070>

<sup>(3)</sup> Zie bladzijde 11 van dit Publicatieblad.

- (7) Op 14 mei 2008 heeft de Commissie een mandaat aan de EFSA verstrekt met het verzoek om: i) een geconsolideerd wetenschappelijk advies op te stellen, rekening houdend met het vorige advies en de verklaring over het gebruik van ARM-genen in genetisch gemodificeerde planten die bestemd zijn of waarvoor reeds een vergunning is verleend om in de handel te worden gebracht, en de mogelijke toepassingen daarvan voor invoer en verwerking en voor de teelt; ii) de mogelijke gevolgen van dit geconsolideerde advies aan te geven voor de vorige EFSA-evaluaties over afzonderlijke ggo's die ARM-genen bevatten. In verband met het mandaat heeft de Commissie de aandacht van de EFSA gevestigd op onder meer brieven van Denemarken en Greenpeace.
- (8) Op 11 juni 2009 heeft de EFSA een verklaring over het gebruik van ARM-genen in genetisch gemodificeerde planten gepubliceerd waarin wordt geconcludeerd dat de vorige evaluatie van de EFSA over de genetisch gemodificeerde aardappel EH92-527-1 in lijn is met de in de verklaring beschreven risicobeoordelingsstrategie en dat geen nieuw bewijsmateriaal beschikbaar is dat de EFSA ertoe zou kunnen bewegen haar vorig advies te wijzigen.
- (9) Gezien het bovenstaande moet een vergunning worden verleend.
- (10) De vergunning voor de teelt en het industriële gebruik van de aardappel EH92-527-1 is verleend bij Besluit 2010/135/EU dat voorwaarden voor gebruik en behandeling bevat om vermenging met materiaal van conventionele aardappelen voor levensmiddelen of diervoeders te vermijden.
- (11) Ondanks deze maatregelen kan niet worden uitgesloten dat de genetisch gemodificeerde aardappel en bepaalde producten van de verwerking daarvan tot zetmeel aanwezig zijn in levensmiddelen of diervoeders. Het gaat in dat geval om een onvoorziene of technisch niet te voorkomen aanwezigheid, die kan worden aanvaard als zij niet meer dan 0,9 % bedraagt.
- (12) Er moet aan ieder ggo een eenduidig identificatienummer worden toegekend overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 van de Commissie van 14 januari 2004 tot vaststelling van een systeem voor de ontwikkeling en toekenning van eenduidige identificatienummers voor genetisch gemodificeerde organismen <sup>(1)</sup>.
- (13) Alle informatie in de bijlage bij dit besluit inzake de verlening van een vergunning voor de producten moet worden opgenomen in het Communautair register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders als bedoeld in de verordening.
- (14) Overeenkomstig artikel 4, lid 2, en artikel 16, lid 2, van de verordening zijn de voorwaarden voor de verlening van een vergunning voor de producten bindend voor alle personen die hen in de handel brengen.
- (15) Krachtens artikel 9, lid 1, en artikel 15, lid 2, onder c), van Verordening (EG) nr. 1946/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 15 juli 2003 betreffende de grensoverschrijdende verplaatsing van genetisch gemodificeerde organismen <sup>(2)</sup> moeten de partijen bij het aan het Verdrag inzake biodiversiteit gehechte Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid via het uitwisselingscentrum voor bioveiligheid van dit besluit in kennis worden gesteld.
- (16) Het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid heeft binnen de door zijn voorzitter vastgestelde termijn geen advies uitgebracht.
- (17) Tijdens zijn zitting van 18 februari 2008 heeft de Raad geen gekwalificeerde meerderheid kunnen bereiken voor of tegen het voorstel. Bijgevolg moet de Commissie de maatregelen vaststellen,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

#### Artikel 1

##### Genetisch gemodificeerd organisme en eenduidig identificatienummer

Aan de genetisch gemodificeerde aardappel (*Solanum tuberosum* L.) EH92-527-1, als nader gespecificeerd in punt b) van de bijlage, wordt het eenduidige identificatienummer BPS-25271-9 toegekend, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 65/2004.

#### Artikel 2

##### Vergunning

Voor de volgende producten wordt voor de doeleinden van artikel 4, lid 2, en artikel 16, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een vergunning verleend overeenkomstig de voorwaarden van dit besluit:

- a) diervoeders die met de aardappel BPS-25271-9 zijn geproduceerd;
- b) levensmiddelen die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de aardappel BPS-25271-9 als gevolg van de onvoorziene of technisch niet te voorkomen aanwezigheid van dit ggo in een verhouding van niet meer dan 0,9 % van de afzonderlijk beschouwde voedsel ingrediënten of levensmiddelen die uit één ingrediënt bestaan;
- c) diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit de aardappel BPS-25271-9 als gevolg van de onvoorziene of technisch niet te voorkomen aanwezigheid van dit ggo in een verhouding van niet meer dan 0,9 % van het diervoeder en van elk diervoeder waaruit het is samengesteld.

#### Artikel 3

##### Etikettering

Voor de toepassing van de specifieke etiketteringsvoorschriften van artikel 25, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 luidt de naam van het organisme „amylopectinezetmeelaardappel”.

<sup>(1)</sup> PB L 10 van 16.1.2004, blz. 5.

<sup>(2)</sup> PB L 287 van 5.11.2003, blz. 1.

*Artikel 4***Monitoring van de milieueffecten**

1. Het monitoringplan voor de milieueffecten, als bedoeld in artikel 4 van Besluit 2010/135/EU wordt geacht ook in het kader van dit besluit te gelden.

2. De vergunninghouder dient bij de Commissie elk jaar een verslag in over de uitvoering en de resultaten van de monitoring.

In die verslagen wordt duidelijk vermeld welke gedeelten daarvan als vertrouwelijk worden beschouwd en worden verifieerbare redenen voor die vertrouwelijkheid aangegeven, overeenkomstig artikel 30 van Verordening (EG) nr. 1829/2003.

Vertrouwelijke delen van die verslagen worden als afzonderlijke documenten ingediend.

*Artikel 5***Communautair register**

De informatie in de bijlage bij dit besluit wordt opgenomen in het Communautair register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders als bedoeld in artikel 28 van Verordening (EG) nr. 1829/2003.

*Artikel 6***Vergunninghouder**

De vergunninghouder is BASF Plant Science GmbH, Duitsland.

*Artikel 7***Geldigheid**

Dit besluit is van toepassing gedurende een periode van tien jaar vanaf de datum van kennisgeving.

*Artikel 8***Adressaat**

Dit besluit is gericht tot BASF Plant Science GmbH, Carl-Bosch-Straße 38, 67056 Ludwigshafen, Duitsland.

Gedaan te Brussel, 2 maart 2010.

*Voor de Commissie*

John DALLI

*Lid van de Commissie*

## BIJLAGE

a) **Aanvrager en vergunninghouder:**

Naam: BASF Plant Science GmbH

Adres: Carl-Bosch-Straße 38, 67056 Ludwigshafen, Duitsland

b) **Benaming en specificatie van de producten:**

1. Diervoeders die met de aardappel BPS-25271-9 zijn geproduceerd;
2. levensmiddelen die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met de aardappel BPS-25271-9 als gevolg van de onvoorziene of technisch niet te voorkomen aanwezigheid van dit ggo in een verhouding van niet meer dan 0,9 % van de afzonderlijk beschouwde voedselingredienten of van levensmiddelen die uit één ingrediënt bestaan;
3. diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit de aardappel BPS-25271-9 als gevolg van de onvoorziene of technisch niet te voorkomen aanwezigheid van dit ggo in een verhouding van niet meer dan 0,9 % van het diervoeder en van elk diervoeder waaruit het is samengesteld.

De genetisch gemodificeerde aardappel BPS-25271-9, zoals beschreven in de aanvraag heeft een gewijzigde zetmeel-samenstelling (hogere verhouding amylopectine/amylose). De modificatie veroorzaakt remming van de expressie van het korrelgebonden zetmeelsynthase-eiwit (GBSS), dat de biosynthese van amylose verzorgt. Daardoor bevat het geproduceerde zetmeel nauwelijks of geen amylose en bestaat het uit amylopectine, waardoor de fysische eigenschappen van het zetmeel zijn gewijzigd. Als selecteerbare marker is bij de genetische modificatie een *nptII*-gen gebruikt, dat resistentie tegen kanamycine veroorzaakt.

c) **Etikettering:**

Voor de toepassing van de specifieke etiketteringsvoorschriften van artikel 25, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 luidt de naam van het organisme „amylopectinezetmeelaardappel”.

d) **Detectiemethode:**

- Eventspecifieke real-time kwantitatieve PCR-gebaseerde methode voor de genetisch gemodificeerde aardappel BPS-25271-9;
- gevalideerd door het communautaire referentielaboratorium, opgericht bij Verordening (EG) nr. 1829/2003, gepubliceerd op <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>
- referentiemateriaal: ERM@-BF421 toegankelijk via het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek (GCO) van de Commissie, Instituut voor Referentiematerialen en Metingen (IRMM) op [http://www.irmm.jrc.be/html/reference\\_materials\\_catalogue/index.htm](http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm)

e) **Eenduidig identificatienummer:**

BPS-25271-9.

f) **Informatie die vereist is krachtens bijlage II bij het Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid dat aan het Verdrag inzake biodiversiteit gehecht is:**

Uitwisselingscentrum voor bioveiligheid, Record ID: zie [wordt ingevuld bij de kennisgeving].

g) **Voorwaarden of beperkingen met betrekking tot het in de handel brengen, het gebruik en de behandeling van het product:**

Niet van toepassing.

h) **Monitoringplan:**

Monitoringplan voor de milieueffecten, als bedoeld in artikel 4 van Besluit 2010/135/EU.

i) **Voorschriften voor monitoring, na het in de handel brengen, van het gebruik van het levensmiddel voor menselijke consumptie:**

Niet van toepassing.

Noot: Het kan gebeuren dat de links naar de documenten na verloop van tijd gewijzigd moeten worden. Dergelijke wijzigingen worden bekendgemaakt door het Communautair register van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders bij te werken.