

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 10 lutego 2012 r.

zezwalająca na wprowadzenie do obrotu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję A5547-127 (ACS-GMØØ6-4), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych

(notyfikowana jako dokument nr C(2012) 691)

(Jedynie tekst w języku niemieckim jest autentyczny)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2012/81/UE)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy⁽¹⁾, w szczególności jego art. 7 ust. 3 i art. 19 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) W dniu 31 marca 2008 r. przedsiębiorstwo Bayer Crop-Science AG zwróciło się, zgodnie z art. 5 i 17 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, do właściwego organu Niderlandów z wnioskiem o wprowadzenie do obrotu żywności, składników żywności i paszy zawierających soję A5547-127, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych („wniosek”).

(2) Wniosek odnosi się również do wprowadzenia do obrotu produktów innych niż żywność i pasza, zawierających soję A5547-127 lub składających się z niej, do takich samych zastosowań jak każda inna soja, z wyjątkiem uprawy. Dlatego też do wniosku, zgodnie z art. 5 ust. 5 i art. 17 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, załączono dane i informacje wymagane na podstawie załączników III i IV do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylającej dyrektywę Rady 90/220/EWG⁽²⁾, a także informacje i ustalenia dotyczące oceny ryzyka przeprowadzonej według zasad określonych w załączniku II do dyrektywy 2001/18/WE. Wniosek zawiera również plan monitorowania skutków dla środowiska zgodny z załącznikiem VII do dyrektywy 2001/18/WE.

(3) W dniu 10 maja 2011 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”) wydał pozytywną opinię zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Uznał on, że soja A5547-127, zgodna z opisem we wniosku, jest równie bezpieczna jak jej niezmodyfikowany genetycznie odpowiednik pod względem potencjalnego wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt lub na środowisko⁽³⁾.

(4) W swojej opinii EFSA rozpatrzył wszystkie szczegółowe pytania i wątpliwości zgłaszane przez państwa członkowskie w ramach konsultacji z właściwymi organami krajowymi, przewidzianych w art. 6 ust. 4 i art. 18 ust. 4 wspomnianego rozporządzenia.

(5) W szczególności EFSA uznał, że soja A5547-127 nie różni się pod względem składu i właściwości agronomicznych od swojego niezmodyfikowanego genetycznie odpowiednika i jest równoważna odmianom handlowym, z wyjątkiem wprowadzonego genu, a w związku z tym nie są potrzebne dalsze badania w zakresie bezpieczeństwa zwierząt na całych środkach żywnościowych lub paszowych (np. 90-dniowe badanie toksyczności u szczurów).

(6) W swojej opinii EFSA uznał również złożony przez wnioskodawcę plan monitorowania skutków dla środowiska, obejmujący plan ogólnego nadzoru, za zgodny z zamierzonym użyciem produktów.

(7) W związku z powyższym należy wydać zezwolenie na produkty zawierające soję A5547-127, zgodną z opisem we wniosku („produkty”), składające się z niej lub z niej wyprodukowane.

(8) Każdemu organizmowi zmodyfikowanemu genetycznie należy przypisać niepowtarzalny identyfikator zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 65/2004 z dnia 14 stycznia 2004 r. ustanawiającym system ustanawiania oraz przypisywania niepowtarzalnych identyfikatorów organizmom zmodyfikowanym genetycznie⁽⁴⁾.

(9) Według opinii wydanej przez EFSA nie zachodzi konieczność stosowania żadnych szczególnych wymagań dotyczących etykietowania w odniesieniu do żywności oraz składników żywności i pasz zawierających soję A5547-127, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych, z wyjątkiem wymogów ustanowionych w art. 13 ust. 1 i w art. 25 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Aby jednak zapewnić wykorzystanie produktów w granicach zezwolenia przewidzianego w niniejszej decyzji, etykiety paszy zawierającej organizmy zmodyfikowane genetycznie lub składającej się z nich oraz etykiety produktów innych niż żywność i pasza, zawierające organizmy zmodyfikowane genetycznie lub składające się z nich, w odniesieniu do

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 106 z 17.4.2001, s. 1.

⁽³⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2011-00292>

⁽⁴⁾ Dz.U. L 10 z 16.1.2004, s. 5.

których złożono wnioski o zezwolenie, powinny zostać uzupełnione o wyraźne wskazanie, że danych produktów nie wolno stosować do celów uprawy.

- (10) W art. 4 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczącego możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie i zmieniającego dyrektywę 2001/18/WE⁽¹⁾ określono wymogi dotyczące etykietowania produktów zawierających organizmy zmodyfikowane genetycznie lub z nich się składających. Wymogi dotyczące możliwości śledzenia produktów zawierających organizmy zmodyfikowane genetycznie lub składających się z nich zawarto w art. 4 ust. 1–5, natomiast wymogi dotyczące możliwości śledzenia żywności i paszy wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie ustanowiono w art. 5 tego rozporządzenia.
- (11) Posiadacz zezwolenia powinien przedkładać coroczne sprawozdania z realizacji i wyników działań przewidzianych w planie monitorowania skutków dla środowiska. Wyniki te należy przedstawić zgodnie z decyzją Komisji 2009/770/WE z dnia 13 października 2009 r. ustanawiającą standardowe formaty sprawozdań na potrzeby przedstawiania wyników monitorowania zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie jako produktów lub w ich składzie w celu wprowadzania do obrotu, zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽²⁾. Opinia wydana przez EFSA nie uzasadnia nałożenia szczególnych warunków lub ograniczeń na wprowadzanie do obrotu ani szczególnych warunków lub ograniczeń dotyczących wykorzystania produktu i obchodzenia się z nim, w tym wymagań monitorowania po wprowadzeniu do obrotu w odniesieniu do stosowania danej żywności i paszy, ani też szczególnych warunków dotyczących ochrony poszczególnych ekosystemów lub środowiska naturalnego lub poszczególnych obszarów geograficznych, przewidzianych w art. 6 ust. 5 lit. e) oraz art. 18 ust. 5 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (12) Wszelkie stosowne informacje dotyczące zezwolenia na te produkty powinny zostać wprowadzone do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003.
- (13) O niniejszej decyzji należy powiadomić strony Protokołu kartageńskiego o bezpieczeństwie biologicznym do Konwencji o różnorodności biologicznej za pośrednictwem Systemu Wymiany Informacji o Bezpieczeństwie Biologicznym, zgodnie z art. 9 ust. 1 i art. 15 ust. 2 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 1946/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 lipca 2003 r. w sprawie transgranicznego przemieszczania organizmów genetycznie zmodyfikowanych⁽³⁾.
- (14) Przeprowadzono konsultacje z wnioskodawcą w sprawie środków przewidzianych w niniejszej decyzji.

- (15) Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt nie wydał opinii w terminie ustalonym przez jego przewodniczącego. Uznano, że niezbędny jest akt wykonawczy, i przewodniczący przedłożył komitetowi odwoławczemu projekt aktu wykonawczego do dalszego rozpatrzenia. Komitet odwoławczy nie wydał opinii,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Organizm zmodyfikowany genetycznie i niepowtarzalny identyfikator

Genetycznie zmodyfikowana soja A5547-127, określona w lit. b) załącznika do niniejszej decyzji, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator ACS-GMØØ6-4, jak określono w rozporządzeniu (WE) nr 65/2004.

Artykuł 2

Zezwolenie

Niniejszym udziela się zezwolenia na wprowadzanie do obrotu, dla celów art. 4 ust. 2 i art. 16 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, zgodnie z warunkami określonymi w niniejszej decyzji, następujących produktów:

- żywności i składników żywności zawierających soję ACS-GMØØ6-4, składających się z niej lub z niej wytworzonych;
- paszy zawierającej soję ACS-GMØØ6-4, składającej się z niej lub z niej wytworzonej;
- produktów innych niż żywność i pasza, zawierających soję ACS-GMØØ6-4 lub składających się z niej, dla takich samych zastosowań jak każda inna soja, z wyjątkiem uprawy.

Artykuł 3

Etykietowanie

1. W odniesieniu do wymogów dotyczących etykietowania, określonych w art. 13 ust. 1 i art. 25 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 oraz w art. 4 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1830/2003, „nazwą organizmu” jest „soja”.

2. Na etykietach i w dokumentach dołączonych do produktów, o których mowa w art. 2 lit. b) i c), zawierających soję ACS-GHØØ6-4, lub składających się z niej, zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

Artykuł 4

Monitorowanie skutków dla środowiska

- Posiadacz zezwolenia zapewnia wprowadzenie i realizację planu monitorowania skutków dla środowiska, określonego w lit. h) załącznika.
- Posiadacz zezwolenia składa Komisji coroczne sprawozdania z realizacji i wyników działań przewidzianych w planie monitorowania, zgodnie z decyzją 2009/770/WE.

Artykuł 5

Rejestr wspólnotowy

Informacje zawarte w załączniku do niniejszej decyzji wprowadza się do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy zgodnie z art. 28 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 24.

⁽²⁾ Dz.U. L 275 z 21.10.2009, s. 9.

⁽³⁾ Dz.U. L 287 z 5.11.2003, s. 1.

*Artykuł 6***Posiadacz zezwolenia**

Posiadaczem zezwolenia jest Bayer CropScience AG.

*Artykuł 7***Okres ważności**

Niniejszą decyzję stosuje się przez okres 10 lat od daty jej notyfikacji.

*Artykuł 8***Adresat**

Niniejsza decyzja skierowana jest do przedsiębiorstwa Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim am Rhein – Niemcy.

Sporządzono w Brukseli dnia 10 lutego 2012 r.

W imieniu Komisji
John DALLI
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

a) **Wnioskodawca i posiadacz zezwolenia**

Nazwa: Bayer CropScience AG

Adres: Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim am Rhein – Niemcy

b) **Opis i specyfikacja produktów**

1. Żywność i składniki żywności zawierające soję ACS-GMØØ6-4, składające się z niej lub z niej wytworzone.
2. Pasza zawierająca soję ACS-GMØØ6-4, składająca się z niej lub z niej wytworzona.
3. Produkty inne niż żywność i pasza, zawierające soję ACS-GMØØ6-4 lub składające się z niej, do takich samych zastosowań jak każda inna soja, z wyjątkiem uprawy.

Genetycznie zmodyfikowaną soję ACS-GHØØ6-4, zgodną z opisem we wniosku, cechuje ekspresja proteiny PAT, nadającej tolerancję na herbicyd glufosynat amonowy.

c) **Etykietowanie**

1. W odniesieniu do szczegółowych wymagań dotyczących etykietowania, określonych w art. 13 ust. 1 i art. 25 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 oraz w art. 4 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1830/2003, „nazwą organizmu” jest „soja”.
2. Na etykietach i w dokumentach dołączonych do produktów, o których mowa w art. 2 lit. b) i c) niniejszej decyzji, zawierających soję ACS-GHØØ6-4, lub składających się z niej, zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

d) **Metoda wykrywania**

- Specyficzna metoda ilościowa w czasie rzeczywistym, oparta na technice PCR, stosowana do oznaczania soi ACS-GMØØ6-4.
- Zwalidowana przez unijne laboratorium referencyjne ustanowione na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, opublikowana pod następującym adresem: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>.
- Materiały referencyjne: AOCS 0707-C3 i 0707-A2 dostępne za pośrednictwem strony internetowej American Oil Chemists Society pod adresem: <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Niepowtarzalny identyfikator**

ACS-GMØØ6-4.

f) **Informacje wymagane zgodnie z załącznikiem II do Protokołu kartageńskiego o bezpieczeństwie biologicznym do Konwencji o różnorodności biologicznej**

Identyfikator zapisu Systemu Wymiany Informacji o Bezpieczeństwie Biologicznym: zob. [do uzupełnienia po powiadomieniu o decyzji].

g) **Warunki lub ograniczenia dotyczące wprowadzania produktów do obrotu, ich stosowania lub obchodzenia się z nimi**

Brak.

h) **Plan monitorowania**

Plan monitorowania skutków dla środowiska, zgodny z załącznikiem VII do dyrektywy 2001/18/WE.

[Odsyłacz: plan opublikowany w Internecie]

i) **Wymogi dotyczące monitorowania stosowania żywności przeznaczonej do spożycia przez ludzi po jej wprowadzeniu do obrotu**

Brak.

Uwaga: Z czasem odsyłacze do odpowiednich dokumentów mogą wymagać aktualizacji. Zmiany te będą udostępnione publicznie w postaci aktualizacji wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy.