

## DECYZJA KOMISJI

z dnia 8 września 2008 r.

zezwalająca na wprowadzenie do obrotu na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję A2704-12 (ACS-GM005-3), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych

(notyfikowana jako dokument nr C(2008) 4735)

(Jedynie tekst w języku niemieckim jest autentyczny)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2008/730/WE)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

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

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 1 lipca 2005 r. przedsiębiorstwo Bayer Crop-Science AG zwróciło się, zgodnie z art. 5 i 17 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, do właściwych organów Niderlandów z wnioskiem o wprowadzenie do obrotu żywności, składników żywności i pasz zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję A2704-12, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych („wniosek”).
- (2) Wniosek odnosił się również do wprowadzenia do obrotu innych produktów zawierających soję A2704-12 lub składających się z niej, dla takich samych zastosowań jak każda inna soja, z wyjątkiem uprawy. Dlatego też zgodnie z przepisami art. 5 ust. 5 i art. 17 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 do wniosku załączone zostały dane i informacje wymagane na podstawie załączników III i IV do dyrektywy 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylającej dyrektywę Rady 90/220/EWG<sup>(2)</sup>, a także informacje i ustalenia dotyczące oceny ryzyka dla środowiska naturalnego przeprowadzonej według zasad określonych w załączniku II do dyrektywy 2001/18/WE.
- (3) W dniu 10 sierpnia 2007 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”) wydał pozytywną opinię zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr

1829/2003, stwierdzając, że wprowadzenie do obrotu produktów zawierających soję A2704-12, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych, zgodnie z opisem zawartym we wniosku („produkty”), najprawdopodobniej nie będzie miało negatywnego wpływu na zdrowie człowieka, zwierząt ani na środowisko naturalne<sup>(3)</sup>. W swojej opinii EFSA rozpatrzył wszystkie szczegółowe pytania i wątpliwości zgłaszane przez państwa członkowskie w kontekście konsultacji z właściwymi organami krajowymi, przewidzianych w art. 6 ust. 4 i art. 18 ust. 4 wymienionego rozporządzenia.

- (4) W szczególności EFSA stwierdził, że po rozpatrzeniu wszystkich danych na temat charakterystyki molekularnej dostępnych we wniosku, analizy składu i właściwości rolniczych, soja A2704-12 jest równoważna ze swoim niemodyfikowanym genetycznie odpowiednikiem i w rezultacie niepotrzebne są dalsze badania w zakresie bezpieczeństwa zwierząt na całych środkach żywnościowych/paszowych (np. 90-dniowe badanie toksyczności u szczurów).
- (5) W swojej opinii EFSA uznał złożony przez wnioskodawcę plan monitorowania skutków dla środowiska, obejmujący ogólny plan obserwacji, za zgodny z zamierzonym wykorzystaniem produktów.
- (6) W związku z powyższym należy wydać zezwolenie na produkty.
- (7) 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<sup>(4)</sup>.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 106 z 17.4.2001, s. 1.

<sup>(3)</sup> [http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\\_locale-1178620753816\\_1178620785771.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620785771.htm)

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 10 z 16.1.2004, s. 5.

- (8) Według opinii wydanej przez EFSA nie zachodzi konieczność stosowania żadnych szczególnych wymagań dotyczących znakowania w odniesieniu do żywności oraz składników żywności i pasz zawierających soję A2704-12, 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. Jednak, aby zapewnić wykorzystanie produktów w granicach zezwolenia przewidzianego w niniejszej decyzji, oznakowanie paszy zawierającej organizmy genetycznie zmodyfikowane lub składającej się z nich oraz oznakowanie produktów innych niż żywność i pasze, zawierających organizmy genetycznie zmodyfikowane lub składających się z nich, w odniesieniu do których złożono wnioski o zezwolenie, powinny wyraźnie wskazywać, że danych produktów nie wolno stosować do celów uprawy.
- (9) Podobnie opinia wydana przez EFSA nie uzasadnia nałożenia specjalnych wymogów lub ograniczeń na wprowadzanie do obrotu lub specjalnych wymogów lub ograniczeń dotyczących wykorzystania i obchodzenia się z produktem, w tym wymagań monitorowania po wprowadzeniu do obrotu, czy też specjalnych wymogów dotyczących ochrony poszczególnych ekosystemów/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.
- (10) Wszelkie informacje mające znaczenie dla dopuszczenia produktów do obrotu powinny zostać wprowadzone do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003.
- (11) 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<sup>(1)</sup> określono wymogi dotyczące etykietowania produktów zawierających genetycznie zmodyfikowane organizmy lub składających się z nich.
- (12) Niniejszą decyzję należy przekazać stronom 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<sup>(2)</sup>.
- (13) Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt nie wydał opinii w terminie ustalonym przez

przewodniczącego Komitetu; Komisja złożyła zatem w dniu 28 kwietnia 2008 r. wniosek do Rady zgodnie z art. 5 decyzji Rady 1999/468/WE<sup>(3)</sup>, przy czym Rada zobowiązana jest do podjęcia działań w ciągu trzech miesięcy.

- (14) Jednak Rada nie podjęła decyzji w wyznaczonym terminie; w związku z tym decyzja powinna teraz zostać podjęta przez Komisję,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

#### Artykuł 1

### Organizm zmodyfikowany genetycznie i niepowtarzalny identyfikator

Genetycznie zmodyfikowana soja (*Glycine max*) A2704-12, określona w lit. b) załącznika do niniejszej decyzji, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator ACS-GMØØ5-3, jak określono w rozporządzeniu (WE) nr 65/2004.

#### Artykuł 2

### Zezwolenie

Niniejszym zezwala się 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-GMØØ5-3, składających się z niej lub z niej wytworzonych;
- paszy zawierającej soję ACS-GMØØ5-3, składającej się z niej lub z niej wytworzonej;
- produktów innych niż żywność i pasze, zawierających soję ACS-GMØØ5-3 lub składających się z niej, dla takich samych zastosowań, jak każda inna soja, z wyjątkiem uprawy.

#### Artykuł 3

### Etykietowanie

1. Zgodnie z wymaganiami dotyczącymi etykietowania, określonymi w art. 13 ust. 1 i art. 25 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 oraz w art. 4 ust. 6 rozporządzenia (WE) 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-GMØØ5-3, lub składających się z niej, zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

#### Artykuł 4

### Monitorowanie skutków dla środowiska

1. Posiadacz zezwolenia gwarantuje, że plan monitorowania skutków dla środowiska naturalnego, określony w lit. h) załącznika, zostanie wprowadzony i zrealizowany.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 24.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 287 z 5.11.2003, s. 1.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 23.

2. Posiadacz zezwolenia przedstawia Komisji coroczne sprawozdania z realizacji i wyników działań przewidzianych w planie monitorowania.

*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.

*Artykuł 6*

**Posiadacz zezwolenia**

Posiadaczem zezwolenia jest Bayer CropScience AG.

*Artykuł 7*

**Okres ważności**

Niniejszą decyzję stosuje się przez 10 lat od daty powiadomienia o niej.

*Artykuł 8*

**Adresat**

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

Sporządzono w Brukseli, dnia 8 września 2008 r.

*W imieniu Komisji*

Androulla VASSILIOU

*Członek Komisji*

## ZAŁĄCZNIK

a) **Wnioskodawca i posiadacz zezwolenia:**

Nazwa: Bayer CropScience AG

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

b) **Opis i specyfikacja produktów:**

- 1) żywność i składniki żywności zawierające soję ACS-GMØØ5-3, składające się z niej lub z niej wytworzone;
- 2) pasza zawierająca soję ACS-GMØØ5-3, składająca się z niej lub z niej wytworzona;
- 3) produkty inne niż żywność i pasze, zawierające soję ACS-GMØØ5-3 lub składające się z niej, dla takich samych zastosowań, jak każda inna soja, z wyjątkiem uprawy.

Genetycznie zmodyfikowaną soję ACS-GMØØ5-3, zgodną z opisem we wniosku, cechuje ekspresja proteiny PAT, nadającej tolerancję na herbicyd glufosynat amonowy.

c) **Etykietowanie:**

- 1) Zgodnie z wymaganiami dotyczącymi etykietowania, określonymi 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-GMØØ5-3 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-GMØØ5-3.
- Zwalidowana na nasionach przez wspólnotowe laboratorium referencyjne ustanowione na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, opublikowana na stronie internetowej <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>
- Materiał odniesienia: AOCS 0707-A, AOCS 0707-B i AOCS 0707-C dostępny za pośrednictwem strony internetowej American Oil Chemists Society (AOCS) pod adresem: [http://www.aocs.org/tech/crm/bayer\\_soy.cfm](http://www.aocs.org/tech/crm/bayer_soy.cfm)

e) **Niepowtarzalny identyfikator:**

ACS-GMØØ5-3

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

system wymiany informacji o bezpieczeństwie biologicznym, ID: zob. [do uzupełnienia po notyfikacji].

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.

[Link: *plan opublikowany w internecie*].

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

Brak.

Uwaga: z czasem linki do odpowiednich dokumentów mogą wymagać aktualizacji. Zmiany te udostępnia się publicznie w postaci aktualizacji wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy.