

DECYZJA KOMISJI**z dnia 4 grudnia 2008 r.****zezwalająca na wprowadzenie do obrotu na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję MON89788 (MON-89788-1), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych***(notyfikowana jako dokument nr C(2008) 7517)***(Jedynie teksty w językach francuskim i niderlandzkim są autentyczne)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

(2008/933/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⁽¹⁾, w szczególności jego art. 7 ust. 3 i art. 19 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) W dniu 31 października 2006 r. przedsiębiorstwo Monsanto Europe S.A. 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 MON89788, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych („wniosek”).

(2) Wniosek odnosił się również do wprowadzenia do obrotu innych produktów zawierających soję MON89788 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, załączone są 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⁽²⁾, a także informacje i ustalenia dotyczące oceny ryzyka przeprowadzonej według zasad określonych w załączniku II do dyrektywy 2001/18/WE.

(3) W dniu 11 lipca 2008 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 MON89788, składających

się z niej lub z niej wyprodukowanych, zgodnej z opisem zawartym we wniosku („produkty”), najprawdopodobniej nie będzie miało negatywnego wpływu na zdrowie człowieka, zwierząt ani na środowisko naturalne w kontekście zamierzonych zastosowań produktów⁽³⁾. 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 swojej opinii EFSA uznał złożony przez wnioskodawcę plan monitorowania skutków dla środowiska, obejmujący ogólny plan obserwacji, za zgodny z zamierzonym wykorzystaniem produktów.

(5) W związku z powyższym należy wydać zezwolenie na produkty.

(6) 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⁾.

(7) Według opinii EFSA nie są konieczne żadne szczególne wymagania dotyczące etykietowania żywności, składników żywności i pasz zawierających soję MON89788, 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 zapewnić jednak wykorzystanie produktów w granicach zezwolenia przewidzianego w niniejszej decyzji, etykiety paszy zawierającej organizmy genetycznie zmodyfikowane lub składającej się z nich oraz etykiety produktów innych niż żywność i pasze, zawierających organizmy genetycznie zmodyfikowane lub składających się z nich, w odniesieniu do których złożono wniosek o zezwolenie, powinny wyraźnie wskazywać, że dane produkty nie wolno stosować do celów uprawy.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 106 z 17.4.2001, s. 1.

⁽³⁾ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620787358.htm

⁽⁴⁾ Dz.U. L 10 z 16.1.2004, s. 5.

- (8) Podobnie opinia wydana przez EFSA nie uzasadnia nałożenia specjalnych wymogów lub ograniczeń na wprowadzenie 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.
- (9) 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.
- (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 genetycznie zmodyfikowane organizmy lub składających się z nich.
- (11) Niniejszą decyzję należy notyfikować 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⁽²⁾.
- (12) Przeprowadzono konsultacje z wnioskodawcą w sprawie środków przewidzianych w niniejszej decyzji.
- (13) Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt nie wydał opinii w terminie ustalonym przez przewodniczącego Komitetu.
- (14) Na posiedzeniu w dniu 19 listopada 2008 r. Rada nie opowiedziała się kwalifikowaną większością głosów ani za wnioskiem, ani przeciw niemu. Rada zaznaczyła, że jej prace nad tym dossier zostały zakończone. W związku z powyższym do Komisji należy przyjęcie odpowiednich środków,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 24.

⁽²⁾ Dz.U. L 287 z 5.11.2003, s. 1.

Artykuł 1

Organizm zmodyfikowany genetycznie i niepowtarzalny identyfikator

Genetycznie zmodyfikowana soja (*Glycine max*) MON89788, określona w lit. b) załącznika do niniejszej decyzji, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator MON-89788-1, 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:

- żywność i składniki żywności zawierające, składające się lub wytworzone z soi MON-89788-1;
- pasza zawierająca, składająca się lub wytworzona z soi MON-89788-1;
- produkty inne niż żywność i pasze, zawierające soję MON-89788-1 lub składające się z niej, do takich samych zastosowań jak każda inna soja, z wyjątkiem uprawy.

Artykuł 3

Etykietowanie

- 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”.
- Na etykietach i w dokumentach dołączonych do produktów, o których mowa w art. 2 lit. b) i lit. c), zawierających soję MON-89788-1 lub składających się z niej, zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

Artykuł 4

Monitorowanie skutków dla środowiska

- Posiadacz zezwolenia gwarantuje, że plan monitorowania skutków dla środowiska naturalnego, określony w lit. h) załącznika, zostanie wprowadzony i zrealizowany.
- 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 przedsiębiorstwo Monsanto Europe S.A. z siedzibą w Belgii, występujące w imieniu Monsanto Company, Stany Zjednoczone Ameryki.

*Artykuł 7***Okres ważności**

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

*Artykuł 8***Adresat**

Niniejsza decyzja skierowana jest do Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brussels, Belgia.

Sporządzono w Brukseli, dnia 4 grudnia 2008 r.

W imieniu Komisji
Androulla VASSILIOU
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

a) **Wnioskodawca i posiadacz zezwolenia:**

Nazwa: Monsanto Europe S.A.

Adres: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brussels, Belgia

W imieniu: Monsanto Company – 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Stany Zjednoczone Ameryki

b) **Opis i specyfikacja produktów:**

- 1) żywność i składniki żywności zawierające, składające się lub wytworzone z soi MON-89788-1;
- 2) pasza zawierająca, składająca się lub wytworzona z soi MON-89788-1;
- 3) produkty inne niż żywność i pasze, zawierające soję MON-89788-1 lub składające się z niej, do takich samych zastosowań jak każda inna soja, z wyjątkiem uprawy.

Genetycznie zmodyfikowaną soję MON-89788-1, zgodną z opisem we wniosku, cechuje ekspresja proteiny CP4 EPSPS, nadającej tolerancję na herbicyd glifosat.

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 MON-89788-1 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 MON-89788-1,
- zwalidowana na nasionach przez wspólnotowe laboratorium referencyjne ustanowione na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, opublikowana na stronie internetowej <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>
- materiał referencyjny: AOCS 0906-A i AOCS 0906-B dostępny za pośrednictwem strony internetowej American Oil Chemists Society (AOCS) pod adresem: <http://www.aocs.org/tech/crm/soybean.cfm>

e) **Niepowtarzalny identyfikator:**

MON-89788-1

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 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.

[Link: plan opublikowany w Internecie]

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

Brak.

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