

DECYZJA KOMISJI

z dnia 2 marca 2010 r.

dotycząca wprowadzania do obrotu, zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, produktu ziemniaczanego (*Solanum tuberosum* L. linii EH92-527-1) zmodyfikowanego genetycznie w celu zwiększenia zawartości amylopektyny stanowiącej składnik skrobi

(notyfikowana jako dokument nr C(2010) 1193)

(Jedynie tekst w języku szwedzkim jest autentyczny)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2010/135/UE)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylającą dyrektywę Rady 90/220/EWG⁽¹⁾, w szczególności jej art. 18 ust. 1 akapit pierwszy,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE wprowadzenie do obrotu produktu zawierającego organizm zmodyfikowany genetycznie albo kombinację organizmów zmodyfikowanych genetycznie lub składającego się z takiego organizmu lub z takiej kombinacji organizmów wymaga pisemnego zezwolenia udzielanego przez właściwy organ państwa członkowskiego, który otrzymał zgłoszenie dotyczące wprowadzenia produktu do obrotu, zgodnie z procedurą określoną w tej dyrektywie.
- (2) Przedsiębiorstwo BASF Plant Science (dawniej Amylogen HB) przedłożyło właściwym organom Szwecji zgłoszenie (nr ref. C/SE/96/3501) dotyczące wprowadzenia do obrotu genetycznie zmodyfikowanego produktu ziemniaczanego (*Solanum tuberosum* L. linii EH92-527-1).
- (3) Pierwotnie zgłoszenie obejmowało wprowadzanie do obrotu *Solanum tuberosum* L. linii EH92-527-1 przeznaczonego do uprawy i przetworzenia na skrobię przemysłową, jak również do wykorzystania w paszach we Wspólnocie.
- (4) Zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 14 dyrektywy 2001/18/WE właściwe organy Szwecji przygotowały sprawozdanie z oceny, w którym stwierdzono, że brak jest dowodów naukowych, które wskazywałyby na zagrożenie dla zdrowia ludzi i zwierząt lub dla środowiska naturalnego w związku z wprowadzeniem do obrotu *Solanum tuberosum* L. linii EH92-527-1 w odniesieniu do zastosowań, których dotyczyło zgłoszenie.
- (5) Sprawozdanie z oceny zostało przedłożone Komisji i właściwym organom pozostałych państw członkowskich, które zgłosiły i podtrzymały zastrzeżenia co do wprowadzenia produktu do obrotu.
- (6) W dniu 9 grudnia 2005 r. przedsiębiorstwo BASF Plant Science poinformowało właściwe organy Szwecji o swoim zamiarze wykluczenia wykorzystania w paszach ze zgłoszenia na mocy dyrektywy 2001/18/WE, ograniczając jego zakres do uprawy *Solanum tuberosum* L. linii EH92-527-1 i produkcji skrobi w celach przemysłowych.
- (7) W dniu 25 kwietnia 2005 r. BASF Plant Science złożyło wniosek o wprowadzenie do obrotu paszy i żywności zawierającej *Solanum tuberosum* L. linii EH92-527-1, składającej się z niego lub z niego wyprodukowanej.
- (8) W opiniach Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności dotyczących wprowadzenia do obrotu *Solanum tuberosum* L. linii EH92-527-1 w celu uprawy i produkcji skrobi przemysłowej zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE oraz w celu zastosowania jako żywność i pasza zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003, opublikowanych w dniu 24 lutego 2006 r., stwierdzono, że proponowane zastosowanie produktu nie powinno mieć negatywnego wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt lub na środowisko naturalne.
- (9) Analiza każdego z zastrzeżeń wniesionych przez państwa członkowskie w świetle dyrektywy 2001/18/WE, informacji dostarczonych w zgłoszeniu oraz opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności nie ujawniła żadnych powodów, aby sądzić, że wprowadzenie do obrotu *Solanum tuberosum* L. linii EH92-527-1 wywrze negatywny wpływ na zdrowie ludzi i zwierząt lub na środowisko naturalne w kontekście proponowanych zastosowań.
- (10) Dnia 26 lutego 2007 r., po opublikowaniu sprawozdania przez Światową Organizację Zdrowia, w którym wymieniono kanamycynę i neomycynę jako „bardzo ważne środki antybakteryjne dla medycyny oraz dla strategii zarządzania ryzykiem w przypadku zastosowań niedotyczących ludzi”, Europejska Agencja Leków wydała oświadczenie, w którym podkreśliła terapeutyczne znaczenie w medycynie i weterynarii obydwu antybiotyków. Biorąc pod uwagę to oświadczenie, dnia 13 kwietnia 2007 r. EFSA podał, że obecność genu *nptII* w roślinach zmodyfikowanych genetycznie nie osłabi terapeutycznego działania omawianych antybiotyków. Wynika to z niezwykle niskiego prawdopodobieństwa transferu genu z roślin do bakterii i jego

⁽¹⁾ Dz.U. L 106 z 17.4.2001, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1.

późniejszej ekspresji oraz faktu, iż u bakterii ten oporny na antybiotyki gen jest już szeroko rozpowszechniony w środowisku. Tym samym EFSA potwierdził swoją wcześniejszą ocenę w sprawie bezpieczeństwa stosowania odpowiedzialnego za oporność na antybiotyki genu markerowego *nptII* w genetycznie zmodyfikowanych organizmach i pochodzących z nich produktach wykorzystywanych jako żywność i pasze.

- (11) Dnia 14 maja 2008 r. Komisja zleciła EFSA: (i) przygotowanie skonsolidowanej opinii naukowej uwzględniającej poprzednią opinię oraz oświadczenie dotyczące zastosowania genów ARM w roślinach zmodyfikowanych genetycznie planowanych do wprowadzenia do obrotu lub już wprowadzonych do obrotu i ich ewentualnego wykorzystania w przywozie i przetwarzaniu oraz uprawie; (ii) wskazanie na możliwe konsekwencje takiej skonsolidowanej opinii dla wcześniejszych ocen EFSA dotyczących poszczególnych organizmów zmodyfikowanych genetycznie zawierających geny ARM. Zlecenie to zwróciło uwagę EFSA między innymi na pisma Komisji od Danii i Greenpeace.
- (12) Dnia 11 czerwca 2009 r. EFSA opublikował oświadczenie na temat wykorzystania genów ARM w roślinach zmodyfikowanych genetycznie, stwierdzając, że wcześniejsza ocena EFSA na temat *Solanum tuberosum* L. linii EH92-527-1 jest zgodna ze strategią oceny ryzyka opisaną w oświadczeniu oraz że nie pojawiły się żadne nowe dowody skłaniające EFSA do zmiany jego wcześniejszej opinii.
- (13) Do celów 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⁾ oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 65/2004 z dnia 14 stycznia 2004 r. ustanawiającego system ustanawiania oraz przypisywania niepowtarzalnych identyfikatorów organizmom zmodyfikowanym genetycznie⁽²⁾, *Solanum tuberosum* L. linii EH92-527-1 należy przypisać niepowtarzalny identyfikator.
- (14) Proponowane oznakowanie, na etykiecie lub w dokumencie towarzyszącym, produktów zawierających *Solanum tuberosum* L. linii EH92-527-1 lub składających się z niego powinno zawierać informację dla podmiotów gospodarczych i użytkowników końcowych, że produkt nie nadaje się do spożycia przez ludzi lub zwierzęta.
- (15) Na pasze wyprodukowane z *Solanum tuberosum* L. linii EH92-527-1 oraz na przypadkowe lub technicznie nieuniknione występowanie ziemniaka w produktach żywnościowych i innych produktach paszowych wydano

pozwolenie zgodnie z decyzją Komisji 2010/136/UE⁽³⁾ na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

- (16) Państwa członkowskie powinny korzystać z rejestrów ustanowionych zgodnie z art. 31 ust. 3 lit. b) dyrektywy 2001/18/WE w celu odnotowania miejsc uprawy organizmów zmodyfikowanych genetycznie zgodnie z częścią C tej dyrektywy, między innymi, aby ułatwić monitorowanie i ogólny nadzór oraz dla celów inspekcji i kontroli.
- (17) W świetle opinii EFSA w odniesieniu do planowanych zastosowań nie jest konieczne ustanowienie specjalnych warunków dotyczących sposobu obchodzenia się z produktem lub jego pakowania oraz ochrony określonych ekosystemów, środowisk, bądź obszarów geograficznych.
- (18) W celu uzupełnienia istniejących badań terenowych przeprowadzonych w północnej Europie, w których stwierdzono, że uprawa *Solanum tuberosum* L. linii EH92-527-1 nie powinna mieć negatywnego wpływu na środowisko naturalne, jako część programu monitorowania należy wprowadzić dodatkowe środki monitorowania organizmów żywiących się ziemniakami na polach, na których uprawia się komercyjnie *Solanum tuberosum* L. linii EH92-527-1, oraz w ich pobliżu.
- (19) Przed wprowadzeniem do obrotu *Solanum tuberosum* L. linii EH92-527-1 należy podjąć niezbędne środki w celu zapewnienia jego etykietowania i możliwości śledzenia na wszystkich etapach wprowadzania do obrotu, w tym również weryfikację przy zastosowaniu odpowiedniej zwalidowanej metodologii wykrywania.
- (20) Wspólnotowe laboratorium referencyjne ustanowione na mocy art. 32 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 641/2004 z dnia 6 kwietnia 2004 r. w sprawie szczegółowych zasad wykonywania rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady odnoszącego się do wniosków o zatwierdzenie nowego typu żywności i paszy genetycznie zmodyfikowanej, powiadamiania o istniejących produktach oraz przypadkowym lub technicznie nieuniknionym występowaniu materiału genetycznie zmodyfikowanego, który pomyślnie przeszedł ocenę ryzyka⁽⁴⁾, zatwierdziło metodę wykrywania *Solanum tuberosum* L. linii EH92-527-1.
- (21) Komitet ustanowiony na mocy art. 30 ust. 1 dyrektywy 2001/18/WE nie wydał opinii w terminie ustalonym przez przewodniczącego komitetu.
- (22) Podczas posiedzenia w dniu 16 lipca 2007 r. Rada nie była w stanie podjąć kwalifikowaną większością głosów decyzji akceptującej ani odrzucającej proponowany wniosek. W związku z tym na Komisji spoczywa zadanie przyjęcia tych środków,

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 24.

⁽²⁾ Dz.U. L 10 z 16.1.2004, s. 5.

⁽³⁾ Zob. s. 15 niniejszego Dziennika Urzędowego.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 102 z 7.4.2004, s. 14.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Zezwolenie

Bez uszczerbku dla innych przepisów prawnych Wspólnoty, w szczególności rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, właściwy organ Szwecji udziela pisemnego zezwolenia na wprowadzenie do obrotu, zgodnie z niniejszą decyzją, produktu określonego w art. 2, zgłoszonego przez BASF Plant Science (nr ref. C/SE/96/3501).

Zgodnie z art. 19 ust. 3 dyrektywy 2001/18/WE zezwolenie wyraźnie określa warunki, jakim podlega. Warunki te są ustanowione w art. 3 i 4.

Artykuł 2

Produkt

1. Organizmem zmodyfikowanym genetycznie, który ma być wprowadzony do obrotu jako produkt lub składnik produktów, zwanym dalej „produktem”, jest ziemniak (*Solanum tuberosum* L.) zmodyfikowany w celu zwiększenia zawartości amylopektyny stanowiącej składnik skrobi, który został przetworzony z zastosowaniem *Agrobacterium tumefaciens*, przy użyciu wektora pHoxwG, tworząc linię EH92-527-1. Produkt zawiera następujący DNA w dwu kasetach:

a) Kasetka 1:

Gen typu nptII nadający oporność na kanamycynę, pochodzący z Tn5, regulowany przez promotora syntezy nopalinowej, podlegający ekspresji w tkankach roślinnych i zakończony poliadenylową sekwencją terminatora genu syntazy nopalinowej z *Agrobacterium tumefaciens*.

b) Kasetka 2:

Segment genu gbss kodującego białko syntazy związanej z granulami skrobiowymi, wprowadzony w odwrotnej orientacji pod kontrolą promotora gbss wyizolowanego z ziemniaka, zakończony poliadenylową sekwencją terminatora genu syntazy nopalinowej z *Agrobacterium tumefaciens*.

2. Zezwolenie obejmuje genetycznie zmodyfikowany *Solanum tuberosum* L. linii EH92-527-1 stosowany jako produkt lub składnik produktów.

Artykuł 3

Warunki wprowadzenia do obrotu

Produkt może zostać wprowadzony do obrotu w celu uprawy i zastosowania przemysłowego po spełnieniu następujących warunków:

- zgodnie z art. 15 ust. 4 dyrektywy 2001/18/WE okres ważności zezwolenia wynosi 10 lat od daty wydania zgody dla *Solanum tuberosum* L. linii EH92-527-1;
- niewpewnym identyfikatorem produktów jest BPS-25271-9;
- bez uszczerbku dla art. 25 dyrektywy 2001/18/WE posiadacz zezwolenia udostępnia na wniosek właściwych

organów i służb kontroli państw członkowskich oraz wspólnotowych laboratoriów kontrolnych dodatnie i ujemne kontrolne próbki produktu, jego materiału genetycznego lub materiałów referencyjnych;

- dla celów inspekcji i kontroli dostępna jest metoda wykrywania właściwa dla *Solanum tuberosum* L. linii EH92-527-1, zwalidowana przez wspólnotowe laboratorium referencyjne określone w załączniku do rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- bez uszczerbku dla szczególnych wymagań dotyczących etykietowania ustanowionych w rozporządzeniu (WE) nr 1829/2003, na etykiecie lub w dokumencie dołączonym do produktu zamieszczany jest zwrot „Produkt zawiera genetycznie zmodyfikowane organizmy” lub „Produkt zawiera genetycznie zmodyfikowane ziemniaki EH92-527-1” oraz zwrot „Nie nadaje się do spożycia przez ludzi”;
- na etykiecie lub w dokumencie dołączonym do produktu należy również odnotować, że produkt zawiera zmieniony skład skrobi;
- przez okres ważności zezwolenia posiadacz zezwolenia wprowadzający do obrotu w państwie członkowskim *Solanum tuberosum* L. linii EH92-527-1 informuje bezpośrednio podmioty gospodarcze i użytkowników o bezpieczeństwie i ogólnej charakterystyce produktu, jak również o wymogach prawnych dotyczących wprowadzenia do obrotu materiałów zebranych z upraw zawierających tę linię;
- biorąc pod uwagę, że niniejsza decyzja obejmuje wyłącznie uprawę i zastosowanie przemysłowe, posiadacz zezwolenia zapewnia, że bulwy ziemniaków *Solanum tuberosum* L. linii EH92-527-1 są:
 - fizycznie oddzielone od ziemniaków przeznaczonych na żywność i pasze podczas sadzenia, uprawy, zbiorów, przewozu, przechowywania i obchodzenia się z produktem;
 - dostarczane wyłącznie do wyznaczonych zakładów przetwórstwa skrobi, zgłoszonych właściwym organom krajowym, w celu przetworzenia na skrobię przemysłową w zamkniętym systemie poprzez rozdzielanie w czasie lub w przestrzeni, tak aby uniknąć przemieszania z materiałem uzyskanym z ziemniaków przeznaczonych na żywność lub pasze.

Artykuł 4

Monitorowanie

1. Przez okres ważności zezwolenia:

- posiadacz zezwolenia zapewnia wprowadzenie i realizację planu monitorowania w celu monitorowania negatywnego wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt lub na środowisko naturalne wynikającego z obchodzenia się z produktem lub jego stosowania. Plan obejmuje zgodnie ze zgłoszeniem monitorowanie konkretnych przypadków, plan ogólnej obserwacji oraz system zapewnienia tożsamości (Identity Preservation System – IPS) i może ulec dalszym zmianom określonym w niniejszym artykule;

- b) posiadacz zezwolenia zapewnia, że monitorowanie obejmuje dane związane z powierzchnią wykorzystywaną do uprawy *Solanum tuberosum* L. linii EH92-527-1 oraz ilością zebranego materiału;
- c) posiadacz zezwolenia jest w stanie dostarczyć Komisji oraz właściwym organom państw członkowskich dowody na to, że:
- (i) istniejące sieci monitorowania określone w planie monitorowania zawartym w zgłoszeniu gromadzą informacje istotne dla monitorowania produktów; oraz
 - (ii) wyżej wymienione istniejące sieci monitorowania zgodziły się na udostępnienie tych informacji posiadaczowi zezwolenia przed datą przedstawienia Komisji i właściwym organom państw członkowskich sprawozdań z monitorowania zgodnie z ust. 2;
- d) posiadacz zezwolenia rozszerza istniejące sieci monitorowania w celu uwzględnienia wszystkich producentów *Solanum tuberosum* L. linii EH92-527-1 na podstawie kwestionariusza i systemu sprawozdawczości wyszczególnionych w zgłoszeniu;
- e) posiadacz zezwolenia przeprowadza określone badania terenowe w celu monitorowania ewentualnego negatywnego wpływu na organizmy żywiące się ziemniakami na polach, na których uprawia się *Solanum tuberosum* L. linii EH92-527-1, oraz w ich pobliżu, zgodnie z wymogami określonymi w załączniku.

2. Posiadacz zezwolenia przedkłada Komisji i właściwym organom państw członkowskich roczne sprawozdania zawierające wyniki wszystkich czynności kontrolnych, począwszy od pierwszego roku po wydaniu ostatecznego zezwolenia.

3. Bez uszczerbku dla art. 20 dyrektywy 2001/18/WE posiadacz zezwolenia, w stosownych przypadkach oraz za zgodą Komisji i właściwego organu państwa członkowskiego, który otrzymał pierwotne zgłoszenie, lub właściwy organ państwa członkowskiego, który otrzymał pierwotne zgłoszenie, za zgodą Komisji, dokonują weryfikacji zgłoszonego planu monitorowania, w oparciu o wyniki czynności kontrolnych. Wnioski dotyczące weryfikacji planu monitorowania przedkłada się właściwym organom państw członkowskich.

Artykuł 5

Adresat

Niniejsza decyzja skierowana jest do Królestwa Szwecji.

Sporządzono w Brukseli dnia 2 marca 2010 r.

W imieniu Komisji

John DALLI

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

Monitorowanie organizmów żywiących się ziemniakami na polach, na których uprawia się *Solanum tuberosum* L. linii EH92-527-1, oraz w ich pobliżu.

1. Posiadacz zezwolenia przeprowadza badania terenowe w celu monitorowania ewentualnego negatywnego wpływu na organizmy żywiące się ziemniakami na polach, na których uprawia się *Solanum tuberosum* L. linii EH92-527-1, oraz w ich pobliżu.
 2. Badania koncentrują się na modelowych organizmach żywiących się ziemniakami na polach ziemniaczanych oraz w ich pobliżu, reprezentatywnych dla głównych funkcji ekologicznych w środowisku rolniczym.
 3. Badania biorą pod uwagę najnowsze osiągnięcia naukowe oraz wykorzystują najlepsze dostępne protokoły obejmujące statystyczną analizę danych na podstawie standardowych metod.
 4. Wyniki badań są oceniane pod względem oceny ryzyka ujętej w zgłoszeniu i przekazywane zgodnie z art. 4 ust. 2.
 5. W stosownych przypadkach wyniki badań wykorzystywane są do przeglądu i zmiany planu monitorowania zaproponowanego w zgłoszeniu zgodnie z art. 4 ust. 3.
-