

DECYZJA KOMISJI

z dnia 2 marca 2010 r.

zezwalająca na wprowadzenie do obrotu na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady paszy produkowanej z genetycznie zmodyfikowanego ziemniaka EH92-527-1 (BPS-25271-9) i przypadkowego lub technicznie nieuniknionego występowania ziemniaka w produktach żywnościowych i innych produktach paszowych

(notyfikowana jako dokument nr C(2010) 1196)

(Jedynie tekst w języku niemieckim jest autentyczny)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2010/136/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) Dnia 28 lutego 2005 r. BASF Plant Science GmbH przedłożyło do właściwych organów Zjednoczonego Królestwa wniosek, zgodnie z art. 5 i 17 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, o wprowadzenie do obrotu genetycznie zmodyfikowanego ziemniaka EH92-527-1 w celu stosowania go w żywności i paszach, zawartego w żywności i paszach, składających się z niego lub z niego wyprodukowanych, z wyjątkiem jego uprawy.
- (2) Z wniosku wynika, że pasze wyprodukowane z genetycznie zmodyfikowanego ziemniaka EH92-527-1 są, podobnie jak w przypadku tradycyjnego ziemniaka skrobiowego, produktem ubocznym przetworzonej skrobi i są przeznaczone jedynie do stosowania w łańcuchach żywnościowym i paszowym.
- (3) W dniu 10 listopada 2006 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”), zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, wydał pozytywną opinię, stwierdzając, że wprowadzenie na rynek produktów zawierających ziemniaka EH92-527-1⁽²⁾, składających się z niego lub z niego wyprodukowanych, odpowiadających opisowi zawartemu we wniosku (produkty) nie będzie miało negatywnego wpływu na zdrowie człowieka, zwierząt, ani na środowisko. W swojej opinii EFSA rozpatrzył wszystkie szczegółowe pytania i wątpliwości zgłaszane przez państwa członkowskie w kontekście konsultacji z właściwymi organami krajowymi, przewidzianej w art. 6 ust. 4 i art. 18 ust. 4 wymienionego rozporządzenia.
- (4) Według opinii wydanej przez EFSA nie są konieczne żadne szczególne wymogi dotyczące etykietowania z wyjątkiem tych określonych w art. 13 ust. 1 i w art. 25 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Urząd stwierdził również, że nie trzeba stosować żadnych szczególnych warunków lub ograniczeń dotyczących wprowadzania do obrotu lub stosowania i przetwarzania, w tym monitorowania po wprowadzeniu do obrotu, ani żadnych szczególnych warunków dotyczących ochrony poszczególnych ekosystemów/środowiska naturalnego lub obszarów geograficznych, o których mowa w art. 6 ust. 5 lit. e) i art. 18 ust. 5 rozporządzenia.
- (5) W swej opinii EFSA uznał złożony przez wnioskodawcę plan monitorowania skutków dla środowiska za zgodny z zamierzonym wykorzystaniem produktów. Monitorowanie skutków dla środowiska zostanie wprowadzone dla celów decyzji Komisji 2010/135/UE z 2 marca 2010 r. dotyczącej 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⁽³⁾.
- (6) 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 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.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1.

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

⁽³⁾ Zob. s. 11 niniejszego Dziennika Urzędowego.

- (7) 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.
- (8) Dnia 11 czerwca 2009 r. EFSA opublikował oświadczenie na temat wykorzystania genów ARM w roślinach zmodyfikowanych genetycznie, stwierdzając, że wcześniejsza ocena EFSA na temat genetycznie zmodyfikowanego ziemniaka 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 wcześniej opinii.
- (9) W związku z powyższym należy wydać zezwolenie.
- (10) Zezwolenie na uprawę i zastosowanie przemysłowe ziemniaka EH92-527-1 ustanowiono decyzją 2010/135/UE, która ustanawia warunki stosowania i przetwarzania zmierzającego do uniknięcia przemieszania materiału pochodzącego z tradycyjnych ziemniaków przeznaczonych na żywność lub pasze.
- (11) Mimo stosowanych środków nie można wykluczyć występowania w żywności czy w paszach genetycznie zmodyfikowanego ziemniaka i niektórych produktów związanych z przetwarzaniem skrobi. Tego rodzaju występowanie uznaje się za przypadkowe lub technicznie nieuniknione i może zostać dopuszczone, o ile jest to w części nie przekraczającej 0,9 %.
- (12) Każdemu organizmowi zmodyfikowanemu genetycznie należy przypisać niepowtarzalny identyfikator zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 65/2004 z 14 stycznia 2004 r. ustanawiającym system ustanawiania oraz przypisywania niepowtarzalnych identyfikatorów organizmom zmodyfikowanym genetycznie ⁽¹⁾.
- (13) Wszystkie informacje zawarte w załączniku do niniejszej decyzji w sprawie zezwoleń dla produktów należy wprowadzić do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy zgodnie z rozporządzeniem.
- (14) Zgodnie z art. 4 ust. 2 i art. 16 ust. 2 rozporządzenia warunki dotyczące zatwierdzenia produktu są wiążące dla wszystkich osób, które wprowadzają produkt do obrotu.
- (15) 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 ⁽²⁾.
- (16) Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt nie wydał opinii w terminie ustalonym przez przewodniczącego komitetu.
- (17) Podczas posiedzenia w dniu 18 lutego 2008 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,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Organizm zmodyfikowany genetycznie i niepowtarzalny identyfikator

Genetycznie zmodyfikowany ziemniak (*Solanum tuberosum* L.) EH92-527-1, określony w pkt b) załącznika, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator BPS-25271-9, jak ustanowiono w rozporządzeniu (WE) nr 65/2004.

Artykuł 2

Zezwolenie

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

- a) paszy wyprodukowanej z ziemniaka BPS-25271-9;
- b) żywności zawierającej ziemniaka BPS-25271-9, składającej się lub produkowanej z niego, w części nie większej niż 0,9 % składników żywności rozpatrywanych odrębnie, lub żywności zawierającej jeden składnik z zastrzeżeniem, że jego występowanie jest przypadkowe lub nieuniknione technicznie;
- c) pasze zawierające ziemniaka BPS-25271-9 lub składające się z niego, w części nie większej niż 0,9 % paszy i każdej paszy, wchodzącej w jej skład, z zastrzeżeniem, że jego występowanie jest przypadkowe lub nieuniknione technicznie.

Artykuł 3

Etykietowanie

Zgodnie ze szczególnymi wymaganiami dotyczącymi etykietowania, określonymi w art. 25 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, „nazwę organizmu” oznacza się jako „ziemniak ze skrobią amylopektynową”.

⁽¹⁾ Dz.U. L 10 z 16.1.2004, s. 5.

⁽²⁾ Dz.U. L 287 z 5.11.2003, s. 1.

Artykuł 4**Monitorowanie skutków dla środowiska**

1. Uznaje się, że plan monitorowania skutków dla środowiska ustanowiony w art. 4 decyzji Komisji 2010/135/UE ma również zastosowanie do celów niniejszej decyzji.

2. Posiadacze zezwoleń przedstawiają Komisji coroczne sprawozdania z realizacji i wyników monitorowania.

W sprawozdaniach tych należy jasno określić, które z jego części uważa się za poufne wraz z możliwym do zweryfikowania uzasadnieniem wniosku o poufność, zgodnie z art. 30 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

Części poufne wspomnianych sprawozdań należy przekazać jako osobne dokumenty.

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 BASF Plant Science GmbH, Niemcy.

Artykuł 7**Okres ważności**

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

Artykuł 8**Adresaci**

Niniejsza decyzja skierowana jest do BASF Plant Science GmbH, Carl-Bosch-Str. 38, D-67056 Ludwigshafen, Niemcy.

Sporządzono w Brukseli dnia 2 marca 2010 r.

W imieniu Komisji

John DALLI

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

a) **Wnioskodawca i posiadacz zezwolenia:**

Nazwa: BASF Plant Science GmbH

Adres: Carl-Bosch-Str. 38, D-67056 Ludwigshafen, Niemcy

b) **Oznaczenie i specyfikacja produktów:**

1. Pasze produkowane z ziemniaka BPS-25271-9.
2. Żywność zawierająca ziemniaka BPS-25271-9, składająca się lub produkowana z niego, w części nie większej niż 0,9 % składników żywności rozpatrywanych odrębnie, lub żywności zawierającej jeden składnik z zastrzeżeniem, że występowanie tego organizmu zmodyfikowanego genetycznie jest przypadkowe lub nieuniknione technicznie.
3. Pasze zawierające ziemniaka BPS-25271-9 lub składające się z niego, w części nie większej niż 0,9 % paszy i każdej paszy, z której się składa, z zastrzeżeniem, że występowanie tego organizmu zmodyfikowanego genetycznie jest przypadkowe lub nieuniknione technicznie.

Genetycznie zmodyfikowany ziemniak BPS-25271-9, odpowiadający opisowi we wniosku ma zmienioną zawartość skrobi (wyższy stosunek amylopektyny do amylozy). Zmiana powoduje zahamowanie ekspresji białka syntazy związanej z granulami skrobiowymi (GBSS) odpowiedzialnego za biosyntezę amylozy. W konsekwencji produkowana skrobia ma niewiele lub nie ma amylozy i składa się z amylopektyny, co zmienia właściwości fizyczne skrobi. Gen *nptII* nadający odporność na kanamycynę był stosowany w wybieralnym znaczniku w procesie modyfikacji genetycznej.

c) **Etykietowanie:**

Zgodnie ze szczególnymi wymaganiami dotyczącymi etykietowania, ustanowionymi w art. 25 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, „nazwę organizmu” oznacza się jako „ziemniak ze skrobią amylopektynową”.

d) **Metoda wykrywania:**

- Metoda ilościowa w czasie rzeczywistym specyficzna dla tej modyfikacji, oparta na technice PCR, stosowana w odniesieniu do zmodyfikowanego genetycznie ziemniaka BPS-25271-9.
- Walidacja przez wspólnotowe laboratorium referencyjne ustanowione zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003; wyniki walidacji opublikowano pod następującym adresem: <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>
- Materiał referencyjny: ERM@-BF421 dostępny za pośrednictwem strony internetowej Wspólnego Centrum Badawczego (JRC) Komisji Europejskiej i Instytutu Materiałów Odniesienia i Pomiarów (IRMM) pod adresem: http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

e) **Niepowtarzalny identyfikator:**

BPS-25271-9.

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 manipulacji:**

Brak.

h) **Plan monitorowania:**

Plan monitorowania skutków środowiskowych ustanowiony w art. 4 decyzji 2010/135/UE.

i) **Wymogi dotyczące monitorowania używania żywności przeznaczonej do spożycia przez ludzi po jej wprowadzeniu na rynek:**

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.