

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 10 lutego 2012 r.

dotycząca odnowienia zezwolenia na kontynuowanie obrotu produktami zawierającymi genetycznie zmodyfikowaną soję 40-3-2 (MON-Ø4Ø32-6), składającymi się z niej lub z niej wyprodukowanymi, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady

(notyfikowana jako dokument nr C(2012) 700)

(Jedynie teksty w języku francuskim i niderlandzkim są autentyczne)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2012/82/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, art. 11 ust. 3, art. 19 ust. 3 i art. 23 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Decyzją Komisji 96/281/WE z dnia 3 kwietnia 1996 r., dotyczącą wprowadzenia do obrotu genetycznie zmodyfikowanej soi (*Glycine max* L.) o zwiększonej odporności na herbicyd oparty na glifosacie, na podstawie dyrektywy Rady 90/220/EWG⁽²⁾, Zjednoczone Królestwo wyraziło zgodę na wprowadzanie do obrotu genetycznie zmodyfikowanej soi 40-3-2.
- (2) Żywność wyprodukowana z genetycznie zmodyfikowanej soi 40-3-2, włącznie z dodatkami do żywności, materiałami paszowymi i dodatkami paszowymi wyprodukowanymi z genetycznie zmodyfikowanej soi 40-3-2, była wprowadzana do obrotu przed wejściem w życie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (3) Art. 8 ust. 1 i art. 20 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 zezwalają na dalsze wprowadzanie do obrotu produktów legalnie wprowadzanych do obrotu przed wejściem w życie tego rozporządzenia, pod warunkiem że zostanie to zgłoszone Komisji.
- (4) Art. 8 ust. 4 i art. 20 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 nakładają na podmioty odpowiedzialne za wprowadzanie do obrotu tych produktów wymóg złożenia w określonych terminach wniosku o odnowienie zezwolenia.

- (5) W dniu 16 kwietnia 2007 r. przedsiębiorstwo Monsanto Europe S.A., zgodnie z art. 11 i 23 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, złożyło w Komisji wniosek o odnowienie zezwolenia na kontynuowanie obrotu istniejącymi dodatkami do żywności oraz materiałami paszowymi i dodatkami paszowymi wyprodukowanymi z soi 40-3-2, które zostały wcześniej zgłoszone zgodnie z art. 8 ust. 1 lit. b) i art. 20 ust. 1 lit. b) tego rozporządzenia.
- (6) W dniu 18 kwietnia 2007 r. przedsiębiorstwo Monsanto Europe S.A., zgodnie z art. 11 i 23 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, złożyło Komisji wniosek o odnowienie zezwolenia na żywność zawierającą soję 40-3-2, składającą się z niej lub z niej wyprodukowaną, paszę zawierającą soję 40-3-2 lub składającą się z niej oraz produkty inne niż żywność i pasza, zawierające soję 40-3-2 lub składające się z niej, z wyjątkiem przeznaczenia do celów uprawy, które zostały wcześniej zgłoszone zgodnie z art. 8 ust. 1 lit. a) i art. 20 ust. 1 lit. a) tego rozporządzenia.
- (7) W dniu 1 grudnia 2010 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”) wydał dwie pozytywne opinie zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 oraz uznał, że w związku z nowymi informacjami przedstawionymi we wnioskach i przeglądem literatury opublikowanej od czasu wydania przez EFSA poprzedniej opinii naukowej dotyczącej soi 40-3-2⁽³⁾ nie są wymagane zmiany w poprzednich opiniach dotyczących soi 40-3-2 i powtórzył swoje wcześniejsze wnioski, że soja ta jest równie bezpieczna jak jej niemodyfikowany genetycznie odpowiednik pod względem potencjalnego wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt lub na środowisko. W związku z tym Urząd stwierdził, że jest mało prawdopodobne, że wprowadzenie do obrotu produktów zawierających soję 40-3-2, zgodną z opisem we wnioskach, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych („produkty”) będzie miało negatywny wpływ na zdrowie ludzi lub zwierząt lub na środowisko w kontekście proponowanych zastosowań tych produktów⁽⁴⁾.

⁽³⁾ Ocena bezpieczeństwa soi 40-3-2 przeprowadzona przez Advisory Committee on Novel Foods and Processes (Komitet Doradczy ds. Nowej Żywności i Procesów) w Zjednoczonym Królestwie – http://www.foodstandards.gov.uk/multimedia/webpage/acnfp_report_1994.

⁽⁴⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2010-01260>
<http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2010-01259>

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 107 z 30.4.1996, s. 10.

- (8) W swoich opiniach 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 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (9) W swoich opiniach EFSA uznał również złożony przez wnioskodawcę plan monitorowania skutków dla środowiska, obejmujący plan ogólnego nadzoru, za zgodny z zamierzonym użyciem produktów.
- (10) W związku z powyższym należy odnowić zezwolenie na wspomniane produkty.
- (11) 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 ⁽¹⁾.
- (12) Według opinii EFSA nie są konieczne żadne szczególne wymagania dotyczące etykietowania żywności i paszy zawierających soję 40-3-2, 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 zmodyfikowane genetycznie lub składającej się z nich oraz etykiety produktów innych niż żywność i pasza, zawierających organizmy zmodyfikowane genetycznie lub składających się z nich, w odniesieniu do których złożono wnioski o odnowienie zezwolenia, powinny zostać uzupełnione o wyraźne wskazanie, że dane produkty nie wolno stosować do celów uprawy.
- (13) 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 ⁽²⁾ 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 zawarto w art. 5 tego rozporządzenia.
- (14) 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 ⁽³⁾. Opinie wydane przez EFSA nie uzasadniają 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, 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.
- (15) Wszelkie stosowne informacje dotyczące odnowienia zezwolenia na te produkty powinny zostać wprowadzone do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003.
- (16) Dla jasności i spójności decyzja 96/281/WE powinna być uchylona i zastąpiona niniejszą decyzją.
- (17) 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 ⁽⁴⁾.
- (18) Przeprowadzono konsultacje z wnioskodawcą w sprawie środków przewidzianych w niniejszej decyzji.
- (19) 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 40-3-2, określona w lit. b) załącznika do niniejszej decyzji, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator MON-Ø4Ø32-6, 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:

⁽¹⁾ Dz.U. L 10 z 16.1.2004, s. 5.

⁽²⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 24.

⁽³⁾ Dz.U. L 275 z 21.10.2009, s. 9.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 287 z 5.11.2003, s. 1.

- a) żywności i składników żywności zawierających soję MON-Ø4Ø32-6, składających się z niej lub z niej wytworzonych;
- b) paszy zawierającej soję MON-Ø4Ø32-6, składającej się z niej lub z niej wytworzonej;
- c) produktów innych niż żywność i pasza, zawierających soję MON-Ø4Ø32-6 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 MON-Ø4Ø32-6 lub składających się z niej, zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

Artykuł 4

Monitorowanie skutków dla środowiska

1. Posiadacz zezwolenia zapewnia wprowadzenie i realizację planu monitorowania skutków dla środowiska, określonego w lit. h) załącznika.
2. Posiadacz zezwolenia składa Komisji coroczne sprawozdania z realizacji i wyników działań przewidzianych w planie monitorowania zgodnie z wymogami zawartymi w decyzji 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.

Artykuł 6

Posiadacz zezwolenia

Posiadaczem zezwolenia jest przedsiębiorstwo Monsanto Europe S.A., Belgia, będące przedstawicielem przedsiębiorstwa Monsanto Company, Stany Zjednoczone.

Artykuł 7

Uchylenie

Decyzja 96/281/EWG traci moc z dniem 13 lutego 2012 r.

Artykuł 8

Okres ważności

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

Artykuł 9

Adresat

Niniejsza decyzja skierowana jest do przedsiębiorstwa Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruxelles – Belgia.

Sporządzono w Brukseli dnia 10 lutego 2012 r.

W imieniu Komisji

John DALLI

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

a) **Wnioskodawca i posiadacz zezwolenia**

Nazwa: Monsanto Europe S.A.

Adres: Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruxelles – 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 soję MON-Ø4Ø32-6, składające się z niej lub z niej wytworzone.
2. Pasza zawierająca soję MON-Ø4Ø32-6, składająca się z niej lub z niej wytworzona.
3. Produkty inne niż żywność i pasza, zawierające soję MON-Ø4Ø32-6 lub składające się z niej, dla takich samych zastosowań jak każda inna soja, z wyjątkiem uprawy.

Genetycznie zmodyfikowaną soję MON-Ø4Ø32-6, zgodną z opisem we wniosku, cechuje ekspresja proteiny CP4 EPSPS, nadającej tolerancję na herbicyd glifosat.

c) **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 MON-Ø4Ø32-6 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-Ø4Ø32-6.
- Zwalidowana przez wspólnotowe laboratorium referencyjne ustanowione na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, opublikowana pod następującym adresem: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofidoss.htm>.
- Materiały referencyjne: ERM®-BF410, dostępny za pośrednictwem strony internetowej Instytutu Materiałów Referencyjnych i Pomiarów (IRMM) Wspólnego Centrum Badawczego (JRC) Komisji Europejskiej pod adresem: <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue>.

e) **Niepowtarzalny identyfikator**

MON-Ø4Ø32-6

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 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾.

[Odnosnik: 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 udostępniane publicznie w postaci aktualizacji wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy.

⁽¹⁾ Dz.U. 106 z 17.4.2001, s. 1.