

Dziennik Urzędowy

Unii Europejskiej

L 53



Wydanie polskie

Legislacja

Tom 53

4 marca 2010

Spis treści

II Akty o charakterze nieustawodawczym

ROZPORZĄDZENIA

- ★ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 182/2010 z dnia 3 marca 2010 r. rejestrujące w rejestrze gwarantowanych tradycyjnych specjalności nazwę [Belokranjska pogača (GTS)] 1

Rozporządzenie Komisji (UE) nr 183/2010 z dnia 3 marca 2010 r. ustanawiające standardowe wartości celne w przywozie dla ustalania ceny wejścia niektórych owoców i warzyw 3

Rozporządzenie Komisji (UE) nr 184/2010 z dnia 3 marca 2010 r. zmieniające ceny reprezentatywne oraz kwoty dodatkowych należności przywozowych w odniesieniu do niektórych produktów w sektorze cukru, ustalone rozporządzeniem (WE) nr 877/2009 na rok gospodarczy 2009/10 5

DYREKTYWY

- ★ Dyrektywa Komisji 2010/14/UE z dnia 3 marca 2010 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia heptamaloksyloglukanu jako substancji czynnej ⁽¹⁾ 7

DECYZJE

2010/134/UE:

- ★ Decyzja Komisji z dnia 1 marca 2010 r. zmieniająca decyzję 2006/473/WE w odniesieniu do uznania Australii kontynentalnej za wolną od *Xanthomonas campestris* (wszystkie szczepy patogenetyczne dla owoców cytrusowych) (notyfikowana jako dokument nr C(2010) 1063) 10

Cena: 3 EUR

⁽¹⁾ Tekst mający znaczenie dla EOG

(Ciąg dalszy na następnej stronie)

PL

Akty, których tytuły wydrukowano zwykłą czcionką, odnoszą się do bieżącego zarządzania sprawami rolnictwa i generalnie zachowują ważność przez określony czas.

Tytuły wszystkich innych aktów poprzedza gwiazdka, a drukuje się je czcionką pogrubioną.

2010/135/UE:

- ★ 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) ⁽¹⁾ 11

2010/136/UE:

- ★ 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) ⁽¹⁾ 15

III Inne akty

EUROPEJSKI OBSZAR GOSPODARCZY

- ★ Decyzja Stałego Komitetu Państw EFTA nr 1/2010/SC z dnia 28 stycznia 2010 r. ustanawiająca Tymczasowy Komitet ds. Mechanizmu Finansowego EOG na lata 2009–2014 19

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 182/2010

z dnia 3 marca 2010 r.

rejestrujące w rejestrze gwarantowanych tradycyjnych specjalności nazwę
[Belokranjska pogača (GTS)]

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Rady (WE) nr 509/2006 z dnia 20 marca 2006 r. w sprawie produktów rolnych i środków spożywczych będących gwarantowanymi tradycyjnymi specjalnościami ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 4 akapit pierwszy,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 8 ust. 2 akapit pierwszy rozporządzenia (WE) nr 509/2006 oraz na mocy art. 19 ust. 3 wymienionego rozporządzenia wniosek Słowenii o rejestrację nazwy „Belokranjska pogača” został opublikowany w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* ⁽²⁾.
- (2) Ponieważ nie zgłoszono Komisji żadnego oświadczenia o sprzeciwie na podstawie art. 9 rozporządzenia (WE) nr 509/2006, należy zarejestrować przedmiotową nazwę.

- (3) We wniosku wystąpiono również o ochronę nazwy, o której mowa w art. 13 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 509/2006. Należy zastrzec nazwę „Belokranjska pogača”, ponieważ, wobec braku sprzeciwu, nie wykazano, że nazwa jest używana zgodnie z prawem, szeroko znana i używana w sposób mający znaczenie gospodarcze w odniesieniu do podobnych produktów rolnych lub środków spożywczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Nazwa wymieniona w załączniku do niniejszego rozporządzenia zostaje zarejestrowana.

Stosuje się przepisy dotyczące ochrony nazwy, o których mowa w art. 13 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 509/2006.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 3 marca 2010 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

⁽¹⁾ Dz.U. L 93 z 31.3.2006, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. C 137 z 17.6.2009, s. 19.

ZAŁĄCZNIK

Środki spożywcze, o których mowa w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 509/2006:

Klasa 2.3. Wyroby cukiernicze, chleb, ciasta, ciastka, herbatniki lub inne wyroby piekarnicze

SŁOWENIA

Belokranjska pogača (GTS)

Stosowanie nazwy jest zastrzeżone.

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 183/2010**z dnia 3 marca 2010 r.****ustanawiające standardowe wartości celne w przywozie dla ustalania ceny wejścia niektórych
owoców i warzyw**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Rady (WE) nr 1234/2007 z dnia 22 października 2007 r. ustanawiające wspólną organizację rynków rolnych oraz przepisy szczegółowe dotyczące niektórych produktów rolnych („rozporządzenie o jednolitej wspólnej organizacji rynku”) ⁽¹⁾,uwzględniając rozporządzenie Komisji (WE) nr 1580/2007 z dnia 21 grudnia 2007 r. ustanawiające przepisy wykonawcze do rozporządzeń Rady (WE) nr 2200/96, (WE) nr 2201/96 i (WE) nr 1182/2007 w sektorze owoców i warzyw ⁽²⁾, w szczególności jego art. 138 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

Rozporządzenie (WE) nr 1580/2007 przewiduje, w zastosowaniu wyników wielostronnych negocjacji handlowych Rundy Urugwajskiej, kryteria do ustalania przez Komisję standardowych wartości celnych dla przywozu z krajów trzecich, w odniesieniu do produktów i okresów określonych w części A załącznika XV do wspomnianego rozporządzenia,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Standardowe wartości celne w przywozie, o których mowa w art. 138 rozporządzenia (WE) nr 1580/2007, są ustalone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 4 marca 2010 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 3 marca 2010 r.

W imieniu Komisji,
za Przewodniczącego,

Jean-Luc DEMARTY

Dyrektor Generalny ds. Rolnictwa i Rozwoju
Obszarów Wiejskich⁽¹⁾ Dz.U. L 299 z 16.11.2007, s. 1.⁽²⁾ Dz.U. L 350 z 31.12.2007, s. 1.

ZAŁĄCZNIK

Standardowe wartości celne w przywozie dla ustalania ceny wejścia niektórych owoców i warzyw

(EUR/100 kg)

Kod CN	Kod krajów trzecich ⁽¹⁾	Standardowa stawka celna w przywozie
0702 00 00	JO	67,6
	MA	114,4
	TN	135,3
	TR	129,4
	ZZ	111,7
0707 00 05	EG	211,5
	JO	145,3
	MK	147,9
	TR	154,5
	ZZ	164,8
0709 90 70	MA	135,4
	TR	90,4
	ZZ	112,9
0709 90 80	EG	40,8
	ZZ	40,8
0805 10 20	CL	52,4
	EG	44,1
	IL	56,9
	MA	47,1
	TN	55,1
	TR	46,3
	ZZ	50,3
0805 50 10	EG	76,3
	IL	76,3
	MA	59,9
	TR	74,0
	ZZ	71,6
0808 10 80	CA	76,4
	CN	69,3
	MK	24,7
	US	98,2
	ZZ	67,2
0808 20 50	AR	82,2
	CL	188,1
	CN	54,8
	US	95,6
	ZA	90,3
	ZZ	102,2

⁽¹⁾ Nomenklatura krajów ustalona w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1833/2006 (Dz.U. L 354 z 14.12.2006, s. 19). Kod „ZZ” odpowiada „innym pochodzeniom”.

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 184/2010**z dnia 3 marca 2010 r.****zmieniające ceny reprezentatywne oraz kwoty dodatkowych należności przywozowych w odniesieniu do niektórych produktów w sektorze cukru, ustalone rozporządzeniem (WE) nr 877/2009 na rok gospodarczy 2009/10**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Rady (WE) nr 1234/2007 z dnia 22 października 2007 r. ustanawiające wspólną organizację rynków rolnych oraz przepisy szczegółowe dotyczące niektórych produktów rolnych („rozporządzenie o jednolitej wspólnej organizacji rynku”) ⁽¹⁾,uwzględniając rozporządzenie Komisji (WE) nr 951/2006 z dnia 30 czerwca 2006 r. ustanawiające szczegółowe zasady wykonania rozporządzenia Rady (WE) nr 318/2006 w odniesieniu do handlu z państwami trzecimi w sektorze cukru ⁽²⁾, w szczególności jego art. 36 ust. 2 akapit drugi zdanie drugie,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Kwoty cen reprezentatywnych oraz dodatkowych należności stosowanych przy przywozie cukru białego, cukru

surowego oraz niektórych syropów zostały ustalone na rok gospodarczy 2009/10 rozporządzeniem Komisji (WE) nr 877/2009 ⁽³⁾. Te ceny i kwoty zostały ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (UE) nr 180/2010 ⁽⁴⁾.

- (2) Zgodnie z zasadami i warunkami określonymi w rozporządzeniu (WE) nr 951/2006 dane, którymi dysponuje obecnie Komisja, stanowią podstawę do korekty wymienionych kwot,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Ceny reprezentatywne i dodatkowe należności celne mające zastosowanie w ramach przywozu produktów, o których mowa w art. 36 rozporządzenia (WE) nr 951/2006, ustalone na rok gospodarczy 2009/10 rozporządzeniem (WE) nr 877/2009, zostają zmienione zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 4 marca 2010 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 3 marca 2010 r.

W imieniu Komisji,
za Przewodniczącego,

Jean-Luc DEMARTY

Dyrektor Generalny ds. Rolnictwa i Rozwoju
Obszarów Wiejskich

⁽¹⁾ Dz.U. L 299 z 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 178 z 1.7.2006, s. 24.

⁽³⁾ Dz.U. L 253 z 25.9.2009, s. 3.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 52 z 3.3.2010, s. 46.

ZAŁĄCZNIK

Zmienione kwoty cen reprezentatywnych i dodatkowych należności celnych przywózowych dla cukru białego, cukru surowego oraz produktów objętych kodem CN 1702 90 95, obowiązujące od dnia 4 marca 2010 r.

(EUR)

Kod CN	Kwota ceny reprezentatywnej za 100 kg netto produktu	Kwota dodatkowej należności za 100 kg netto produktu
1701 11 10 ⁽¹⁾	40,51	0,00
1701 11 90 ⁽¹⁾	40,51	2,75
1701 12 10 ⁽¹⁾	40,51	0,00
1701 12 90 ⁽¹⁾	40,51	2,45
1701 91 00 ⁽²⁾	45,67	3,77
1701 99 10 ⁽²⁾	45,67	0,64
1701 99 90 ⁽²⁾	45,67	0,64
1702 90 95 ⁽³⁾	0,46	0,24

⁽¹⁾ Stawka dla jakości standardowej określonej w pkt III załącznika IV do rozporządzenia (WE) nr 1234/2007.

⁽²⁾ Stawka dla jakości standardowej określonej w pkt II załącznika IV do rozporządzenia (WE) nr 1234/2007.

⁽³⁾ Stawka dla zawartości sacharozy wynoszącej 1 %.

DYREKTYWY

DYREKTYWA KOMISJI 2010/14/UE

z dnia 3 marca 2010 r.

zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia heptamaloksyloglukanu jako substancji czynnej

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotyczącą wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin⁽¹⁾, w szczególności jej art. 6 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Zgodnie z art. 6 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG w dniu 9 maja 2006 r. Francja otrzymała od Elicityl SA wniosek o włączenie substancji czynnej heptamaloksyloglukanu do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. W decyzji Komisji 2007/560/WE⁽²⁾ potwierdzono, że przedłożona dokumentacja jest „pełna”, tzn. uznano, iż zasadniczo spełnia ona wymogi dotyczące danych i informacji przewidziane w załącznikach II i III do dyrektywy 91/414/EWG.

(2) Wpływ tej substancji czynnej na zdrowie człowieka i środowisko naturalne został poddany ocenie zgodnie z przepisami ustanowionymi w art. 6 ust. 2 i 4 dyrektywy 91/414/EWG w odniesieniu do zakresu zastosowań proponowanych przez wnioskodawcę. W dniu 26 lipca 2007 r. wyznaczone państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożyło projekt sprawozdania z oceny.

(3) Sprawozdanie z oceny zostało poddane przeglądowi przez państwa członkowskie i EFSA i przedstawione Komisji w dniu 17 lipca 2009 r. w formie sprawozdania

naukowego EFSA dotyczącego heptamaloksyloglukanu⁽³⁾. Sprawozdanie to zostało zweryfikowane przez państwa członkowskie i Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt i sfinalizowane w dniu 27 listopada 2009 r. w formie sprawozdania z przeglądu dotyczącego heptamaloksyloglukanu, opracowanego przez Komisję.

(4) Jak wykazały różnorodne badania, można oczekiwać, że środki ochrony roślin zawierające heptamaloksyloglukan zasadniczo spełniają wymogi określone w art. 5 ust. 1 lit. a) i b) oraz w art. 5 ust. 3 dyrektywy 91/414/EWG, w szczególności w odniesieniu do zastosowań, które zostały zbadane przez Komisję i wyszczególnione w jej sprawozdaniu z przeglądu. Należy zatem włączyć heptamaloksyloglukan do załącznika I do tej dyrektywy w celu zapewnienia we wszystkich państwach członkowskich możliwości udzielania zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające tę substancję czynną zgodnie z przepisami wymienionej dyrektywy.

(5) Nie naruszając określonych w dyrektywie 91/414/EWG zobowiązań wynikających z włączenia substancji czynnej do załącznika I, państwom członkowskim należy dać sześć miesięcy, licząc od daty włączenia, na dokonanie przeglądu istniejących tymczasowych zezwoleń dotyczących środków ochrony roślin zawierających heptamaloksyloglukan w celu spełnienia wymogów ustanowionych w dyrektywie 91/414/EWG, w szczególności jej art. 13, oraz stosownych warunków określonych w załączniku I. Państwa członkowskie powinny zastąpić istniejące tymczasowe zezwolenia pełnymi zezwoleniami, wprowadzić do nich zmiany lub wycofać je zgodnie z przepisami dyrektywy 91/414/EWG. W drodze odstępstwa od powyższego terminu należy przyznać dłuższy okres na przedłożenie i ocenę pełnej dokumentacji wyszczególnionej w załączniku III dla każdego środka ochrony roślin i każdego zamierzonego zastosowania, zgodnie z jednolitymi zasadami ustanowionymi w dyrektywie 91/414/EWG.

⁽¹⁾ Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 213 z 15.8.2007, s. 29.

⁽³⁾ EFSA Scientific Report (2009) 334, 1–52, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance heptamaloxyloglucan (Sprawozdanie naukowe EFSA (2009) 334, s. 1–52. Wnioski z przeglądu w ramach oceny zagrożeń stwarzanych przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej heptamaloxyloglucanu, sfinalizowano: dnia 17 lipca 2009 r.).

- (6) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 91/414/EWG.
- (7) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łącucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

Państwa członkowskie przyjmują i publikują, najpóźniej do dnia 30 listopada 2010 r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów oraz tabelę korelacji pomiędzy tymi przepisami a niniejszą dyrektywą.

Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 1 grudnia 2010 r.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane są przez państwa członkowskie.

Artykuł 3

1. Zgodnie z dyrektywą 91/414/EWG państwa członkowskie w miarę potrzeby odpowiednio zmieniają lub wycofują istniejące zezwolenia dla środków ochrony roślin zawierających heptamaloksyloglukan jako substancję czynną w terminie do dnia 30 listopada 2010 r. Przed upływem tego terminu państwa członkowskie w szczególności weryfikują, czy spełnione są warunki wymienione w załączniku I do wspomnianej dyrektywy odnośnie do heptamaloksyloglukanu, z wyjątkiem warunków wskazanych w części B pozycji odnoszącej się do tej substancji czynnej, oraz czy posiadacz zezwolenia zgodnie z warunkami ustanowionymi w art. 13 ust. 2 tej dyrektywy posiada dokumentację spełniającą wymogi załącznika II do wspomnianej dyrektywy lub dostęp do takiej dokumentacji.

2. W drodze odstępstwa od ust. 1, państwa członkowskie dokonują ponownej oceny każdego dopuszczonego środka ochrony roślin zawierającego heptamaloksyloglukan jako jedyną substancję czynną lub jako jedną z kilku substancji czynnych wyszczególnionych w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG najpóźniej do dnia 31 maja 2010 r., zgodnie z jednolitymi zasadami określonymi w załączniku VI do dyrektywy 91/414/EWG, na podstawie dokumentacji zgodnej z wymogami określonymi w załączniku III do wymienionej dyrektywy i z uwzględnieniem części B pozycji dotyczącej heptamaloksyloglukanu w załączniku I do tej dyrektywy. Na podstawie powyższej oceny państwa członkowskie określają, czy środek spełnia warunki ustanowione w art. 4 ust. 1 lit. b), c), d) i e) dyrektywy 91/414/EWG.

Po dokonaniu tych ustaleń państwa członkowskie:

- a) w przypadku środka zawierającego heptamaloksyloglukan jako jedyną substancję czynną, w razie potrzeby zmieniają lub wycofują zezwolenie najpóźniej do dnia 30 listopada 2011 r.; lub
- b) w przypadku środka zawierającego heptamaloksyloglukan jako jedną z kilku substancji czynnych, w razie potrzeby zmieniają lub wycofują zezwolenie do dnia 30 listopada 2011 r. lub w terminie określonym dla takiej zmiany lub wycofania we właściwej dyrektywie lub dyrektywach włączających odpowiednią substancję lub substancje do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG, w zależności od tego, która z tych dwóch dat jest późniejsza.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dnia 1 czerwca 2010 r.

Artykuł 5

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 3 marca 2010 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZALĄCZNIK

W załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG na końcu tabeli dodaje się pozycję w brzmieniu:

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia włączenia	Przepisy szczególne
„304	Heptamaloksyloglukan Nr CAS: 870721-81-6 Nr CIPAC Niedostępne	Pełna nazwa IUPAC w przypisie (*) Xyl p: ksylopiranozyl Glc p: glukopiranozyl Fuc p: fukopiranozyl Gal p: galaktopiranozyl Glc-ol: glucytol	≥ 780 g/kg Zanieczyszczenie patuliną nie może przekraczać 50 µg/kg w materiale technicznym.	1 czerwca 2010 r.	31 maja 2020 r.	CZĘŚĆ A Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze regulatora wzrostu roślin. CZĘŚĆ B W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad zawartych w załączniku VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego heptamaloksyloglukanu, a zwłaszcza jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 27 listopada 2009 r.

(*) $\{[a - D - Xyl p - (1 \rightarrow 6)] - \beta - D - Glc p - (1 \rightarrow 4)\} \{[a - L - Fuc p - (1 \rightarrow 2) - \beta - D - Gal p - (1 \rightarrow 2) - a - D - Xyl p - (1 \rightarrow 6)] - \beta - D - Glc p - (1 \rightarrow 4)\} - D - Glc - ol''$

(¹) Więcej szczegółowych danych dotyczących identyfikacji i specyfikacji substancji czynnych znajduje się w sprawozdaniu z przeglądu.

DECYZJE

DECYZJA KOMISJI

z dnia 1 marca 2010 r.

zmieniająca decyzję 2006/473/WE w odniesieniu do uznania Australii kontynentalnej za wolną od *Xanthomonas campestris* (wszystkie szczepy patogenetyczne dla owoców cytrusowych)

(notyfikowana jako dokument nr C(2010) 1063)

(2010/134/UE)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Rady 2000/29/WE z dnia 8 maja 2000 r. w sprawie środków ochronnych przed wprowadzaniem do Wspólnoty organizmów szkodliwych dla roślin lub produktów roślinnych i przed ich rozprzestrzenianiem się we Wspólnocie ⁽¹⁾, w szczególności jej załącznik IV część A sekcja I pkt 16.2,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Decyzją Komisji 2006/473/WE z dnia 5 lipca 2006 r. uznającą niektóre państwa trzecie i niektóre obszary państw trzecich za wolne od *Xanthomonas campestris* (wszystkie szczepy patogenetyczne dla owoców cytrusowych), *Cercospora angolensis* Carv. et Mendes i *Guignardia citricarpa* Kiely (wszystkie szczepy patogenetyczne dla owoców cytrusowych) ⁽²⁾ stany australijskie Nowa Południowa Walia, Australia Południowa i Wiktoria zostały uznane za wolne od *Xanthomonas campestris* (wszystkie szczepy patogenetyczne dla owoców cytrusowych).

(2) Australia przedstawiła szczegółowe informacje techniczne oparte na wynikach programów kontroli i zwalczania chorób oraz na wieloletnich urzędowych wynikach badań wskazujące, że ognisko *Xanthomonas campestris* w stanie Queensland zostało skutecznie opanowane oraz że Terytorium Północne i Australia Zachodnia

są wolne od *Xanthomonas campestris*. W związku z powyższym wszystkie obszary Australii kontynentalnej, na których uprawia się owoce cytrusowe, powinny być uznane za wolne od szkodliwych organizmów.

(3) Należy zatem odpowiednio zmienić decyzję 2006/473/WE.

(4) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Zdrowia Roślin,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

W art. 1 ust. 2 decyzji 2006/473/WE lit. a) otrzymuje brzmienie:

„a) Australia: Nowa Południowa Walia, Terytorium Północne, Queensland, Australia Południowa, Wiktoria oraz Australia Zachodnia;”.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 1 marca 2010 r.

W imieniu Komisji

John DALLI

Członek Komisji

⁽¹⁾ Dz.U. L 169 z 10.7.2000, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 187 z 8.7.2006, s. 35.

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 zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003⁽²⁾ 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 *npIII* 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) Kasetę 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) Kasetę 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:

- a) 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;
- b) niepowtarzalnym identyfikatorem produktów jest BPS-25271-9;
- c) 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;

- d) 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.
- e) 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”;
- f) na etykiecie lub w dokumencie dołączonym do produktu należy również odnotować, że produkt zawiera zmieniony skład skrobi;
- g) 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;
- h) 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:
 - (i) fizycznie oddzielone od ziemniaków przeznaczonych na żywność i pasze podczas sadzenia, uprawy, zbiorów, przewozu, przechowywania i obchodzenia się z produktem;
 - (ii) 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:

- a) 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 żyjące 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 żyjące 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.

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 określiła 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 przemieszczania 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 kartagenńskiego 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.

III

(Inne akty)

EUROPEJSKI OBSZAR GOSPODARCZY

DECYZJA STAŁEGO KOMITETU PAŃSTW EFTA

NR 1/2010/SC

z dnia 28 stycznia 2010 r.

ustanawiająca Tymczasowy Komitet ds. Mechanizmu Finansowego EOG na lata 2009–2014

STAŁY KOMITET PAŃSTW EFTA,

Uwzględniając Porozumienie o Europejskim Obszarze Gospodarczym, zmienione przez Protokół dostosowujący Porozumienie o Europejskim Obszarze Gospodarczym (zwane dalej „Porozumieniem EOG”),

Uwzględniając umowę, która ma zostać zawarta w celu ustanowienia nowego mechanizmu finansowego EOG na lata 2009–2014,

Uwzględniając umowę między Królestwem Norwegii a Wspólnotą Europejską w sprawie norweskiego mechanizmu finansowego na lata 2009–2014,

STANOWI, CO NASTĘPUJE:

Artykuł 1

1. Niniejszym ustanawia się Tymczasowy Komitet ds. Mechanizmu Finansowego EOG na lata 2009–2014, zwany dalej „Komitetem Tymczasowym”, który powinien rozpocząć działalność w jak najkrótszym terminie.
2. Komitet Tymczasowy wspiera państwa EFTA w przygotowaniach do wdrożenia nowego mechanizmu finansowego EOG na lata 2009–2014.
3. Komitet Tymczasowy odpowiada przed Stałym Komitetem.
4. Komitet Tymczasowy może być wspierany przez misje państw EFTA należących do EOG przy Unii Europejskiej.
5. W dniu wejścia w życie lub w dniu rozpoczęcia tymczasowego stosowania aktu ustanawiającego mechanizm finansowy EOG na lata 2009–2014 Komitet Tymczasowy zostaje zastąpiony Komitetem ds. Mechanizmu Finansowego EOG na lata 2009–2014.
6. Komitet Tymczasowy rozważy i oceni możliwość koordynacji między mechanizmem finansowym EOG a norweskim mechanizmem finansowym.
7. Komitet Tymczasowy wybiera przewodniczącego, który zostaje zatwierdzony przez Stały Komitet.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja wchodzi w życie ze skutkiem natychmiastowym.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja zostaje opublikowana w sekcji EOG i w Suplemencie EOG do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 28 stycznia 2010 r.

W imieniu Stałego Komitetu

Przewodniczący

JKW Prinz Nikolaus von LIECHTENSTEIN

Sekretarz Generalny

Kåre BRYN

CENY PRENUMERATY w 2010 r. (bez VAT, włącznie z normalną opłatą za dostawę przesyłki)

Dziennik Urzędowy UE, serie L i C, wyłącznie wersja papierowa	w 22 językach urzędowych UE	1 100 EUR/rok
Dziennik Urzędowy UE, serie L i C, wersja papierowa + roczne wydanie CD-ROM	w 22 językach urzędowych UE	1 200 EUR/rok
Dziennik Urzędowy UE, seria L, wyłącznie wersja papierowa	w 22 językach urzędowych UE	770 EUR/rok
Dziennik Urzędowy UE, serie L i C, miesięczne wydanie CD-ROM (komplet)	w 22 językach urzędowych UE	400 EUR/rok
Suplement do Dziennika Urzędowego (seria S) – Ogłoszenia o przetargach, CD-ROM dwa razy w tygodniu	wielojęzyczny: w 23 językach urzędowych UE	300 EUR/rok
Dziennik Urzędowy UE, seria C – Konkursy	w językach, których dotyczy konkurs	50 EUR/rok

Prenumerata *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*, który jest wydawany w językach urzędowych Unii, dostępna jest w 22 wersjach językowych. Dziennik Urzędowy składa się z dwóch serii – L (Legislacja) oraz C (Informacje i zawiadomienia).

Dla każdej wersji językowej jest otwierana osobna prenumerata.

Zgodnie z rozporządzeniem Rady (WE) nr 920/2005, opublikowanym w Dzienniku Urzędowym L 156 z dnia 18 czerwca 2005 r., instytucje Unii Europejskiej nie mają obowiązku sporządzania wszystkich aktów prawnych w języku irlandzkim ani publikowania ich w tym języku. W związku z tym irlandzkie wydania Dziennika Urzędowego sprzedawane są osobno.

Prenumerata Suplementu do Dziennika Urzędowego (seria S – Ogłoszenia o przetargach) obejmuje wszystkie 23 wersje językowe na pojedynczym CD-ROM-ie.

Na żądanie prenumeratorzy *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej* mogą otrzymać różne załączniki do Dziennika Urzędowego. Prenumeratory informowani są o publikacji załączników poprzez zawiadomienia dołączane do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*.

Format CD-ROM zostanie w ciągu roku 2010 zastąpiony formatem DVD.

Sprzedaż i prenumerata

Prenumeratę różnych odpłatnych publikacji wydawanych okresowo, na przykład prenumeratę *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*, można zamówić u naszych dystrybutorów handlowych. Wykaz dystrybutorów handlowych znajduje się na stronie internetowej:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_pl.htm

Portal EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) zapewnia bezpośredni i bezpłatny dostęp do prawodawstwa Unii Europejskiej. EUR-Lex umożliwia dostęp do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej* oraz traktatów, aktów prawnych, orzecznictwa oraz aktów przygotowawczych.

Dodatkowe informacje o Unii Europejskiej znajdują się na stronie: <http://europa.eu>



Urząd Publikacji Unii Europejskiej
2985 Luksemburg
LUKSEMBURG

PL