DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2019/2084

z dnia 28 listopada 2019 r.

odnawiająca zezwolenie na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję A2704-12 (ACS-GMØØ5-3), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych

(notyfikowana jako dokument nr C(2019) 7483)

(Jedynie tekst w języku niemieckim jest autentyczny)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

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. 11 ust. 3 i art. 23 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Decyzją Komisji 2008/730/WE ([2]) zezwolono na wprowadzenie do obrotu żywności i paszy zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję A2704-12 („soja A2704-12"), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych. Zezwolenie obejmuje również wprowadzenie do obrotu produktów innych niż żywność i pasza, zawierających soję A2704-12 lub z niej się składających, do takich samych zastosowań jak każda inna soja, z wyjątkiem uprawy.

(2) W dniu 29 sierpnia 2017 r. posiadacz zezwolenia – Bayer CropScience AG – przedłożył Komisji wniosek, zgodnie z art. 11 i 23 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, o odnowienie tego zezwolenia.

(3) W dniu 14 stycznia 2019 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd") opublikował pozytywną opinię ([3]) zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Uznał on, że w odniesieniu do wniosku o odnowienie zezwolenia nie stwierdzono żadnych nowych zagrożeń lub zmian w zakresie narażenia, ani nie pojawiły się żadne nowe wątpliwości natury naukowej, które wpłynęłyby na zmianę wniosków z pierwotnej oceny ryzyka dotyczącej soi A2704-12, przyjętej przez Urząd w 2007 r. ([4])

(4) W swojej opinii z dnia 14 stycznia 2019 r. Urząd rozpatrzył wszystkie 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.

(5) Urząd uznał również złożony przez przedsiębiorstwo Bayer CropScience AG plan monitorowania skutków dla środowiska, obejmujący plan ogólnego nadzoru, za zgodny z zamierzonym zastosowaniem produktów.

([1]) Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1.

([2]) Decyzja Komisji 2008/730/WE z dnia 8 września 2008 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję A2704-12 (ACS-GMØØ5-3), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych (Dz.U. L 247 z 16.9.2008, s. 50).

([3]) Panel EFSA ds. GMO, 2019 r. „Scientific opinion on the assessment of genetically modified soybean A2704-12 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-009)" (Opinia naukowa dotycząca oceny genetycznie zmodyfikowanej soi A2704-12 w celu odnowienia zezwolenia na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 (wniosek EFSA-GMO-RX-009)). Dziennik EFSA 2019;17(1):5523.

([4]) „Opinion of the Scientific Panel on genetically modified organisms (GMO) on an application (Reference EFSA-GMO-NL-2005-18) for the placing on the market of the glufosinatetolerant soybean A2704-12, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience" (Opinia panelu ds. organizmów modyfikowanych genetycznie dotycząca wniosku przedłożonego na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 przez przedsiębiorstwo Bayer CropScience (nr ref. EFSA GMO-NL-2005-18) o wydanie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu wykazującej tolerancję na glufosynat genetycznie zmodyfikowanej soi A2704-12, z przeznaczeniem na żywność i paszę oraz na jej przywóz i przetwarzanie. Dziennik EFSA 2007; 5(7):524.

(6) W związku z powyższym należy odnowić zezwolenie na wprowadzenie do obrotu żywności i paszy zawierających soję A2704-12, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych oraz produktów składających się z niej lub ją zawierających do zastosowań innych niż w żywności i paszy, z wyjątkiem uprawy.

(7) Pismem z dnia 1 sierpnia 2018 r. przedsiębiorstwo Bayer CropScience AG zwróciło się do Komisji z wnioskiem o przeniesienie praw i obowiązków, które wiążą się ze wszystkimi zezwoleniami i oczekującymi na rozpatrzenie wnioskami dotyczącymi produktów zmodyfikowanych genetycznie, na rzecz przedsiębiorstwa BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. W piśmie z dnia 19 października 2018 r. przedsiębiorstwo BASF Agricultural Solutions Seed LLC potwierdziło to przeniesienie i upoważniło przedsiębiorstwo BASF SE (Niemcy) do występowania w charakterze jego przedstawiciela w Unii.

(8) Zmodyfikowanej genetycznie soi A2704-12 został przypisany niepowtarzalny identyfikator zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 65/2004 ([5]), w kontekście jej pierwotnego zezwolenia udzielonego decyzją 2008/730/WE. Ten niepowtarzalny identyfikator należy w dalszym ciągu stosować.

(9) Według opinii Urzędu nie są konieczne żadne szczegółowe wymagania dotyczące etykietowania produktów objętych zakresem niniejszej decyzji, inne niż wymogi ustanowione 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 Parlamentu Europejskiego i Rady ([6]). Aby zapewnić jednak wykorzystanie produktów zawierających soję A2704-12 lub składających się z niej w granicach zezwolenia przyznanego niniejszą decyzją, etykiety takich produktów, z wyjątkiem produktów spożywczych, powinny zostać uzupełnione o wyraźne wskazanie, że nie są one przeznaczone do uprawy.

(10) Posiadacz zezwolenia powinien przedkładać coroczne sprawozdania z realizacji i wyników działań przewidzianych w planie monitorowania. Wyniki te należy przedstawić zgodnie z wymogami określonymi w decyzji Komisji 2009/770/WE ([7]).

(11) Opinia wydana przez Urząd nie uzasadnia nałożenia szczegółowych warunków lub ograniczeń na wprowadzanie do obrotu lub dotyczących wykorzystania produktu i obchodzenia się z nim, w tym wymagań monitorowania po wprowadzeniu do obrotu dotyczących spożycia żywności i paszy zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję A2704-12, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych, czy też szczegółowych warunków dotyczących ochrony poszczególnych ekosystemów, środowiska naturalnego lub poszczególnych obszarów geograficznych, przewidzianych w art. 6 ust. 5 lit. e) i art. 18 ust. 5 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

(12) Wszelkie stosowne informacje dotyczące zezwolenia na te produkty powinny zostać wprowadzone do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, o którym mowa w art. 28 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

(13) 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 ([8]).

(14) Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz nie wydał opinii w terminie ustalonym przez jego przewodniczącego. Uznano, że niezbędny jest niniejszy akt wykonawczy, i przewodniczący przedłożył go komitetowi odwoławczemu do dalszego rozpatrzenia. Komitet odwoławczy nie wydał opinii,

---

([5]) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 65/2004 z dnia 14 stycznia 2004 r. ustanawiające system ustanawiania oraz przypisywania niepowtarzalnych identyfikatorów organizmom zmodyfikowanym genetycznie (Dz.U. L 10 z 16.1.2004, s. 5).

([6]) Rozporządzenie (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczące możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie i zmieniające dyrektywę 2001/18/WE (Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 24).

([7]) Decyzja Komisji 2009/770/WE z dnia 13 października 2009 r. ustanawiająca 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 (Dz.U. L 275 z 21.10.2009, s. 9).

([8]) Rozporządzenie (WE) nr 1946/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 lipca 2003 r. w sprawie transgranicznego przemieszczania organizmów genetycznie zmodyfikowanych (Dz.U. L 287 z 5.11.2003, s. 1).

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Organizm zmodyfikowany genetycznie i niepowtarzalny identyfikator

Genetycznie zmodyfikowana soja (*Glycine max*) A2704-12, określona w lit. b) załącznika do niniejszej decyzji, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator ACS-GMØØ5-3, jak określono w rozporządzeniu (WE) nr 65/2004.

Artykuł 2

Odnowienie zezwolenia

Niniejszym odnawia się zezwolenie na wprowadzenie do obrotu, zgodnie z warunkami określonymi w niniejszej decyzji, następujących produktów:

a) żywność i składniki żywności zawierające genetycznie zmodyfikowaną soję ACS-GMØØ5-3, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;

b) pasza zawierająca genetycznie zmodyfikowaną soję ACS-GMØØ5-3, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;

c) produkty zawierające genetycznie zmodyfikowaną soję ACS-GMØØ5-3 lub z niej się składające, do zastosowań innych niż wymienione w lit. a) i b), z wyjątkiem uprawy.

Artykuł 3

Etykietowanie

1. Zgodnie z wymogami dotyczącymi etykietowania, określonymi w art. 13 ust. 1 i art. 25 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 oraz w art. 4 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1830/2003, „nazwą organizmu" jest „soja".

2. Na etykietach i w dokumentach dołączonych do produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję ACS-GMØØ5-3 lub składających się z niej, z wyjątkiem produktów, o których mowa w art. 2 lit. a), zamieszcza się zwrot „nie-przeznaczone do uprawy".

Artykuł 4

Metoda wykrywania

W celu wykrywania genetycznie zmodyfikowanej soi ACS-GMØØ5-3 stosuje się metodę określoną w lit. d) załącznika.

Artykuł 5

Plan monitorowania skutków dla środowiska

1. Posiadacz zezwolenia zapewnia wdrożenie 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 ze wzorem określonym w decyzji 2009/770/WE.

Artykuł 6

Rejestr wspólnotowy

Informacje zawarte w załączniku wprowadza się do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy zgodnie z art. 28 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

Artykuł 7

Posiadacz zezwolenia

Posiadaczem zezwolenia jest przedsiębiorstwo BASF Agricultural Solutions Seed US LLC (Stany Zjednoczone) reprezentowane w Unii przez BASF SE (Niemcy).

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 BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Niemcy.

Sporządzono w Brukseli dnia 28 listopada 2019 r.

W imieniu Komisji
Vytenis ANDRIUKAITIS
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

a) **Wnioskodawca i posiadacz zezwolenia:**

Nazwa: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

Adres: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Stany Zjednoczone Ameryki

reprezentowane przez przedsiębiorstwo BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Niemcy.

b) **Opis i specyfikacja produktów**

1) Żywność i składniki żywności zawierające genetycznie zmodyfikowaną soję ACS-GMØØ5-3, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;

2) pasza zawierająca genetycznie zmodyfikowaną soję ACS-GMØØ5-3, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;

3) produkty zawierające genetycznie zmodyfikowaną soję ACS-GMØØ5-3 lub z niej się składające, do zastosowań innych niż wymienione w pkt 1 i 2, z wyjątkiem uprawy.

Zmodyfikowana genetycznie soja ACS-GMØØ5-3 wykazuje ekspresję genu *pat* nadającego tolerancję na herbicydy na bazie glufosynatu amonowego.

c) **Etykietowanie**

1) Zgodnie z wymogami dotyczącymi etykietowania, określonymi w art. 13 ust. 1 i art. 25 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 oraz w art. 4 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1830/2003, „nazwą organizmu" jest „soja".

2) Na etykietach i w dokumentach dołączonych do produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję ACS-GMØØ5-3 lub składających się z niej, z wyjątkiem produktów, o których mowa w lit. b) pkt 1 niniejszego załącznika, zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy".

d) **Metoda wykrywania**

1) Specyficzna dla zmodyfikowanej genetycznie soi ACS-GMØØ5-3 technika ilościowego oznaczania metodą PCR w czasie rzeczywistym;

2) zwalidowana przez laboratorium referencyjne UE ustanowione na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, opublikowana pod następującym adresem: http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx

3) materiał odniesienia: AOCS 0707-A i AOCS 0707-B dostępne za pośrednictwem strony internetowej American Oil Chemists Society pod adresem https://www.aocs.org/crm

e) **Niepowtarzalny identyfikator**

ACS-GMØØ5-3

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: *po ogłoszeniu publikowany we wspólnotowym rejestrze genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy*].

g) **Warunki lub ograniczenia dotyczące wprowadzania produktów do obrotu, ich stosowania lub obchodzenia się z nimi**

Brak.

h) **Plan monitorowania skutków dla środowiska**

Plan monitorowania skutków dla środowiska zgodny z załącznikiem VII do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE ([1]).

[Odsyłacz: *plan opublikowany we wspólnotowym rejestrze genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy*]

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 drodze aktualizacji wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy.

([1]) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylająca dyrektywę Rady 90/220/EWG (Dz.U. L 106 z 17.4.2001, s. 1).