



**RADA
UNII EUROPEJSKIEJ**

**Bruksela, 30 kwietnia 2008 r. (30.04)
(OR. fr)**

8996/08

**AGRILEG 66
ENV 259**

WNIOSEK

od:	Komisja
data:	29 kwietnia 2008 r.
Dotyczy:	Wniosek w sprawie decyzji Rady zezwalającej na wprowadzenie do obrotu na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję A2704-12 (ACS-GHØØ5-3), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych

Delegacje otrzymują w załączeniu wniosek Komisji przekazany wraz z pismem przewodnim od pana dyrektora Jordiego AYETA PUIGARNAUA do pana Javiera SOLANY, Sekretarza Generalnego/Wysokiego Przedstawiciela.

Zał.: COM(2008) 218 wersja ostateczna



KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

Bruksela, dnia 28.4.2008
KOM(2008)218 wersja ostateczna

Wniosek

DECYZJA RADY

**zezwalająca na wprowadzenie do obrotu na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003
Parlamentu Europejskiego i Rady produktów zawierających genetycznie
zmodyfikowaną soję A2704-12 (ACS-GHØØ5-3), składających się z niej lub z niej
wyprodukowanych**

(przedstawiona przez Komisję)

UZASADNIENIE

Załączony wniosek w sprawie decyzji Rady dotyczy żywności i paszy zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję A2704-12, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych, w odniesieniu do której w dniu 1 lipca 2005 r. przedsiębiorstwo Bayer CropScience AG przedłożyło właściwym organom Niderlandów wniosek o wprowadzenie do obrotu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003 w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy.

Załączony wniosek odnosi się również do wprowadzenia na rynek innych produktów zawierających soję A2704-12 lub składających się z niej, dla takich samych zastosowań jak każda inna soja, z wyjątkiem uprawy.

W dniu 10 sierpnia 2007 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 soję A2704-12, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych, odpowiadającą opisowi zawartemu we wniosku, najprawdopodobniej nie będzie miało negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt, człowieka ani na środowisko naturalne.

W związku z powyższym w dniu 12 lutego 2008 r. projekt decyzji Komisji zezwalającej na wprowadzenie do obrotu we Wspólnocie produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję A2704-12, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych, przedłożono Stałemu Komitetowi ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w celu poddania go głosowaniu. Komitet nie wydał opinii: trzynaście państw członkowskich (156 głosów) głosowało za jego przyjęciem, osiem państw członkowskich (102 głosy) przeciw, pięć państw członkowskich (84 głosów) wstrzymało się od głosu, a przedstawiciele jednego państwa członkowskiego (3 głosy) nie byli obecni podczas głosowania.

W związku z tym, na mocy art. 35 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 i zgodnie z art. 5 decyzji Rady 1999/468/WE zmienionej decyzją Rady 2006/512/WE, Komisja musi przedłożyć Radzie wniosek dotyczący środków, które należy podjąć, a następnie Rada decyduje w ciągu trzech miesięcy większością kwalifikowaną i informuje o tym Parlament.

Wniosek

DECYZJA RADY

zezwalająca na wprowadzenie do obrotu na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję A2704-12 (ACS-GHØØ5-3), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych

**(Jedynie tekst w języku niemieckim jest autentyczny)
(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy¹, w szczególności jego art. 7 ust. 3 i art. 19 ust. 3,

uwzględniając wniosek Komisji,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 1 lipca 2005 r., przedsiębiorstwo Bayer CropScience AG zwróciło się, zgodnie z art. 5 i 17 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 do właściwych organów Niderlandów z wnioskiem o wprowadzenie do obrotu żywności, składników żywności i pasz zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję A2704-12, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych („wniosek”).
- (2) Wniosek odnosił się również do wprowadzenia do obrotu innych produktów zawierających soję A2704-12 lub składających się z niej, dla takich samych zastosowań jak każda inna soja, z wyjątkiem uprawy. Dlatego też do wniosku, zgodnie z przepisami art. 5 ust. 5 i art. 17 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, załączone są dane i informacje wymagane na podstawie załączników III i IV do dyrektywy 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylającej dyrektywę Rady 90/220/EWG², a także informacje i ustalenia dotyczące oceny ryzyka dla środowiska naturalnego przeprowadzonej według zasad określonych w załączniku II do dyrektywy 2001/18/WE.

¹ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1981/2006 (Dz.U. L 368 z 23.12.2006, s. 99).

² Dz.U. L 106 z 17.4.2001, s. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1830/2003 (Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 24).

- (3) W dniu 10 sierpnia 2007 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA“) wydał pozytywną opinię zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, stwierdzając, że wprowadzenie do obrotu produktów zawierających soję A2704-12, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych, zgodnej z opisem zawartym we wniosku („produkty”), najprawdopodobniej nie będzie miało negatywnego wpływu na zdrowie człowieka, zwierząt ani na środowisko naturalne³. 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) W szczególności EFSA stwierdził, że po rozpatrzeniu wszystkich danych na temat charakterystyki molekularnej dostępnych we wniosku, analizy składu i właściwości rolniczych soi A2704-12 jest równoważna ze swoim niemodyfikowanym genetycznie odpowiednikiem i w rezultacie, niepotrzebne są dalsze badania w zakresie bezpieczeństwa zwierząt na całych środkach żywnościowych/paszowych (np. 90-dniowe badanie toksyczności u szczurów).
- (5) W swojej opinii EFSA uznał złożony przez wnioskodawcę plan monitorowania skutków dla środowiska, obejmujący ogólny plan obserwacji, za zgodny z zamierzonym wykorzystaniem produktów.
- (6) W związku z powyższym należy wydać zezwolenie na produkty.
- (7) Każdemu organizmowi zmodyfikowanemu genetycznie należy przypisać unikalny identyfikator zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 65/2004 z dnia 14 stycznia 2004 r. ustanawiającym system ustanawiania oraz przypisywania niepowtarzalnych identyfikatorów organizmom zmodyfikowanym genetycznie⁴.
- (8) Według opinii wydanej przez EFSA, nie zachodzi konieczność stosowania żadnych szczególnych wymagań dotyczących etykietowania w odniesieniu do żywności oraz składników żywności i pasz zawierających soję A2704-12, 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. Jednak, aby zapewnić wykorzystanie produktów w granicach zezwolenia przewidzianego w niniejszej decyzji, etykiety żywności zawierającej organizmy genetycznie zmodyfikowane lub składającej się z nich oraz produkty inne niż żywność i pasze zawierające organizmy genetycznie zmodyfikowane, lub składające się z nich, w odniesieniu do których złożono wnioski o zezwolenie, powinny wyraźnie wskazywać, że danych produktów nie wolno stosować do celów uprawy.
- (9) Podobnie, opinia wydana przez EFSA nie uzasadnia nałożenia specjalnych wymogów lub ograniczeń na wprowadzanie do obrotu ani specjalnych wymogów lub ograniczeń dotyczących wykorzystania i manipulowania, w tym wymagań monitorowania po wprowadzeniu do obrotu czy też specjalnych wymogów 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.

³ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620785771.htm

⁴ Dz.U. L 10 z 16.1.2004, s. 5.

- (10) Wszelkie informacje mające znaczenie dla dopuszczenia produktów do obrotu powinny zostać wprowadzone do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003.
- (11) 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/WE⁵ określono wymogi dotyczące etykietowania produktów zawierających genetycznie zmodyfikowane organizmy lub składających się z nich.
- (12) 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 zmodyfikowanych⁶.
- (13) Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt nie wydał opinii w terminie ustalonym przez przewodniczącego Komitetu, zatem środki przewidziane w niniejszej decyzji muszą zostać przyjęte przez Radę,

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-GH005-3, jak określono w rozporządzeniu (WE) nr 65/2004.

Artykuł 2

Zezwolenie

Niniejszym zezwala się 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:

- a) żywności i składników żywności zawierających, składających się lub wytworzonych z soi ACS-GH005-3;
- b) paszy zawierającej soję ACS-GH005-3, składającej się z niej lub z niej wytworzonej;

⁵ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 24.

⁶ Dz.U. L 287 z 5.11.2003, s. 1.

- c) produktów innych niż żywność i pasze, zawierających soję ACS-GHØØ5-3 lub składających się z niej, dla takich samych zastosowań jak każda inna soja, z wyjątkiem uprawy.

Artykuł 3
Etykietowanie

1. Zgodnie z wymaganiami 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, o których mowa w art. 2 lit. b) i c), zawierających soję ACS-GHØØ5-3, lub składających się z niej, zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

Artykuł 4
Monitorowanie skutków dla środowiska

1. Posiadacz zezwolenia gwarantuje, że plan monitorowania skutków dla środowiska naturalnego, określony w lit. h) załącznika, zostanie wprowadzony i zrealizowany.
2. Posiadacz zezwolenia przedstawia Komisji coroczne sprawozdania z realizacji i wyników działań przewidzianych w planie monitorowania.

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 Bayer Cropscience AG.

Artykuł 7
Okres ważności

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

Artykuł 8

Adresat

Niniejsza decyzja skierowana jest do Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Strasse 50, D - 40789 Monheim am Rhein – Niemcy,

Sporządzono w Brukseli dnia

W imieniu Rady

Przewodniczący

ZALĄCZNIK

a) **Wnioskodawca i posiadacz zezwolenia:**

Nazwa : Bayer CropScience AG

Adres: Alfred-Nobel-Strasse 50, D - 40789 Monheim am Rhein - Niemcy

b) **Opis i specyfikacja produktów:**

- (1) Żywność i składniki żywności zawierające, składające się lub wytworzone z soi ACS-GH005-3;
- (2) Pasza zawierająca soję ACS-GH005-3, składająca się z niej lub z niej wytworzona;
- (3) Produkty inne niż żywność i pasze, zawierające soję ACS-GH005-3 lub składające się z niej, dla takich samych zastosowań jak każda inna soja, z wyjątkiem uprawy.

Genetycznie zmodyfikowaną soję ACS-GH005-3, zgodną z opisem we wniosku, cechuje ekspresja proteiny PAT, nadającej tolerancję na herbicyd glufosynat amonowy.

c) **Etykietowanie:**

- (1) Zgodnie z wymaganiami 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, o których mowa w art. 2 lit. b) i c) niniejszej decyzji, zawierających soję ACS-GH005-3, 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 ACS-GH005-3.
- Zwaliowana na nasionach przez wspólnotowe laboratorium referencyjne ustanowione na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, opublikowana na stronie internetowej <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>
- Materiał referencyjny: AOCS 0707-A, AOCS 0707-B i AOCS 0707-C dostępny za pośrednictwem strony internetowej American Oil Chemists Society (AOCS) pod adresem: http://www.aocs.org/tech/crm/bayer_soy.cfm

e) **Niepowtarzalny identyfikator:**

ACS-GH005-3

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 notyfikacji]*

g) Warunki lub ograniczenia dotyczące wprowadzania produktów do obrotu, ich stosowania lub manipulacji:

Brak.

h) Plan monitorowania

Plan monitorowania, dotyczący skutków dla środowiska, zgodny z załącznikiem VII do dyrektywy 2001/18/WE.

[Link: plan opublikowany w internecie]

i) Wymogi dotyczące monitorowania stosowania 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.