

II

(Akty, których publikacja nie jest obowiązkowa)

KOMISJA

DECYZJA KOMISJI

z dnia 19 lipca 2004 r.

dotycząca wprowadzania do obrotu, zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, kukurydzy (*Zea mays* L., linia NK603) zmodyfikowanej genetycznie dla odporności na glifosat

(notyfikowana jako dokument K(2004) 2761)

(Jedynie tekst w języku hiszpańskim jest autentyczny)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2004/643/WE)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

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,

po zasięgnięciu opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE, wprowadzenie do obrotu produktu zawierającego lub składającego się z organizmu zmodyfikowanego genetycznie albo kombinacji organizmów zmodyfikowanych genetycznie, zależy od pisemnego zezwolenia udzielanego przez właściwy organ Państwa Członkowskiego, który otrzymał zgłoszenie dotyczące wprowadzenia produktu do obrotu zgodnie z procedurą ustaloną w powyższej dyrektywie.
- (2) Zgłoszenie dotyczące wprowadzenia do obrotu zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L. linia NK603), do zastosowań identycznych jak inne rodzaje kukurydzy, ale nie do uprawy, zostało złożone przez przedsiębiorstwo Monsanto SA do właściwego organu

w Hiszpanii, który przekazał je Komisji oraz właściwym organom innych Państw Członkowskich z opinią pozytywną.

- (3) Właściwe organy innych Państw Członkowskich zgłosiły zastrzeżenia wobec wprowadzenia produktu do obrotu.
- (4) Opinia przyjęta dnia 25 listopada 2003 r. przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, ustanowiony rozporządzeniem (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającym ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującym Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności i ustanawiającym procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności⁽²⁾, stwierdza, że kukurydza *Zea mays* L. linia NK603 jest równie bezpieczna co konwencjonalna kukurydza i że nieprawdopodobne jest, aby jej wprowadzenie do obrotu w charakterze żywności, paszy lub produktu do przetworzenia mogło wywrzeć negatywny wpływ na zdrowie ludzi lub zwierząt, albo, w tym samym kontekście, na środowisko.
- (5) Badanie każdego z zastrzeżeń w kontekście dyrektywy 2001/18/WE, informacji dostarczonych w zgłoszeniu oraz opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności, nie ujawniło żadnych powodów, aby sądzić, że *Zea mays* L. linia NK603 wywiera negatywny wpływ na zdrowie ludzi lub zwierząt albo na środowisko.
- (6) Do produktu powinien zostać przypisany jednoznaczny identyfikator dla potrzeb rozporządzenia (WE) nr 1830/2003.

⁽¹⁾ Dz.U. L 106 z 17.4.2001, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 24).

⁽²⁾ Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1642/2003 (Dz.U. L 245 z 29.9.2003, str. 4).

- (7) Uboczne lub nieuniknione technicznie śladowe ilości organizmów zmodyfikowanych genetycznie nie podlegają wymaganiom w zakresie etykietowania i możliwości śledzenia zgodnie z progami określonymi przez dyrektywę 2001/18/WE i rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy⁽¹⁾.
- (8) Biorąc pod uwagę opinię Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności, brak powodów do ustanowienia określonych warunków postępowania z produktem i pakowania produktu oraz ochrony konkretnych ekosystemów, środowisk lub obszarów geograficznych.
- (9) Przed wprowadzeniem produktu do obrotu należy podjąć niezbędne środki, aby zapewnić jego etykietowanie i możliwość śledzenia na wszystkich etapach wprowadzania do obrotu, włącznie z weryfikacją za pomocą odpowiedniej metodologii wykrywania.
- (10) Środki określone w niniejszej decyzji nie są zgodne z opinią Komitetu ustanowionego na mocy art. 30 dyrektywy 2001/18/WE i dlatego Komisja przedstawiła Radzie propozycję odnoszącą się do tych środków. Ponieważ od wygaśnięcia okresu ustanowionego w art. 30 ust. 2 dyrektywy 2001/18/WE Rada nie przyjęła proponowanych środków ani nie wyraziła wobec nich sprzeciwu, zgodnie z art. 5 ust. 6 decyzji Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającej warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanых Komisji⁽²⁾ środki powinny zostać przyjęte przez Komisję,

PRZYMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Zezwolenie

Bez uszczerbku dla innych przepisów wspólnotowych, w szczególności rozporządzenia (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽³⁾ oraz rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, właściwy organ Hiszpanii udzieli, zgodnie z niniejszą decyzją, pisemnego zezwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu określonego w art. 2, zgłoszonego przez firmę Monsanto Europe SA (odniesienie C/ES/00/01).

Pisemne zezwolenie, zgodnie z art. 19 ust. 3 dyrektywy 2001/18/WE, jednoznacznie określi warunki udzielenia zezwolenia, określone w art. 3 i 4.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.

⁽³⁾ Dz.U. L 43 z 14.2.1997, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, str. 1).

Artykuł 2

Produkt

1. Organizmami zmodyfikowanymi genetycznie wprowadzanymi do obrotu jako produkty lub w składzie produktów, dalej zwanymi „produktem”, jest ziarno kukurydzy (*Zea mays* L.) o zwiększonej odporności na herbicyd glifosat, uzyskanej z transformacji kukurydzy linii NK603, transformowanej przy użyciu techniki przyspieszania cząsteczek z fragmentem restrykcyjnym *MluI* wyizolowanym z plazmidu PV-ZMGT32L, który zawiera następujące sekwencje DNA w dwóch nienaruszonych grupach:

a) grupa 1:

Gen kodujący syntezę specyficznego enzymu EPSPS (5-enol-pyruvylshikimate-3-fosforanu) (*epsps*) uzyskany ze szczepu bakteryjnego *Agrobacterium* CP4 (CP4 EPSPS), kodujący odporność na glifosat, pod kontrolą promotora genu aktywny 1 ryżu, sekwencjami terminatora z *Agrobacterium tumefaciens* oraz sekwencją peptydu tranzytowego chloroplastu z genu *epsps Arabidopsis thaliana*;

b) grupa 2:

Gen kodujący syntezę specyficznego enzymu EPSPS (*epsps*) uzyskany ze szczepu bakteryjnego *Agrobacterium* CP4 (CP4 EPSPS), kodujący odporność na glifosat, pod kontrolą ulepszonego promotora 35S uzyskanego z wirusa mozaiki kalafiora, sekwencjami terminatora z *Agrobacterium tumefaciens* oraz sekwencją peptydu tranzytowego chloroplastu z genu *epsps Arabidopsis thaliana*.

Fragment restrykcyjny *MluI*, zawierający dwie grupy określone w lit. a) i b) pierwszego akapitu, nie zawiera genu fosfotransferazy neomycyny typu II powodującego odporność na pewne antybiotyki aminoglikozydowe ani miejsca startu replikacji *Escherichia coli*, chociaż obydwie sekwencje są obecne w pierwotnym plazmidzie PV-ZMGT32L.

2. Jednoznaczny identyfikator produktu to MON-00603-6.

3. Zezwolenie obejmuje ziarno uzyskane z potomstwa otrzymanego ze skrzyżowania kukurydzy z linii NK603 z jakąkolwiek inną kukurydzą uprawianą w sposób tradycyjny, jako produkt lub w składzie produktów.

Artykuł 3**Warunki wprowadzenia do obrotu**

Produkt może być używany, tak jak inne rodzaje kukurydzy, z wyłączeniem uprawy oraz stosowania w lub jako żywności. Może także zostać wprowadzony do obrotu zgodnie z następującymi warunkami:

- a) okres ważności pisemnego zezwolenia wynosi 10 lat;
- b) jednoznaczny identyfikator produktu to MON-00603-6, zgodnie z art. 2 ust. 2;
- c) bez uszczerbku dla art. 25 dyrektywy 2001/18/WE, posiadacz zezwolenia sporządzi próbki kontrolne dostępne na żądanie dla właściwych organów;
- d) na etykiecie albo w dokumencie towarzyszącym produktowi powinny znajdować się słowa „Produkt ten zawiera organizmy zmodyfikowane genetycznie” lub „Produkt ten zawiera kukurydzę zmodyfikowaną genetycznie”, z wyjątkiem sytuacji, gdy przepisy wspólnotowe ustalają próg, poniżej którego taka informacja nie jest wymagana;
- e) dopóki produkt nie został zatwierdzony do wprowadzenia do obrotu dla celów uprawy, na etykiecie albo w dokumencie towarzyszącym produktowi powinny znajdować się słowa „nie do uprawy”.

Artykuł 4**Monitorowanie**

1. W okresie ważności zezwolenia posiadacz zezwolenia jest odpowiedzialny za zapewnienie, że znajdujący się w zgłoszeniu plan nadzoru w zakresie występowania jakichkolwiek negatywnych efektów dla zdrowia ludzkiego lub środowiska, wynikłych z obchodzenia się z produktem lub z użycia produktu, zostanie zorganizowany i wdrożony.

2. Posiadacz zezwolenia bezpośrednio poinformuje podmioty gospodarcze i użytkowników o kwestiach dotyczących bezpieczeństwa i ogólnych cech produktu oraz warunków ogólnego nadzoru.

3. Posiadacz zezwolenia, w okresie ważności zezwolenia, bez uszczerbku dla art. 20 dyrektywy 2001/18/WE, będzie składał Komisji i właściwym organom Państw Członkowskich doroczne sprawozdania w zakresie wyników ogólnego nadzoru oraz, w związku z tymi wynikami, propozycje zmian w planie monitorowania.

4. Posiadacz zezwolenia będzie w stanie przedstawić Komisji oraz właściwym organom Państw Członkowskich dowody na to, że:

- a) sieci nadzoru, zwłaszcza te określone w tabeli 1 planu monitorowania znajdującego się w zgłoszeniu, gromadzą dane istotne dla ogólnego nadzoru nad produktem, oraz
- b) powyższe sieci nadzoru zgodziły się na udostępnienie tych danych przed datą udostępnienia planu monitorowania Komisji oraz właściwym organom Państw Członkowskich, zgodnie z ust. 3.

Artykuł 5**Zakres obowiązywania**

Niniejsza decyzja nie obowiązuje przed datą zastosowania decyzji Wspólnoty zatwierdzającej wprowadzenie do obrotu produktów, do których odnosi się art. 1, do użycia w lub jako żywności, w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 178/2002 oraz włącznie z metodą wykrywania tych produktów, zatwierdzoną przez laboratorium referencyjne Wspólnoty.

Artykuł 6

Niniejsza decyzja jest skierowana do Królestwa Hiszpanii.

Sporządzono w Brukseli, dnia 19 lipca 2004 r.

W imieniu komisji
Margot WALLSTRÖM
Członek Komisji