

DECYZJA KOMISJI**z dnia 24 października 2007 r.****zezwalająca na wprowadzenie do obrotu żywności i paszy wyprodukowanej z genetycznie zmodyfikowanego buraka cukrowego H7-1 (KM-ØØØH71-4) na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady***(notyfikowana jako dokument nr C(2007) 5125)***(Jedynie teksty w językach: francuskim, niderlandzkim i niemieckim są autentyczne)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

(2007/692/WE)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

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 paszy⁽¹⁾, w szczególności jego art. 7 ust. 3 i art. 19 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) W dniu 12 listopada 2004 r. przedsiębiorstwa KWS SAAT AG i Monsanto Europe S.A. zwróciły się, zgodnie z art. 5 i 17 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, do właściwych organów Zjednoczonego Królestwa z wnioskiem o wprowadzenie do obrotu żywności oraz składników żywności i pasz wyprodukowanych z genetycznie zmodyfikowanego buraka cukrowego H7-1 („wniosek”).

(2) Początkowo wniosek obejmował także liście i drobne kawałki korzeni buraka powstające w trakcie przetwarzania korzeni, z których po sfermentowaniu otrzymuje się kiszonkę do pasz dla zwierząt. Produkty te, których nie uważa się za wyprodukowane z GMO lecz za produkty zawierające lub składające się z GMO zostały usunięte z wniosku przez wnioskodawców w dniu 14 lutego 2006 r.

(3) W dniu 20 grudnia 2006 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”) wydał pozytywną opinię zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, stwierdzając, że wprowadzenie na rynek produktów wyprodukowanych z buraka cukrowego H7-1, zgodnego z opisem zawartym we wniosku i w kontekście zamierzonych zastosowań produktów, najprawdopodobniej nie będzie miało negatywnego wpływu na zdrowie człowieka, zwierząt ani na środowisko naturalne⁽²⁾. W swojej opinii EFSA uwzględnił wszystkie szczegółowe kwestie i obawy państw członkowskich.

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

⁽²⁾ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620785055.htm

(4) W związku z powyższym należy wydać zezwolenie na produkty.

(5) Każdemu organizmowi zmodyfikowanemu genetycznie należy przypisać niepowtarzalny identyfikator zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 65/2004 z dnia 14 stycznia 2004 r. ustanawiającym system ustanawiania oraz przypisywania niepowtarzalnych identyfikatorów organizmom zmodyfikowanym genetycznie⁽³⁾.

(6) 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.

(7) Podobnie opinia EFSA nie uzasadnia nałożenia szczególnych warunków lub ograniczeń na wprowadzanie do obrotu i/lub szczególnych warunków lub ograniczeń dotyczących używania i manipulowania, w tym wymagań monitorowania po wprowadzeniu do obrotu, przewidzianych w art. 6 ust. 5 lit. e) oraz art. 18 ust. 5 lit. e) rozporządzenia 1829/2003.

(8) Wszelkie informacje mające znaczenie dla dopuszczenia produktów do obrotu powinny zostać wprowadzone do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy zgodnie z rozporządzeniem (WE) 1829/2003.

(9) Zgodnie z art. 4 ust. 2 i art. 16 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 warunki dotyczące zezwolenia na produkty są wiążące dla wszystkich osób, które wprowadzają produkt do obrotu.

(10) Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt nie wydał opinii w terminie ustalonym przez przewodniczącego komitetu; Komisja złożyła zatem w dniu 25 czerwca 2007 r. wniosek do Rady zgodnie z art. 5 decyzji Rady 1999/468/WE⁽⁴⁾, przy czym Rada zobowiązana jest do podjęcia działań w ciągu trzech miesięcy.

⁽³⁾ Dz.U. L 10 z 16.1.2004, str. 5.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.

(11) Jednak Rada nie podjęła decyzji w wyznaczonym terminie; w związku z tym decyzja powinna teraz zostać przyjęta przez Komisję,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Organizm zmodyfikowany genetycznie i niepowtarzalny identyfikator

Genetycznie zmodyfikowany burak cukrowy (*Beta vulgaris* ssp. *vulgaris*) H7-1, określony w pkt.b) załącznika do niniejszej decyzji, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator KM-ØØØH71-4, 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) żywność i składniki żywności wyprodukowane z buraka cukrowego KM-ØØØH71-4;
- b) pasza wyprodukowana z buraka cukrowego KM-ØØØH71-4.

Artykuł 3

Etykietowanie

Zgodnie ze szczególnymi wymaganiami dotyczącymi etykietowania, określonymi w art. 13 ust. 1 i art. 25 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, „nazwą organizmu” jest „burak cukrowy”.

Artykuł 4

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 5

Posiadacze zezwoleń

1. Posiadaczami zezwoleń są:

- a) KWS SAAT AG, Niemcy;

oraz

- b) Monsanto Europe S.A., Belgia, występująca w imieniu Monsanto Company, Stany Zjednoczone Ameryki.

2. Obaj posiadacze zezwolenia są zobowiązani do wypełniania obowiązków posiadaczy zezwoleń określonych w niniejszej decyzji i w rozporządzeniu (WE) nr 1829/2003.

Artykuł 6

Okres ważności

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

Artykuł 7

Adresaci

Niniejsza decyzja skierowana jest do:

- a) KWS SAAT AG, Grimsehlstraße 31 – D-37574 Einbeck – Niemcy;

oraz

- b) Monsanto Europe S.A., Scheldelaan 460, Haven 627 – B-2040 Antwerp – Belgia.

Sporządzono w Brukseli, dnia 24 października 2007 r.

W imieniu Komisji
Markos KYPRIANOU
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

(a) **Wnioskodawcy i posiadacze zezwoleń:**

Nazwa: KWS SAAT AG.

Adres: Grimsehlstraße 31 – D 37574 Einbeck – Niemcy

oraz

Nazwa: Monsanto Europe S.A.

Adres: Scheldelaan 460, Haven 627 – B 2040 Antwerp – Belgia

W imieniu: Monsanto Company – 800 N. Lindbergh Boulevard St. Louis, Missouri 63167, USA.

(b) **Oznaczenie i specyfikacja produktów:**

(1) Żywność i składniki żywności wyprodukowane z buraka cukrowego KM-ØØØH71-4;

(2) Pasza wyprodukowana z buraka cukrowego KM-ØØØH71-4.

Zgodnie z opisem zawartym we wniosku, genetycznie zmodyfikowany burak cukrowy KM-ØØØH71-4 cechuje ekspresja białka CP4 EPSPS, będąca wynikiem wszczepienia genu *cp4 epsps* z bakterii *Agrobacterium* sp. szczepu CP4 do buraka cukrowego (*Beta vulgaris* ssp. *vulgaris*).

Białko CP4 EPSPS nadaje odporność na herbicydy zawierające glifosat.

(c) **Etykietowanie:**

Do celów szczególnych wymogów dotyczących etykietowania, określonych w art. 13 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, „nazwą organizmu” jest „burak cukrowy”.

(d) **Metoda wykrywania:**

— Specyficzna metoda ilościowa w czasie rzeczywistym, oparta na technice PCR, stosowana do oznaczania buraka cukrowego KM-ØØØH71-4.

— 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: ERM®-BF419 dostępny za pośrednictwem strony internetowej Wspólnego Centrum Bada-wczego Komisji Europejskiej (JRC) i Instytutu Materiałów Odniesienia i Pomiarów (IRMM) na stronie internetowej: http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

(e) **Niepowtarzalny identyfikator:**

KM-ØØØH71-4

(f) **Informacje wymagane zgodnie z załącznikiem II do Protokołu kartageńskiego o bezpieczeństwie biologicznym do Konwencji o różnorodności biologicznej:**

Nie dotyczy.

(g) **Warunki lub ograniczenia dotyczące wprowadzania produktów do obrotu, ich stosowania lub przetwarzania:**

Brak

(h) **Plan monitorowania**

Nie dotyczy.

(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.