

II

(Akty przyjęte na mocy Traktatów WE/Euratom, których publikacja nie jest obowiązkowa)

DECYZJE

KOMISJA

DECYZJA KOMISJI

z dnia 24 października 2007 r.

zezwalająca na wprowadzenie do obrotu na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę NK603xMON810 (MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych

(notyfikowana jako dokument nr C(2007) 5140)

(Jedynie teksty w językach francuskim i niderlandzkim są autentyczne)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2007/701/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 1 czerwca 2004 r. przedsiębiorstwo Monsanto Europe S.A. zwróciło się, zgodnie z art. 5 i art. 17 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, do właściwych organów Zjednoczonego Królestwa z wnioskiem o wprowadzenie do obrotu żywności, składników żywności i pasz zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę NK603xMON810, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych („wniosek”).
- (2) Wniosek odnosił się również do wprowadzenia na rynek innych produktów zawierających kukurydzę NK603xMON810 lub składających się z niej, dla takich samych zastosowań jak każda inna kukurydza, 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 były 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⁽²⁾, a także informacje i ustalenia dotyczące oceny ryzyka dla środowiska naturalnego przeprowadzonej według zasad określonych w załączniku II do dyrektywy 2001/18/WE.

- (3) W dniu 31 marca 2006 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”) zgodnie z art. 6 i art. 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 wydał pozytywną opinię, stwierdzając, że wprowadzenie na rynek produktów zawierających kukurydzę NK603xMON810, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych, odpowiadającą opisowi we wniosku („produkty”), najprawdopodobniej nie będzie miało negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt, człowieka ani na środowisko naturalne⁽³⁾. W swojej opinii EFSA uznała za dopuszczalne wykorzystanie danych dotyczących pojedynczych przypadków jako przesłanek świadczących na korzyść bezpieczeństwa produktów i 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.

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

⁽³⁾ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178620784153.htm

- (4) W październiku 2006 r., na żądanie Komisji, EFSA wydała szczegółowe wyjaśnienia na temat sposobu, w jaki uwagi właściwych organów państw członkowskich zostały uwzględnione przy opracowaniu jego opinii. Ponadto EFSA opublikowała dalsze informacje na temat poszczególnych elementów wziętych pod uwagę przez powołany przy urzędzie Panel Naukowy ds. Genetycznie Zmodyfikowanych Organizmów oraz powodów, dla których nie uznano za konieczne przeprowadzania pewnych szczegółowych badań dodatkowych – jak np. dziewięćdziesięciodniowego badania toksykologicznego na szczurach.
- (5) W swej opinii EFSA uznała złożony przez wnioskodawcę plan monitorowania, obejmujący ogólny plan obserwacji, który dotyczy skutków dla środowiska, za zgodny z zamierzonym wykorzystaniem produktów.
- (6) W związku z powyższym należy wydać zezwolenie na produkty.
- (7) 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 ⁽¹⁾.
- (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 kukurydzę NK603xMON810, 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 składające 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 i/lub 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 i/lub poszczególnych obszarów geograficznych, przewidzianych w art. 6 ust. 5 lit. e) oraz art. 18 ust. 5 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (10) Wszelkie wymagane informacje dotyczące zezwolenia na produkty 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/WE ⁽²⁾ 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 zmodyfikowanych ⁽³⁾.
- (13) Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt nie wydał opinii w terminie ustalonym przez jego przewodniczącego; Komisja złożyła zatem w dniu 12 lipca 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.
- (14) 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 zmodyfikowana kukurydza (*Zea mays* L.) NK603xMON810 otrzymana w drodze krzyżowania odmian kukurydzy zawierających modyfikacje MON-ØØ6Ø3-6 i MON-ØØ81Ø-6 zgodna z opisem zawartym w lit. b) załącznika do niniejszej decyzji otrzymuje niepowtarzalny identyfikator MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6, zgodnie z rozporządzeniem (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 kukurydzę MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych;

⁽²⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 24.

⁽³⁾ Dz.U. L 287 z 5.11.2003, str. 1.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 2006/512/WE (Dz.U. L 200 z 22.7.2006, str. 11).

⁽¹⁾ Dz.U. L 10 z 16.1.2004, str. 5.

- b) pasz zawierających kukurydzę MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych;
- c) produktów innych niż żywność i pasze zawierających kukurydzę MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6, lub składających się z niej, dla takich samych zastosowań jak każda inna kukurydza 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 „kukurydza”.
2. Na etykietach i w dokumentach dołączonych do produktów, o których mowa w art. 2 lit. b) i lit. c), zawierających kukurydzę MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6, 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 punkcie 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 Monsanto Europe S.A. z siedzibą w Belgii, występujące w imieniu Monsanto Company, Stany Zjednoczone Ameryki.

Artykuł 7

Okres ważności

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

Artykuł 8

Adresat

Niniejsza decyzja jest skierowana do Monsanto Europe S.A., Scheldelaan 460, Haven 627 – B 2040 Antwerpia, Belgia.

Sporządzono w Brukseli, dnia 24 października 2007 r.

W imieniu Komisji
Markos KYPRIANOU
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

a) **Wnioskodawca i posiadacz zezwolenia:**

Nazwa: Monsanto Europe S.A.

Adres: Scheldelaan 460, Haven 627 – B-2040 Antwerpia – Belgia

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

b) **Oznaczenie i specyfikacja:**

- 1) żywności i składników żywności zawierających kukurydzę MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych;
- 2) pasz zawierających kukurydzę MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych;
- 3) produktów innych niż żywność i pasze zawierające kukurydzę MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6 lub składające się z niej, dla takich samych zastosowań jak każda inna kukurydza, z wyjątkiem uprawy.

Genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6 zgodną z opisem we wniosku, otrzymaną w drodze krzyżowania odmian kukurydzy zawierających modyfikacje MON-ØØ6Ø3-6 i MON-ØØ81Ø-6, cechuje ekspresja proteiny CP4 EPSPS, nadającej tolerancję na herbicyd glifosat oraz proteiny Cry1Ab nadającej odporność na niektóre szkodniki z rzędu Lepidoptera (łuskoskrzydłe) (*Ostrinia nubilalis*, *Sesamia spp.*).

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 „kukurydza”;
- 2) na etykietach i w dokumentach dołączonych do produktów, o których mowa w art. 2 lit. b) i lit. c), zawierających kukurydzę MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6, lub składających się z niej, zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

d) **Metoda wykrywania:**

- metody ilościowe w czasie rzeczywistym specyficzne dla tej modyfikacji, oparte na technice PCR, stosowane w odniesieniu do kukurydzy zmodyfikowanej genetycznie MON-ØØ6Ø3-6 i MON-ØØ81Ø-6 zatwierdzone dla kukurydzy MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6,
- zatwierdzone przez wspólnotowe laboratorium referencyjne ustanowione na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, opublikowane pod następującym adresem: <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>
- materiał referencyjny: ERM®-BF413 (dla MON-ØØ81Ø-6) i ERM®-BF415 (dla MON-ØØ6Ø3-6), dostępny za pośrednictwem strony internetowej Wspólnego Centrum Badawczego Komisji Europejskiej (JRC) i Instytutu Materiałów Odniesienia i Pomiarów (IRMM) pod adresem: http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

e) **Niepowtarzalny identyfikator:**

MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6

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

Izba Bezpieczeństwa Biologicznego, 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 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.
