

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 59122 (DAS-59122-7), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych

(notyfikowana jako dokument nr C(2007) 5141)

(Jedynie teksty w językach: francuskim, niderlandzkim i angielskim są autentyczne)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2007/702/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 24 stycznia 2005 r. przedsiębiorstwo Pioneer Overseas Corporation zwróciło się w imieniu Pioneer Overseas Corporation oraz Dow AgroSciences Europe, zgodnie z art. 5 i art. 17 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, do właściwych organów Królestwa Niderlandów z wnioskiem o wprowadzenie do obrotu żywności, składników żywności i pasz zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę 59122, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych („wniosek”).

(2) Wniosek odnosił się również do wprowadzenia na rynek innych produktów zawierających lub mających w swoim składzie kukurydzę 59122 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 i uchylającej dyrektywę Rady 90/220/EWG⁽²⁾, 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, 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) W dniu 2 kwietnia 2007 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 59122, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych, odpowiadającą opisowi we wniosku najprawdopodobniej nie będzie miało negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt, człowieka ani na środowisko naturalne⁽³⁾. 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 swej opinii EFSA uznał złożony przez wnioskodawców plan monitorowania, obejmujący ogólny plan obserwacji, który dotyczy skutków dla środowiska, za zgodny z zamierzonym wykorzystaniem produktów.

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

(6) 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 genetycznie⁽⁴⁾.

(7) 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 59122, 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 wniosek o zezwolenie, powinny wyraźnie wskazywać, że danych produktów nie wolno stosować do celów uprawy.

⁽³⁾ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620785273.htm

⁽⁴⁾ Dz.U. L 10 z 16.1.2004, str. 5.

- (8) 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.
- (9) 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.
- (10) 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⁽¹⁾ określono wymogi dotyczące etykietowania produktów zawierających genetycznie zmodyfikowane organizmy lub składających się z nich.
- (11) 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⁽²⁾.
- (12) Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt nie wydał opinii w terminie ustalonym przez przewodniczącego Komitetu; w związku z tym Komisja przedłożyła wniosek do Rady w dniu 9 lipca 2007 r., zgodnie z art. 5 decyzji Rady 1999/468/WE⁽³⁾ Rada była zobowiązana do podjęcia działań w terminie trzech miesięcy.
- (13) Jednak Rada nie podjęła działań w wymaganym terminie, zatem obecnie decyzja powinna zostać przyjęta przez Komisję.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Organizm zmodyfikowany genetycznie i niepowtarzalny identyfikator

Genetycznie zmodyfikowana kukurydza (*Zea mays* L.) 59122, określona w pkt b) załącznika do niniejszej decyzji, otrzymuje

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 24.

⁽²⁾ Dz.U. L 287 z 5.11.2003, str. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23. Decyzja ostatnio zmieniona decyzją 2006/512/WE (Dz.U. L 200 z 22.7.2006, str. 11).

niewpowtarzalny identyfikator DAS-59122-7, 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:

- żywność i składniki żywności zawierające, składające się lub wytworzone z kukurydzy DAS-59122-7;
- pasza zawierająca, składająca się lub wytworzona z kukurydzy DAS-59122-7;
- produkty inne niż żywność i pasze, zawierające kukurydzę DAS-59122-7 lub składające 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 DAS-59122-7, 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**Posiadacze zezwoleń**

1. Posiadaczami zezwoleń są:
 - a) Pioneer Overseas Corporation, Belgia, występujące w imieniu Pioneer Hi-Bred International, Stany Zjednoczone Ameryki;

oraz
 - b) Dow AgroSciences Europe, Zjednoczone Królestwo, w imieniu Mycogen Seeds, Stany Zjednoczone Ameryki.
2. Obaj posiadacze zezwoleń są zobowiązani do wypełniania obowiązków posiadaczy zezwoleń określonych w niniejszej decyzji i w rozporządzeniu (WE) nr 1829/2003.

Artykuł 7**Okres ważności**

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

Artykuł 8**Adresaci**

Niniejsza decyzja skierowana jest do:

- a) Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, B-1040 Brussels, Belgia

oraz
- b) Dow AgroSciences Europe Ltd., European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Zjednoczone Królestwo.

Sporządzono w Brukseli, dnia 24 października 2007 r.

W imieniu Komisji

Markos KYPRIANOU

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

a) **Wnioskodawcy i posiadacze zezwoleń:**

Nazwa: Pioneer Overseas Corporation

Adres: Avenue des Arts 44, B-1040 Brussels, Belgia

W imieniu Pioneer Hi-Bred International, Inc., 7250 NW 62nd Avenue, P. O. Box 552, Johnston, IA 50131-0552, Stany Zjednoczone Ameryki

oraz

Nazwa: Dow AgroSciences Europe Ltd.

Adres: European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Zjednoczone Królestwo.

w imieniu Mycogen Seeds c/o Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Stany Zjednoczone Ameryki.

b) **Oznaczenie i specyfikacja produktów:**

- (1) żywność i składniki żywności zawierające, składające się lub wytworzone z kukurydzy DAS-59122-7,
- (2) pasza zawierająca, składająca się lub wytworzona z kukurydzy DAS-59122-7,
- (3) produkty inne niż żywność i pasze, zawierające kukurydzę DAS-59122-7 lub składające się z niej, dla takich samych zastosowań jak każda inna kukurydza, z wyjątkiem uprawy.

Genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę DAS-59122-7, zgodną z opisem we wniosku, cechuje ekspresja protein Cry34Ab1 i Cry35Ab1, nadających odporność na niektóre szkodniki z rzędu Coleoptera (chrząszcze), takie jak larwy kukurydzianej stonki korzeniowej (*Diabrotica* spp.), oraz proteiny PAT, stosowanej jako wybieralny znacznik, 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 „kukurydza”.
- (2) Na etykietach i w dokumentach dołączonych do produktów, o których mowa w art. 2 lit. b) i lit. c), zawierających kukurydzę DAS-59122-7, lub składających się z niej, zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

d) **Metoda wykrywania:**

- Metoda ilościowa specyficzna dla zdarzenia w czasie rzeczywistym, oparta na technice PCR, stosowana w przypadku zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy DAS-59122-7.
- Zatwierdzona przez wspólnotowe laboratorium referencyjne ustanowione na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, opublikowana pod następującym adresem: <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>
- Materiał referencyjny: ERM®-BF424 dostępny za pośrednictwem strony internetowej Wspólnego Centrum Bada-wczego 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:**

DAS-59122-7

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

Izba Bezpieczeństwa Biologicznego, ID: patrz: [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 używania 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.
