

DECYZJA KOMISJI

z dnia 28 marca 2008 r.

zezwalająca na wprowadzenie do obrotu na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę GA21 (MON-00021-9), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych

(notyfikowana jako dokument nr C(2008) 1112)

(Jedynie tekst w języku francuskim jest autentyczny)

(2008/280/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 29 lipca 2005 r. przedsiębiorstwo Syngenta Seeds S.A.S. zwróciło się w imieniu Syngenta Crop Protection AG, zgodnie z art. 5 i art. 17 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, do właściwych organów Zjednoczonego Królestwa z wnioskiem o wprowadzenie do obrotu żywności oraz składników żywności i pasz zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę GA21, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych.
- (2) Wniosek odnosił się również do wprowadzenia na rynek innych produktów zawierających kukurydzę GA21 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 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.
- (3) W dniu 17 kwietnia 2007 r. przedsiębiorstwo Syngenta Seeds S.A.S. zwróciło się w imieniu Syngenta Crop Protection AG, zgodnie z art. 8 ust. 4 i art. 20 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, do Komisji z wnioskiem o zezwolenie na wprowadzenie do obrotu istniejących produktów wyprodukowanych z kukurydzy GA21 (dodatki do żywności, materiały paszowe i dodatki paszowe wyprodukowane z kukurydzy GA21).

- (4) W dniu 2 października 2007 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”), zgodnie z art. 6 i art. 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, wydał jednolitą kompleksową pozytywną opinię dla obu wniosków, stwierdzając, że wprowadzenie na rynek produktów zawierających kukurydzę GA21, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych, odpowiadających opisowi we wnioskach („produkty”) najprawdopodobniej nie będzie miało negatywnego wpływu na zdrowie człowieka, zwierząt 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.
- (5) W swej 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 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⁽⁴⁾.
- (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 GA21, 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.

⁽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⁾ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620785956.htm

⁽⁴⁾ Dz.U. L 10 z 16.1.2004, s. 5.

- (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 informacje mające znaczenie dla wprowadzenia 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/WE⁽¹⁾ 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⁽²⁾.
- (13) Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt nie wydał opinii w terminie ustanowionym przez jego przewodniczącego. W związku z tym Komisja przedłożyła Radzie wniosek dotyczący przedmiotowych środków.
- (14) Na posiedzeniu w dniu 18 lutego 2008 r. Rada nie opowiedziała się kwalifikowaną większością głosów ani za wnioskiem, ani przeciw niemu. Rada zaznaczyła, że jej prace nad tym dossier zostały zakończone, w związku z czym Komisja może sfinalizować proces podejmowania

decyzji. W związku z powyższym do Komisji należy przyjęcie odpowiednich środków,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Organizm zmodyfikowany genetycznie i niepowtarzalny identyfikator

Genetycznie zmodyfikowana kukurydza (*Zea mays* L.) GA21, określona w lit. b) załącznika do niniejszej decyzji, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator MON-ØØØ21-9, 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 kukurydzę MON-ØØØ21-9, składające się z niej lub z niej wytworzone;
- pasza zawierająca kukurydzę MON-ØØØ21-9, składająca się z niej lub z niej wytworzona;
- produkty inne niż żywność i pasze, zawierające kukurydzę MON-ØØØ21-9 lub składające się z niej, dla takich samych zastosowań jak każda inna kukurydza, z wyjątkiem uprawy.

Artykuł 3

Etykietowanie

- 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”.
- Na etykietach i w dokumentach dołączonych do produktów, o których mowa w art. 2 lit. b) i lit. c), zawierających kukurydzę MON-ØØØ21-9, lub składających się z niej, zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

Artykuł 4

Monitorowanie skutków dla środowiska

- Posiadacz zezwolenia gwarantuje, że plan monitorowania skutków dla środowiska naturalnego, określony w lit. h) załącznika, zostanie wprowadzony i zrealizowany.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 24.

⁽²⁾ Dz.U. L 287 z 5.11.2003, s. 1.

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 Syngenta Seeds S.A.S., Francja, występujące w imieniu Syngenta Crop Protection AG, Szwajcaria.

Artykuł 7

Okres ważności

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

Artykuł 8

Adresat

Niniejsza decyzja skierowana jest do Syngenta Seeds S.A.S., 12, chemin de l'Hobit, BP 27, F-31790 Saint-Sauveur.

Sporządzono w Brukseli, 28 marca 2008 r.

W imieniu Komisji

Androulla VASSILIOU

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

a) **Wnioskodawca i posiadacz zezwolenia:**

Nazwa: Syngenta Seeds S.A.S.

Adres: 12, chemin de l'Hobit, BP 27, F-31790 Saint-Sauveur

w imieniu Syngenta Crop Protection AG, Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Bazylea, Szwajcaria.

b) **Oznaczenie i specyfikacja produktów:**

- 1) żywność i składniki żywności zawierające kukurydzę MON-ØØØ21-9, składające się z niej lub z niej wytworzone;
- 2) pasza zawierająca kukurydzę MON-ØØØ21-9, składająca się z niej lub z niej wytworzona;
- 3) produkty inne niż żywność i pasze, zawierające kukurydzę MON-ØØØ21-9 lub składające się z niej, dla takich samych zastosowań jak każda inna kukurydza, z wyjątkiem uprawy.

Genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON-ØØØ21-9, zgodną z opisem we wniosku, cechuje ekspresja proteiny mEPSPS, nadającej tolerancję na herbicyd glifosat.

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-ØØØ21-9, lub składających się z niej, zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

d) **Metoda wykrywania:**

- Metody ilościowe specyficzne dla zdarzenia w czasie rzeczywistym, oparte na technice PCR, stosowane w przypadku zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy MON-ØØØ21-9.
- 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: AOCS 0407-A i AOCS 0407-B dostępny za pośrednictwem strony internetowej American Oil Chemists Society (AOCS) pod adresem: <http://www.aocs.org>

e) **Niepowtarzalny identyfikator:**

MON-ØØØ21-9

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 powiadomieniu o decyzji]

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

Brak.

h) **Plan monitorowania:**

Plan monitorowania 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 udostępnią się publicznie w postaci aktualizacji wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy.