

DECYZJA KOMISJI

z dnia 2 marca 2010 r.

zezwalająca na wprowadzenie do obrotu na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON 863 x MON 810 (MON-ØØ863-5xMON-ØØ810-6), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych

(notyfikowana jako dokument nr C(2010) 1198)

(Jedynie teksty w języku francuskim i niderlandzkim są autentyczne)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2010/140/UE)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

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 czerwca 2004 r. przedsiębiorstwo Monsanto Europe SA zwróciło się, zgodnie z art. 5 i art. 17 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, do właściwych organów Niemiec z wnioskiem o wprowadzenie do obrotu żywności, składników żywności i pasz zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON863xMON810, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych („wniosek”).
- (2) Wniosek odnosił się również do wprowadzenia do obrotu innych produktów zawierających kukurydzę MON863xMON810 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 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 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 wydał pozytywną opinię, stwierdzając, że wprowadzenie do obrotu produktów zawierających kukurydzę MON863xMON810, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych, odpowiadającą opisowi we wniosku („produkt”), najprawdopodobniej nie będzie miało negatywnego wpływu na

zdrowie człowieka, zwierząt ani na środowisko naturalne⁽³⁾. W swojej opinii EFSA uznał za dopuszczalne wykorzystanie danych dotyczących pojedynczych przypadków jako przesłanek świadczących o bezpieczeństwie 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.

- (4) W październiku 2006 r., na wniosek Komisji, EFSA opublikował szczegółowe wyjaśnienia na temat sposobu, w jaki uwagi właściwych organów państw członkowskich zostały uwzględnione przy opracowaniu jego opinii, a także bliższe informacje dotyczące różnych elementów, które rozważał Panel Naukowy ds. Genetycznie Zmodyfikowanych Organizmów EFSA.
- (5) W swojej opinii EFSA uznał również złożony przez wnioskodawcę plan monitorowania skutków dla środowiska, obejmujący ogólny plan obserwacji, za zgodny z zamierzonym wykorzystaniem produktów.
- (6) Dnia 26 lutego 2007 r., po opublikowaniu sprawozdania przez Światową Organizację Zdrowia, w którym wymieniono kanamycynę i neomycynę jako „bardzo ważne środki antybakteryjne dla medycyny oraz dla strategii zarządzania ryzykiem w przypadku zastosowań niedotyczących ludzi”, Europejska Agencja Leków wydała oświadczenie, w którym podkreśliła terapeutyczne znaczenie w medycynie i weterynarii obydwu antybiotyków. Biorąc pod uwagę to oświadczenie, dnia 13 kwietnia 2007 r. EFSA podał, że obecność genu *nptII* w roślinach zmodyfikowanych genetycznie nie osłabi terapeutycznego działania omawianych antybiotyków. Wynika to z niezwykle niskiego prawdopodobieństwa transferu genu z roślin do bakterii i jego późniejszej ekspresji oraz faktu, iż u bakterii ten odporny na antybiotyki gen jest już szeroko rozpowszechniony w środowisku. Tym samym EFSA potwierdził swoją wcześniejszą ocenę w sprawie bezpieczeństwa stosowania odpowiedzialnego za oporność na antybiotyki genu markerowego *nptII* w genetycznie zmodyfikowanych organizmach i pochodzących z nich produktach wykorzystywanych jako żywność i pasze.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 106 z 17.4.2001, s. 1.

⁽³⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2004-112>

- (7) Dnia 14 maja 2008 r. Komisja zleciła EFSA: (i) przygotowanie skonsolidowanej opinii naukowej uwzględniającej poprzednią opinię oraz oświadczenie dotyczące zastosowania genów ARM w roślinach zmodyfikowanych genetycznie planowanych do wprowadzenia do obrotu lub już wprowadzonych do obrotu i ich ewentualnego wykorzystania w przywozie i przetwarzaniu oraz uprawie; (ii) wskazanie na możliwe konsekwencje takiej skonsolidowanej opinii dla wcześniejszych ocen EFSA dotyczących poszczególnych organizmów zmodyfikowanych genetycznie zawierających geny ARM. Zlecenie to zwróciło uwagę EFSA między innymi na pisma Komisji od Danii i Greenpeace.
- (8) Dnia 11 czerwca 2009 r. EFSA opublikował oświadczenie na temat wykorzystania genów ARM w roślinach zmodyfikowanych genetycznie, stwierdzając, że wcześniejsza ocena EFSA na temat kukurydzy MON863xMON810 jest zgodna ze strategią oceny ryzyka opisaną w oświadczeniu oraz że nie pojawiły się żadne nowe dowody skłaniające EFSA do zmiany jego wcześniej opinii.
- (9) Dnia 15 marca 2007 r., po wydaniu naukowej publikacji dotyczącej ponownej analizy 90-dniowego badania MON 863 na szczurach i kwestionującej bezpieczeństwo kukurydzy MON 863, Komisja skonsultowała się z EFSA w sprawie ewentualnego wpływu tej analizy na wcześniejszą opinię EFSA dotyczącą kukurydzy MON 863. Dnia 28 czerwca 2007 r. EFSA podał, że publikacja nie podnosi nowych kwestii istotnych z punktu widzenia toksykologii i potwierdził swoją wcześniejszą pozytywną ocenę bezpieczeństwa dotyczącą kukurydzy MON 863.
- (10) W związku z powyższym należy wydać zezwolenie na wspomniane produkty.
- (11) 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⁾.
- (12) Według opinii wydanej przez EFSA nie zachodzi konieczność stosowania żadnych szczególnych wymagań dotyczących etykietowania w odniesieniu do żywności oraz składników żywności i pasz zawierających kukurydę MON863xMON810, 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 zmodyfikowane genetycznie 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.
- (13) Podobnie, opinia wydana przez EFSA nie uzasadnia nałożenia specjalnych wymogów lub ograniczeń na wprowadzanie do obrotu, ani specjalnych wymogów lub ograniczeń dotyczących ich wykorzystania i obchodzenia się z nimi, w tym wymagań monitorowania po wprowadzeniu do obrotu, czy też specjalnych wymogów dotyczących ochrony poszczególnych ekosystemów/środowiska naturalnego lub poszczególnych obszarów geograficznych, przewidzianych w art. 6 ust. 5 lit. e) oraz art. 18 ust. 5 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Wszelkie wymagane informacje dotyczące zezwolenia na te produkty powinny zostać wprowadzone do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003.
- (14) 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 organizmy zmodyfikowane genetycznie lub składające się z nich.
- (15) Niniejszą decyzją 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⁾.
- (16) Zastosowania inne niż w żywności i w paszach, na które wydano pozwolenie w odniesieniu do tego samego organizmu zmodyfikowanego genetycznie na mocy decyzji Komisji 2006/47/WE ⁽⁴⁾, jak również odpowiednie warunki wprowadzania do obrotu i monitorowania są włączone do niniejszej decyzji, w związku z czym są uregulowane wyłącznie niniejszą decyzją.
- (17) Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt nie wydał opinii w terminie ustalonym przez przewodniczącego komitetu.
- (18) Podczas posiedzenia w dniu 18 lutego 2008 r. Rada nie była w stanie podjąć kwalifikowaną większością głosów decyzji akceptującej ani odrzucającej proponowany wniosek. W związku z tym na Komisji spoczywa zadanie przyjęcia tych środków,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Organizm zmodyfikowany genetycznie i niepowtarzalny identyfikator

Genetycznie zmodyfikowana kukurydza (*Zea mays* L.) MON863xMON810 otrzymana w drodze krzyżowania odmian kukurydzy zawierających modyfikacje MON-ØØ863-5 i MON-ØØ81Ø-6, zgodna z opisem zawartym w lit. b) załącznika do niniejszej decyzji, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 65/2004.

⁽²⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 24.

⁽³⁾ Dz.U. L 287 z 5.11.2003, s. 1.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 26 z 31.1.2006, s. 17.

⁽¹⁾ Dz.U. L 10 z 16.1.2004, s. 5.

Artykuł 2**Zezwolenia i wprowadzanie do obrotu**

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-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych;
- b) pasz zawierających kukurydzę MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych;
- c) produktów innych niż żywność i pasze, zawierających kukurydzę MON-ØØ863-5xMON-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 c), zawierających kukurydzę MON-ØØ863-5xMON-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 lit. 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 SA z siedzibą w Belgii, występujące w imieniu Monsanto Company, Stany Zjednoczone Ameryki.

Artykuł 7**Okres ważności**

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

Artykuł 8**Adresat**

Niniejsza decyzja skierowana jest do Monsanto Europe SA, Scheldelaan 460, Haven 627 – 2040 Antwerp, Belgia.

Sporządzono w Brukseli dnia 2 marca 2010 r.

W imieniu Komisji

John DALLI

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

a) **Wnioskodawca i posiadacz zezwolenia:**

Nazwa: Monsanto Europe SA

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

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

b) **Opis i specyfikacja produktów:**

- 1) Żywność i składniki żywności zawierające kukurydzę MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6, składające się z niej lub z niej wyprodukowane.
- 2) Pasze zawierające kukurydzę MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6, składające się z niej lub z niej wyprodukowane.
- 3) Produkty inne niż żywność i pasze zawierające kukurydzę MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6 lub składające się z niej, dla takich samych zastosowań, jak każda inna kukurydza, z wyjątkiem uprawy.

Genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6 zgodną z opisem we wniosku, otrzymaną w drodze krzyżowania odmian kukurydzy zawierających modyfikacje MON-ØØ863-5 i MON-ØØ81Ø-6, cechuje ekspresja białka CryBb1, nadającego odporność na szkodniki z rzędu Coleoptera (chrząszcze) (*Diabrotica* spp.) i białka Cry 1 Ab, nadającego odporność na niektóre szkodniki z rzędu Lepidoptera (łuskoskrzydłe) (*Ostrinia nubilalis*, *Sesamia* spp.). W procesie modyfikacji genetycznej jako znacznik selekcyjny stosowany był gen *nptII*, nadający oporność na kanamycynę.

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 c), zawierających kukurydzę MON-ØØ863-5xMON-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-ØØ863-5 i MON-ØØ81Ø-6, zwalidowane na kukurydzy MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6.
- Walidacja przez wspólnotowe laboratorium referencyjne ustanowione zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003; wyniki walidacji opublikowano pod następującym adresem: <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>
- Materiał referencyjny: ERM®-BF416 (dla MON-ØØ863-5) i ERM®-BF413 (dla MON-ØØ81Ø-6), dostępny za pośrednictwem strony internetowej Wspólnego Centrum Badawczego (JRC) Komisji Europejskiej i Instytutu Materiałów Odniesienia i Pomiarów (IRMM) pod adresem: http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

e) **Niepowtarzalny identyfikator:**

MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6

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 obchodzenia się z nimi:**

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 do obrotu:

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.
