

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2017/1212

z dnia 4 lipca 2017 r.

zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę DAS-40278-9, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych*(notyfikowana jako dokument nr C(2017) 4503)***(Jedynie tekst w języku angielskim jest autentyczny)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

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 11 listopada 2010 r. przedsiębiorstwo Dow AgroSciences Europe zwróciło się, zgodnie z art. 5 i 17 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, do właściwego organu Niderlandów z wnioskiem o wprowadzenie do obrotu żywności, składników żywności i paszy zawierających kukurydzę DAS-40278-9, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych („wniosek”). Wniosek obejmuje również wprowadzenie do obrotu zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy DAS-40278-9 w produktach z niej się składających lub ją zawierających, do zastosowań innych niż w żywności i paszy na równi z innymi rodzajami kukurydzy, z wyjątkiem uprawy.
- (2) Zgodnie z art. 5 ust. 5 i art. 17 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 we wniosku uwzględniono informacje i wnioski dotyczące oceny ryzyka przeprowadzonej zgodnie z zasadami ustalonymi w załączniku II do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE ⁽²⁾ oraz dane i informacje wymagane na podstawie załączników III i IV do tej dyrektywy. Wniosek zawiera również plan monitorowania skutków dla środowiska zgodny z załącznikiem VII do dyrektywy 2001/18/WE.
- (3) W dniu 5 grudnia 2016 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”) wydał pozytywną opinię zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 ⁽³⁾. EFSA uznała, że zmodyfikowana genetycznie kukurydza DAS-40278-9, zgodna z opisem we wniosku, jest równie bezpieczna i odżywcza co jej konwencjonalny odpowiednik i niezmodyfikowane genetycznie odmiany handlowe pod względem potencjalnego wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt lub na środowisko.
- (4) W swojej opinii EFSA rozpatrzyła wszystkie szczegółowe pytania i wątpliwości zgłaszane przez państwa członkowskie w ramach konsultacji z właściwymi organami krajowymi, przewidzianych w art. 6 ust. 4 i art. 18 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (5) EFSA uznała również złożony przez wnioskodawcę plan monitorowania skutków dla środowiska, obejmujący plan ogólnego nadzoru, za zgodny z zamierzonym zastosowaniem produktów.
- (6) W związku z powyższym należy wydać zezwolenie na produkty zawierające genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę DAS-40278-9, składające się z niej lub z niej wyprodukowane.
- (7) Organizmowi zmodyfikowanemu genetycznie („GMO”) należy przypisać niepowtarzalny identyfikator zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 65/2004 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylająca dyrektywę Rady 90/220/EWG (Dz.U. L 106 z 17.4.2001, s. 1).

⁽³⁾ Panel EFSA ds. GMO (panel EFSA ds. organizmów modyfikowanych genetycznie), 2016. Opinia naukowa dotycząca przedłożonego przez przedsiębiorstwo DOW AgroSciences LLC (EFSA-GMO-NL-2010-89) wniosku o wydanie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu zmodyfikowanej genetycznie, wykazującej tolerancję na herbicydy kukurydzy DAS-40278-9 z przeznaczeniem na żywność i pasze oraz na jej przywóz i przetwarzanie na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Dziennik EFSA 2016; 14(12):4633, 25 s. doi: 10.2903/j.efsa.2016.4633.

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 65/2004 z dnia 14 stycznia 2004 r. ustanawiające system ustanawiania oraz przypisywania niepowtarzalnych identyfikatorów organizmom zmodyfikowanym genetycznie (Dz.U. L 10 z 16.1.2004, s. 5).

- (8) Według opinii EFSA poza wymogami ustanowionymi 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 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾ nie są konieczne żadne szczególne wymagania dotyczące etykietowania produktów objętych zakresem niniejszej decyzji. Aby zapewnić jednak wykorzystanie produktów w granicach zezwolenia przyznanego niniejszą decyzją, etykiety produktów zawierających kukurydzę DAS-40278-9 lub składających się z niej, z wyjątkiem produktów spożywczych, powinny zostać uzupełnione o wyraźne wskazanie, że dane produkty nie są przeznaczone do uprawy.
- (9) Posiadacz zezwolenia powinien przedkładać coroczne sprawozdania z realizacji i wyników działań przewidzianych w planie monitorowania skutków dla środowiska. Wyniki te należy przedstawiać zgodnie z wymogami dotyczącymi standardowych formatów sprawozdań określonymi w decyzji Komisji 2009/770/WE ⁽²⁾.
- (10) Opinia wydana przez EFSA nie uzasadnia wprowadzenia warunków szczególnych dotyczących ochrony poszczególnych ekosystemów/środowiska lub obszarów geograficznych, przewidzianych w art. 6 ust. 5 lit. e) oraz w art. 18 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (11) Wszelkie stosowne informacje dotyczące zezwolenia na te produkty powinny zostać wprowadzone do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003.
- (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 ⁽³⁾.
- (13) Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Paszy nie wydał opinii w terminie ustalonym przez jego przewodniczącego. Uznano, że niezbędny jest niniejszy akt wykonawczy, i przewodniczący przedłożył go komitetowi odwoławczemu do dalszego rozpatrzenia. Komitet odwoławczy nie wydał opinii.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Organizm zmodyfikowany genetycznie i niepowtarzalny identyfikator

Zmodyfikowana genetycznie kukurydza (*Zea mays* L.) DAS-40278-9, określona w lit. b) załącznika do niniejszej decyzji, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator DAS-40278-9 zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 65/2004.

Artykuł 2

Zezwolenie

Niniejszym udziela się zezwolenia na wprowadzanie do obrotu, do 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 zawierające GMO, o którym mowa w art. 1, składające się z takiego GMO lub z niego wyprodukowane;
- b) pasza zawierająca GMO, o którym mowa w art. 1, składająca się z takiego GMO lub z niego wyprodukowana;
- c) GMO, o którym mowa w art. 1, w produktach go zawierających lub z niego się składających, do zastosowań innych niż wymienione w lit. a) i b), z wyjątkiem uprawy.

⁽¹⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczące możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie i zmieniające dyrektywę 2001/18/WE (Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 24).

⁽²⁾ Decyzja Komisji 2009/770/WE z dnia 13 października 2009 r. ustanawiająca standardowe formaty sprawozdań na potrzeby przedstawiania wyników monitorowania zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie jako produktów lub w ich składzie w celu wprowadzania do obrotu, zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 275 z 21.10.2009, s. 9).

⁽³⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1946/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 lipca 2003 r. w sprawie transgranicznego przemieszczania organizmów genetycznie zmodyfikowanych (Dz.U. L 287 z 5.11.2003, s. 1).

Artykuł 3**Etykietowanie**

1. Zgodnie z wymogami 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 zawierających GMO, o którym mowa w art. 1, lub składających się z niego, z wyjątkiem produktów, o których mowa w art. 2 lit. a), zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

Artykuł 4**Monitorowanie skutków dla środowiska**

1. Posiadacz zezwolenia zapewnia wprowadzenie i realizację planu monitorowania skutków dla środowiska określonego w lit. g) załącznika.
2. Posiadacz zezwolenia składa Komisji coroczne sprawozdania z realizacji i wyników działań przewidzianych w planie monitorowania zgodnie z decyzją 2009/770/WE.

Artykuł 5**Wspólnotowy rejestr**

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 Dow AgroSciences Europe.

Artykuł 7**Okres ważności**

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

Artykuł 8**Adresat**

Niniejsza decyzja skierowana jest do Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Zjednoczone Królestwo.

Sporządzono w Brukseli dnia 4 lipca 2017 r.

W imieniu Komisji
Vytenis ANDRIUKAITIS
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

a) Posiadacz zezwolenia:

Nazwa: Dow AgroSciences Europe.

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

b) Opis i specyfikacja produktów:

- 1) żywność i składniki żywności zawierające kukurydzę DAS-40278-9, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- 2) pasza zawierająca kukurydzę DAS-40278-9, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- 3) kukurydza DAS-40278-9 w produktach ją zawierających lub z niej się składających, do zastosowań innych niż wymienione w pkt 1 i 2, z wyjątkiem uprawy.

Kukurydza DAS-40278-9 wykazuje ekspresję białka AAD-1 nadającego tolerancję na herbicydy na bazie kwasu 2,4-dichlorofenoksyoctowego (2,4-D) i aryloksyfenoksypropionianu (AOPP).

c) Etykietowanie:

- 1) Zgodnie z wymogami 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 zawierających kukurydzę DAS-40278-9 lub składających się z niej, z wyjątkiem produktów, o których mowa w art. 2 lit. a), zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

d) Metoda wykrywania:

- 1) specyficzna dla kukurydzy DAS-40278-9 technika ilościowego oznaczania metodą PCR w czasie rzeczywistym; metoda wykrywania jest walidowana przy wykorzystaniu pojedynczej modyfikacji genetycznej z wykorzystaniem DNA genomowego ekstrahowanego z nasion kukurydzy DAS-40278-9;
- 2) zwalidowana przez laboratorium referencyjne UE ustanowione na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, opublikowana na stronie internetowej <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- 3) materiał referencyjny: ERM®-BF433 dostępny za pośrednictwem Wspólnego Centrum Badawczego (JRC) Komisji Europejskiej na stronie internetowej <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) Niepowtarzalny identyfikator:

DAS-40278-9

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

[Identyfikator zapisu Systemu Wymiany Informacji o Bezpieczeństwie Biologicznym: *po ogłoszeniu publikowany we wspólnotowym rejestrze genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy*]

g) Plan monitorowania skutków dla środowiska:

Plan monitorowania skutków dla środowiska zgodny z załącznikiem VII do dyrektywy 2001/18/WE.

[Odsyłacz: *plan opublikowany we wspólnotowym rejestrze genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy*]

h) Wymogi dotyczące monitorowania stosowania żywności przeznaczonej do spożycia przez ludzi po jej wprowadzeniu do obrotu

Brak.

Uwaga: Z czasem odsyłacze do odpowiednich dokumentów mogą wymagać aktualizacji. Zmiany te będą udostępnione publicznie w postaci aktualizacji wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy.