

DECYZJA KOMISJI

z dnia 16 stycznia 2006 r.

w sprawie wprowadzania do obrotu, zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, produktu z kukurydzy (*Zea Mays* L., hybryda MON 863 × MON 810) genetycznie zmodyfikowanej w celu uzyskania odporności na kukurydzianą stonkę korzeniową oraz niektóre szkodniki z rzędu *Lepidoptera* (*Łuskoskrzydłe*)

(notyfikowana jako dokument nr C(2005) 5980)

(Jedynie tekst w języku niemieckim jest autentyczny)

(2006/47/WE)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylającą dyrektywę Rady 90/220/EWG⁽¹⁾, w szczególności jej art. 18 ust. 1 akapit pierwszy,

po konsultacji z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Na mocy dyrektywy 2001/18/WE wprowadzanie do obrotu produktu zawierającego lub złożonego z genetycznie zmodyfikowanego organizmu lub połączenia genetycznie zmodyfikowanych organizmów wymaga uzyskania pisemnego zezwolenia właściwego organu Państwa Członkowskiego, zgodnie z procedurą ustanowioną w wymienionej dyrektywie.
- (2) Monsanto Europe S.A. złożyło właściwemu organowi Niemiec zgłoszenie dotyczące wprowadzenia do obrotu dwóch genetycznie zmodyfikowanych produktów z kukurydzy (*Zea mays* L., linia MON 863 i hybryda MON 863 × MON 810) (sygn. C/DE/02/9). Do celów 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⁾ i rozporządzenia Komisji (WE) nr 65/2004 z dnia 14 stycznia 2004 r. w sprawie ustanowienia systemu opracowywania i przypisywania niepowtarzalnych identyfikatorów

dla organizmów genetycznie zmodyfikowanych⁽³⁾, kukurydzy MON 863 × MON 810 został przypisany niepowtarzalny identyfikator (MON-ØØ863-5×MON-ØØ81Ø-6).

- (3) Pierwotne zgłoszenie obejmowało przywóz i stosowanie jak w przypadku wszelkich innych ziaren kukurydzy, włącznie ze stosowaniem jako pasza, z wyjątkiem stosowania w charakterze żywności oraz uprawy we Wspólnocie odmian pochodzących ze zdarzenia transformacyjnego MON 863 i hybrydy MON 863 × MON 810.
- (4) Zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 14 dyrektywy 2001/18/WE właściwy organ Niemiec sporządził sprawozdanie z oceny, które w kwietniu 2003 r. zostało przekazane Komisji. Komisja przekazała pełne zgłoszenie oraz sprawozdanie z oceny pozostałym Państwom Członkowskim w maju 2003 r. W sprawozdaniu z oceny stwierdzono, że dotychczas nie ma powodów stanowiących podstawę do wstrzymania zezwolenia na wprowadzenie do obrotu kukurydzy MON 863 oraz kukurydzy MON 863 × MON 810, jeśli spełnione są szczególne warunki.
- (5) Właściwe organy innych Państw Członkowskich zgłosiły sprzeciw wobec wprowadzenia do obrotu MON 863 oraz MON 863 × MON 810.
- (6) Wprowadzenie do obrotu kukurydzy MON 810 jest dozwolone zgodnie z decyzją Komisji 98/294/WE z dnia 22 kwietnia 1998 r. dotyczącą wprowadzenia do obrotu zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L., linia MON 810), w zastosowaniu dyrektywy Rady 90/220/EWG⁽⁴⁾. Wprowadzenie do obrotu kukurydzy MON 863 jest dozwolone zgodnie z decyzją Komisji z dnia 8 sierpnia 2005 r. w sprawie wprowadzania do obrotu, zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, produktu z kukurydzy (*Zea Mays* L., linia MON 863) genetycznie zmodyfikowanej w celu uzyskania odporności na kukurydzianą stonkę korzeniową⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ 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).

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

⁽³⁾ Dz.U. L 10 z 16.1.2004, str. 5.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 131 z 5.5.1998, str. 32.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 207 z 10.8.2005, str. 17.

- (7) Dnia 2 kwietnia 2004 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności uznał, że z naukowego punktu widzenia do uzasadnienia oceny bezpieczeństwa MON 863 × MON 810 można użyć danych pojedynczych linii MON 863 i MON 810. Jednakże, w związku z potrzebą uzyskania danych potwierdzających ocenę bezpieczeństwa samej hybrydy EFSA, postanowił złożyć wnioski o przeprowadzenie 90-dniowego subchronicznego badania szczurów z hybrydą kukurydzy w celu dokonania ostatecznej oceny bezpieczeństwa produktu.
- (8) Dnia 8 czerwca 2005 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności przyjął opinię, w której stwierdził na podstawie wszystkich przedłożonych danych, że biorąc pod uwagę planowane stosowanie produktu, MON 863 × MON 810 nie powinna mieć negatywnego wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt lub na środowisko. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności uznał również, że zakres planu monitorowania przedłożonego przez wnioskodawcę jest zgodny z planowanym stosowaniem kukurydzy MON 863 × MON 810.
- (9) Dnia 8 lipca 2005 r. Monsanto Europe S.A. zgodziło się ograniczyć zakres niniejszej decyzji do przywozu i przetwarzania. Monsanto Europe S.A. złożyło wnioski o wprowadzenie do obrotu żywności i paszy zawierającej, złożonej lub produkowanej z kukurydzy MON 863 × MON 810 zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy⁽¹⁾.
- (10) Po zbadaniu informacji przedłożonych w zgłoszeniu, sprzeciwów zgłoszonych w świetle dyrektywy 2001/18/WE oraz opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności stwierdzono, że nie ma powodów, aby przypuszczać, że wprowadzenie do obrotu *Zea mays* L., hybrydy MON 863 × MON 810 mogłoby mieć negatywny wpływ na zdrowie ludzi i zwierząt lub na środowisko.
- (11) Zgodnie z programami ustanowionymi na mocy dyrektywy 2001/18/WE i rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, przypadkowe lub nieuniknione technicznie występowanie śladów organizmów genetycznie zmodyfikowanych w produktach jest zwolnione z wymogów śledzenia i etykietowania.
- (12) W świetle opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności nie jest konieczne ustanawianie specjalnych warunków w odniesieniu do planowanego stosowania produktów z punktu widzenia obchodzenia się z produktem lub jego pakowania oraz ochrony określonych ekosystemów, środowisk bądź obszarów geograficznych.
- (13) Przed wprowadzeniem produktu do obrotu należy podjąć niezbędne środki w celu zapewnienia etykieto-

wania i możliwości śledzenia na wszystkich etapach wprowadzania produktu do obrotu, w tym również weryfikację przy zastosowaniu odpowiedniej zatwierdzonej metodologii wykrywania.

- (14) Środki przewidziane w niniejszej decyzji nie są zgodne z opinią komitetu ustanowionego na mocy art. 30 dyrektywy 2001/18/WE i w związku z tym Komisja przedłożyła Radzie wnioski dotyczące tych środków. Ponieważ w momencie upływu okresu, o którym mowa w art. 30 ust. 2 dyrektywy 2001/18/WE, Rada nie przyjęła proponowanych środków, ani nie wyraziła sprzeciwu wobec nich, zgodnie z art. 5 ust. 6 decyzji Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającej warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji⁽²⁾, środki powinny zostać przyjęte przez Komisję,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Zezwolenie

Bez uszczerbku dla innych przepisów prawnych Wspólnoty, w szczególności rozporządzenia (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽³⁾ i rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, właściwy organ Niemiec udzieli pisemnego zezwolenia na wprowadzenie do obrotu, zgodnie z niniejszą decyzją, produktu określonego w art. 2, zgłoszonego przez Monsanto Europe S.A. (sygn. C/DE/02/9).

Zgodnie z art. 19 ust. 3 dyrektywy 2001/18/WE zezwolenie wyraźnie określa warunki, jakim podlega. Warunki te są przedstawione w art. 3 i 4.

Artykuł 2

Produkt

Organizmem genetycznie zmodyfikowanym, który ma być wprowadzony do obrotu jako produkt lub w składzie produktów, zwany dalej produktem, jest ziarno kukurydzy (*Zea mays* L. MON 863 × MON 810) otrzymywane poprzez tradycyjną uprawę MON 863 i MON 810. Opisy kukurydzy MON 810 i MON 863 zostały przedstawione odpowiednio w decyzjach 98/294/WE i 2005/608/WE.

Artykuł 3

Warunki wprowadzenia do obrotu

Produkt może być wykorzystany do takich samych zastosowań, jak każda inna kukurydza, z wyjątkiem uprawy i zastosowania jako żywność lub składnik żywności i paszy, i może być wprowadzony do obrotu, jeżeli spełnione zostały następujące warunki:

⁽²⁾ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.

⁽³⁾ Dz.U. L 43 z 14.2.1997, str. 1. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, str. 1).

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 1.

- a) okres ważności zezwolenia wynosi 10 lat licząc od dnia, w którym zostało ono wydane;
- b) niepowtarzalnym identyfikatorem produktu jest MON-ØØ863-5×MON-ØØ810-6;
- c) bez uszczerbku dla art. 25 dyrektywy 2001/18/WE posiadacz zezwolenia udostępnia każdorazowo na wniosek właściwego organu, służb inspekcyjnych Państw Członkowskich oraz laboratoriów kontrolnych Wspólnoty, dodatnie i ujemne kontrolne próbki produktu, jego materiał genetyczny lub materiał odniesienia;
- d) bez uszczerbku dla szczególnych wymagań dotyczących etykietowania ustanowionych w rozporządzeniu (WE) nr 1829/2003, na etykiecie lub w dokumencie dołączonym do produktu zamieszczany jest zwrot „Produkt zawiera genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę” lub „Produkt zawiera genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON 863 × MON 810”, poza przypadkami, dla których prawodawstwo Wspólnoty ustala próg, poniżej którego informacja taka nie jest wymagana;
- e) o ile produkt nie został zatwierdzony do wprowadzenia do obrotu do celów uprawy, na etykiecie lub w dokumencie dołączonym do produktu zamieszczany jest zwrot „nieprzeznaczony do uprawy”.

Artykuł 4

Monitorowanie

1. W okresie ważności zezwolenia posiadacz zezwolenia zapewnia wprowadzenie i wdrożenie zawartego w zgłoszeniu planu monitorowania obejmującego plan ogólnej obserwacji, którego celem jest sprawdzenie, czy obchodzenie się z produktem lub jego stosowanie nie ma żadnego negatywnego wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt lub na środowisko.
2. Posiadacz zezwolenia bezpośrednio informuje zainteresowane podmioty gospodarcze i użytkowników o bezpieczeństwie i ogólnej charakterystyce produktu oraz warunkach jego monitorowania, w tym o odpowiednich środkach zarządzania, jakie należy podjąć w razie przypadkowego rozsiania ziarna.
3. Posiadacz zezwolenia składa Komisji oraz właściwym organom Państw Członkowskich coroczne sprawozdania z wyników działań monitorujących.

4. Bez uszczerbku dla art. 20 dyrektywy 2001/18/WE, posiadacz zezwolenia i/lub właściwy organ Państwa Członkowskiego, który otrzymał pierwotne zgłoszenie, dokonują przeglądu zgłoszonego planu monitorowania, jeżeli zachodzi taka konieczność oraz za zgodą Komisji i właściwego organu Państwa Członkowskiego, który otrzymał pierwotne zgłoszenie, w oparciu o wyniki działań monitorujących. Wnioski dotyczące dostosowania planu monitorowania przedkłada się właściwym organom Państw Członkowskich.

5. Posiadacz zezwolenia musi być w stanie dostarczyć Komisji oraz właściwym organom Państw Członkowskich dowody na to, że:

- a) sieci monitorowania określone w zawartym w zgłoszeniu planie monitorowania zbierają dane istotne dla monitorowania produktu; i
- b) członkowie wyżej wymienionych sieci zgodzili się udostępnić posiadaczowi zezwolenia wspomniane dane przed terminem przedłożenia Komisji i właściwym organom Państw Członkowskich sprawozdania z monitorowania zgodnie z ust. 3.

Artykuł 5

Stosowanie

Niniejszą decyzję stosuje się od dnia obowiązywania decyzji Wspólnoty zezwalającej na wprowadzenie do obrotu produktu, o którym mowa w art. 1, w odniesieniu do zastosowań jako żywność lub składnik żywności i paszy, w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽¹⁾, i określającej metodę wykrywania produktu zatwierdzonej przez laboratorium referencyjne Wspólnoty.

Artykuł 6

Adresat

Niniejsza decyzja skierowana jest do Republiki Federalnej Niemiec.

Sporządzono w Brukseli, dnia 16 stycznia 2006 r.

W imieniu Komisji

Stavros DIMAS

Członek Komisji

⁽¹⁾ Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1642/2003 (Dz.U. L 245 z 29.9.2003, str. 4).