

II

(Akty, których publikacja nie jest obowiązkowa)

KOMISJA

DECYZJA KOMISJI

z dnia 13 stycznia 2006 r.

zezwalająca na wprowadzenie do obrotu żywności i składników żywności wytworzonych z genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy linii MON 863 jako nowej żywności lub nowych składników żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady

(notyfikowana jako dokument nr C(2005) 5939)

(Jedynie teksty w językach francuskim i niderlandzkim są autentyczne)

(2006/68/WE)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności⁽¹⁾, w szczególności jego art. 7,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dnia 15 lipca 2002 r., zgodnie z art. 4 wymienionego rozporządzenia, firma Monsanto przedłożyła właściwym władzom Niemiec wniosek o wprowadzenie do obrotu żywności i składników żywności wytworzonych z genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy linii MON 863 (zwanej dalej kukurydzą MON 863), jako nowej żywności lub nowych składników żywności, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97.
- (2) W sprawozdaniu ze wstępnej oceny z dnia 8 kwietnia 2003 r. właściwy organ ds. oceny żywności w Niemczech stwierdził, że konieczne jest przeprowadzenie dodatkowej oceny ze względu na obecność genu markera antybiotykooporności (*nptII*) w danym produkcie.

- (3) Dnia 3 czerwca 2003 r. Komisja przekazała wszystkim państwom członkowskim sprawozdanie ze wstępnej oceny wraz z uwagami państw członkowskich.
- (4) Dnia 9 grudnia 2003 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) o wydanie opinii naukowej zgodnie z art. 11 wymienionego rozporządzenia. Dnia 2 kwietnia 2004 r. EFSA wydał opinię, zgodnie z którą kukurydza MON 863 oraz produkty z niej wytworzone są równie bezpieczne dla zdrowia konsumenta, co ziarno i produkty wytworzone z kukurydzy uprawianej metodą tradycyjną⁽²⁾. W swojej opinii EFSA uwzględnił wszystkie szczegółowe zagadnienia i wątpliwości zgłoszone przez państwa członkowskie.
- (5) Artykuł 46 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy⁽³⁾ stanowi, że wnioski złożone przed datą zastosowania przepisów tego rozporządzenia, na mocy art. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97, są rozpatrywane w oparciu o przepisy rozporządzenia (WE) nr 258/97, bez względu na przepisy art. 38 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 w przypadkach, w których sprawozdanie z dodatkowej oceny, wymagane zgodnie z art. 6 ust. 3 lub art. 6 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97, zostało przekazane Komisji przed datą zastosowania rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

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

⁽²⁾ Dziennik EFSA (2004) 50, 1–25; http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gmo_opinions/383/opinion_gmo_07_en1.pdf

⁽³⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 1.

- (6) Wspólne Centrum Badawcze Komisji Europejskiej (JRC) we współpracy z Europejską Siecią Laboratoriów GMO (ENGL) zatwierdziło metodę wykrywania kukurydzy MON 863. Zgodnie z międzynarodowymi wytycznymi JRC przeprowadziło pełne badania walidacyjne (próbę pierścieniową) w celu zbadania skuteczności metody ilościowej specyficznej dla zdarzenia transformacyjnego do celów wykrycia i określenia ilości zdarzeń transformacyjnych MON 863 w kukurydzy. Materiały niezbędne do badań zostały dostarczone przez Monsanto. JRC uznało, że skuteczność metody jest właściwa do osiągnięcia zamierzonego celu, przy uwzględnieniu kryteriów skuteczności zaproponowanych przez ENGL w zakresie zgodności proponowanych metod z regulacjami prawnymi, jak również aktualnej wiedzy naukowej na temat odpowiedniej skuteczności metod. Zarówno metoda, jak i wyniki badań zostały podane do wiadomości publicznej.
- (7) Materiał referencyjny dla kukurydzy MON 863 został opracowany przez JRC.
- (8) Żywność i składniki żywności wytworzone z kukurydzy MON 863 powinny być oznakowane zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 i powinny spełniać wymogi dotyczące możliwości śledzenia określone w rozporządzeniu (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczącym 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⁽¹⁾.
- (9) Zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 65/2004⁽²⁾ do produktu przypisany został niepowtarzalny identyfikator do celów rozporządzenia (WE) nr 1830/2003.
- (10) Informacje zawarte w Załączniku, dotyczące identyfikacji żywności i składników żywności wytworzonych z kukurydzy MON 863, w tym potwierdzona metoda wykrywania oraz materiały referencyjne, powinny być dostępne w rejestrze, o którym mowa w art. 28 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (11) Na podstawie dostępnych informacji stwierdzono, że kukurydza MON 863 spełnia kryteria ustanowione w rozporządzeniu (WE) nr 258/97.
- (12) Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt nie wydał opinii. W związku z tym w dniu 26 lipca 2005 r. Komisja przedłożyła Radzie wniosek zgodnie z art. 5 ust. 4 decyzji Rady 1999/468/WE⁽³⁾. Rada była zobowiązana do podjęcia decyzji w terminie trzech miesięcy.
- (13) Jednak Rada nie podjęła decyzji w wyznaczonym terminie. W związku z tym decyzja powinna teraz zostać podjęta przez Komisję.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Żywność i składniki żywności wytworzone ze zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy linii MON 863 (zwane dalej produktami), opisane i wymienione w Załączniku, mogą zostać wprowadzane do obrotu we Wspólnocie jako nowa żywność lub nowe składniki żywności.

Artykuł 2

Produkty te oznacza się jako „kukurydza genetycznie zmodyfikowana” lub „wyprodukowano z kukurydzy zmodyfikowanej genetycznie” zgodnie z wymogami etykietowania określonymi w art. 13 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

Artykuł 3

Produkty i informacje zawarte w Załączniku wprowadza się do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy.

Artykuł 4

Niniejsza decyzja skierowana jest do firmy Monsanto Europe S.A. z siedzibą w Belgii, reprezentującej Monsanto Company, Stany Zjednoczone. Niniejsza decyzja obowiązuje przez okres 10 lat.

Sporządzono w Brukseli, dnia 13 stycznia 2006 r.

W imieniu Komisji
Markos KYPRIANOU
Członek Komisji

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

⁽²⁾ Dz.U. L 10 z 16.1.2004, str. 5.

⁽³⁾ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.

ZAŁĄCZNIK

INFORMACJE, KTÓRE NALEŻY WPROWADZIĆ DO WSPÓLNOTOWEGO REJESTRU GENETYCZNIE ZMODYFIKOWANEJ ŻYWNOSCI I PASZY**1) Wnioskodawca i posiadacz zezwolenia:**

Nazwa: Monsanto Europe S.A.

Adres: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brussels, Belgium

W imieniu Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard St. Louis, Missouri 63167, U.S.A.

2) Opis i specyfikacja produktów:

Żywność i składniki żywności wytworzone ze zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L.) linii MON 863 lepiej zabezpieczonej przed owadami oraz wytworzone z wszelkich krzyżówek z tradycyjnie uprawianą kukurydzą. Kukurydza MON 863 zawiera dwie kasety:

a) Kasety 1:

Zmodyfikowany gen *cry3Bb1* uzyskiwany z *Bacillus thuringiensis*, podgatunek *kumamotoensis*, kodujący odporność na kukurydzianą stonkę korzeniową *Diabrotica* spp. pod kontrolą promotora 4AS1 wirusa mozaiki kalafiora, wzmacniacza translacji wtCAB z pszenicy (*Triticum aestivum*), wzmacniacza transkrypcji *ract1* intronu genu aktyny 1 z ryżu (*Oryza sativa*) i terminatora tahsp 17 3' z pszenicy;

b) Kasety 2:

Gen *nptII* z *E. coli* kodujący odporność na aminoglikozydy – kanamycynę i neomycynę – pod kontrolą promotora 35S wirusa mozaiki kalafiora i terminatora NOS 3' z *Agrobacterium tumefaciens* oraz niefunkcjonalnego skróconego genu *ble* z *E. coli*.

3) Etykietowanie:

„Kukurydza zmodyfikowana genetycznie” lub „wyprodukowano z kukurydzy zmodyfikowanej genetycznie”.

4) Metoda wykrywania:

— Metoda ilościowa specyficzna dla zdarzenia w czasie rzeczywistym, oparta na technice PCR, stosowana w przypadku zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy linii MON 863;

— Zatwierdzona przez Wspólne Centrum Badawcze Komisji Europejskiej (JRC), we współpracy z Europejską Siecią Laboratoriów GMO (ENGL), opublikowana na stronie internetowej <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>

— Materiał referencyjny: IRMM-416 sporządzony przez Wspólne Centrum Badawcze Komisji Europejskiej (JRC).

5) Unikalny identyfikator:

MON-ØØ863-5.

6) Informacje wymagane zgodnie z załącznikiem II do protokołu kartageńskiego:

Nie dotyczy.

7) Warunki lub ograniczenia dotyczące wprowadzania produktu do obrotu:

Nie dotyczy.

8) Wymogi dotyczące monitorowania rynku po wprowadzeniu do obrotu:

Nie dotyczy.