

DECYZJA KOMISJI

z dnia 28 lipca 2010 r.

zezwalająca na wprowadzenie do obrotu na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę 59122x1507xNK603 (DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych

(notyfikowana jako dokument nr C(2010) 5138)

(Jedynie teksty w języku francuskim i niderlandzkim są autentyczne)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2010/428/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 26 sierpnia 2005 r. przedsiębiorstwo Pioneer Overseas Corporation zwróciło się, zgodnie z art. 5 i 17 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, do właściwych organów Zjednoczonego Królestwa z wnioskiem o wprowadzenie do obrotu żywności, składników żywności i pasz zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę 59122x1507xNK603, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych („wniosek”).
- (2) Wniosek odnosi się również do wprowadzenia do obrotu produktów innych niż żywność i pasza zawierających kukurydzę 59122x1507xNK603 lub składających się z niej, do takich samych zastosowań jak każda inna kukurydza, z wyjątkiem uprawy. Dlatego też do wniosku, zgodnie z art. 5 ust. 5 i art. 17 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, załączono dane i informacje wymagane na podstawie załączników III i IV do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE 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 przeprowadzonej według zasad określonych w załączniku II do dyrektywy 2001/18/WE. Wniosek zawiera również plan monitorowania skutków dla środowiska zgodny z załącznikiem VII do dyrektywy 2001/18/WE.
- (3) W dniu 8 kwietnia 2009 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) wydał pozytywną opinię zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Uznał on, że kukurydza 59122x1507xNK603 jest równie bezpieczna jak jej niemodyfikowany genetycznie odpowiednik pod względem potencjalnego wpływu na zdrowie ludzi

i zwierząt lub na środowisko. W związku z tym Urząd stwierdził, że jest mało prawdopodobne, by wprowadzenie do obrotu produktów zawierających kukurydzę 59122x1507xNK603, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych zgodnie z opisem we wniosku („produkty”) miało negatywny wpływ na zdrowie ludzi lub zwierząt lub na środowisko w kontekście zamierzonych zastosowań produktów⁽³⁾. W swojej opinii EFSA rozpatrzył 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 wymienionego rozporządzenia.

- (4) W swojej opinii EFSA uznał również złożony przez wnioskodawcę plan monitorowania skutków dla środowiska, obejmujący plan ogólnego nadzoru, za zgodny z zamierzonym wykorzystaniem produktów.
- (5) W związku z powyższym należy wydać zezwolenie na wspomniane produkty.
- (6) 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⁾.
- (7) Według opinii EFSA nie są konieczne żadne szczególne wymagania dotyczące etykietowania żywności, składników żywności i pasz zawierających kukurydzę 59122x1507xNK603, 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. Aby zapewnić jednak wykorzystanie produktów w granicach zezwolenia przewidzianego w niniejszej decyzji, etykiety paszy zawierającej organizmy zmodyfikowane genetycznie lub składającej się z nich oraz etykiety produktów innych niż żywność i pasza, zawierających organizmy genetycznie zmodyfikowane lub składających się z nich, w odniesieniu do których złożono wniosek o zezwolenie, należy uzupełnić o wyraźne wskazanie, że danych produktów nie wolno stosować do celów uprawy.

⁽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-2005-248>

⁽⁴⁾ Dz.U. L 10 z 16.1.2004, s. 5.

- (8) Posiadacz zezwolenia powinien składać Komisji coroczne sprawozdania z realizacji i wyników działań przewidzianych w planie monitorowania skutków dla środowiska. Wyniki te należy przedstawić zgodnie z decyzją Komisji 2009/770/WE z dnia 13 października 2009 r. ustanawiającą 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 ⁽¹⁾.
- (9) Opinia wydana przez EFSA nie uzasadnia nałożenia specjalnych warunków lub ograniczeń na wprowadzanie do obrotu lub specjalnych warunków lub ograniczeń dotyczących wykorzystania produktu i obchodzenia się z nim, w tym wymagań monitorowania po wprowadzeniu do obrotu z przeznaczeniem na żywność i paszę, czy też specjalnych warunków 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.
- (10) Wszelkie istotne informacje dotyczące zezwolenia na te produkty 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 ⁽²⁾ określono wymogi dotyczące etykietowania produktów zawierających organizmy zmodyfikowane genetycznie 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 ⁽³⁾.
- (13) Przeprowadzono konsultacje z wnioskodawcą w sprawie środków przewidzianych w niniejszej decyzji.
- (14) Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt nie wydał opinii w terminie ustalonym przez jego przewodniczącego.

- (15) Podczas posiedzenia w dniu 29 czerwca 2010 r. Rada nie była w stanie podjąć kwalifikowaną większością głosów decyzji akceptującej ani odrzucającej proponowany wniosek. Rada zaznaczyła, że jej prace nad tą sprawą zostały zakończone. W związku z tym na Komisji spoczywa zadanie przyjęcia tych środków,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Organizm zmodyfikowany genetycznie i niepowtarzalny identyfikator

Zmodyfikowana genetycznie kukurydza (*Zea mays* L.) 59122x1507xNK603, określona w lit. b) załącznika do niniejszej decyzji, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6, zgodnie z rozporządzeniem (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:

- a) żywności i składników żywności zawierających kukurydzę DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych;
- b) pasz zawierających kukurydzę DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych;
- c) produktów innych niż żywność i pasza, zawierających kukurydzę DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6 lub składających się z niej, do 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 DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6, lub składających się z niej, zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

Artykuł 4

Monitorowanie skutków dla środowiska

1. Posiadacz zezwolenia zapewnia wprowadzenie i realizację planu monitorowania skutków dla środowiska naturalnego, określonego w lit. h) załącznika.

⁽¹⁾ Dz.U. L 275 z 21.10.2009, s. 9.

⁽²⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 24.

⁽³⁾ Dz.U. L 287 z 5.11.2003, s. 1.

2. Posiadacz zezwolenia składa Komisji coroczne sprawozdania z realizacji i wyników działań przewidzianych w planie monitorowania zgodnie z decyzją 2009/770/WE.

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 Pioneer Overseas Corporation, Belgia, występujące w imieniu Pioneer Hi-Bred International, Inc., Stany Zjednoczone.

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 Pioneer Overseas Corporation, Avenue des art. 44, B-1040 Bruxelles, Belgia.

Sporządzono w Brukseli dnia 28 lipca 2010 r.

W imieniu Komisji

John DALLI

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

a) **Wnioskodawca i posiadacz zezwolenia:**

Nazwa: Pioneer Overseas Corporation

Adres: Avenue des art. 44, B-1040 Bruxelles, Belgia

W imieniu: Pioneer Hi-Bred International, Inc. – 7100 NW 62nd Avenue – P.O. Box 1014 – Johnston, IA 50131-1014, Stany Zjednoczone Ameryki.

b) **Opis i specyfikacja produktów:**

- 1) żywność i składniki żywności zawierające kukurydzę DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- 2) pasze zawierające kukurydzę DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- 3) produkty inne niż żywność i pasza, zawierające kukurydzę DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6 lub składające się z niej, do takich samych zastosowań jak każda inna kukurydza, z wyjątkiem uprawy.

Zmodyfikowana genetycznie kukurydza DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6, zgodnie z opisem we wniosku, jest otrzymywana w drodze krzyżowania kukurydzy zawierającej modyfikacje DAS-59122-7, DAS-Ø15Ø7 i MON-ØØ6Ø3-6 i wykazuje ekspresję białek Cry34Ab1 i Cry35Ab1 nadających odporność na niektóre szkodniki z rzędu Coleoptera (chrząszcze), białka Cry1F nadającego odporność na niektóre szkodniki z rzędu Lepidoptera (motyle), białka PAT stosowanego jako marker selekcyjny i nadającego tolerancję na herbicyd glufosynat amonowy oraz białka CP4 EPSPS nadającego tolerancję na herbicyd glifosfat.

c) **Etykietowanie:**

- 1) Zgodnie ze szczegółowymi 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) niniejszej decyzji, zawierających kukurydzę DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6 lub składających się z niej, zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

d) **Metoda wykrywania:**

- specyficzne dla danej modyfikacji techniki ilościowego oznaczania metodą PCR w czasie rzeczywistym, stosowane w odniesieniu do zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy DAS-59122-7, DAS-Ø15Ø7 i MON-ØØ6Ø3-6 zwalidowane na kukurydzy DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6,
- zwalidowana na nasionach przez wspólnotowe laboratorium referencyjne ustanowione na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, opublikowana pod następującym adresem: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>,
- materiały referencyjne: ERM@-BF424 (dla DAS-59122-7), ERM@-BF418 (dla DAS-Ø15Ø7) i ERM@-BF415 (dla MON-ØØ6Ø3-6), dostępne za pośrednictwem strony internetowej Instytutu Materiałów Referencyjnych i Pomiarów (IRMM) Wspólnego Centrum Badawczego (JRC) Komisji Europejskiej pod adresem: <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue>

e) **Niepowtarzalny identyfikator:**

DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6.

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.

[Odsyłacz: plan opublikowany w Internecie]

i) **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 udostępnia się publicznie w postaci aktualizacji wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy.
