

DECYZJA KOMISJI

z dnia 17 czerwca 2011 r.

zmieniająca decyzję 2006/197/WE w odniesieniu do odnowienia zezwolenia na wprowadzenie do obrotu istniejącej paszy wyprodukowanej ze zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy linii 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady

(notyfikowana jako dokument nr C(2011) 4159)

(Jedynie tekst w języku angielskim, francuskim i niderlandzkim jest autentyczny)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2011/365/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) Decyzja Komisji 2006/197/WE z dnia 3 marca 2006 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu żywności zawierającej, składającej się lub wyprodukowanej z genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy linii 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽²⁾ nie obejmuje wprowadzenia do obrotu paszy wyprodukowanej z kukurydzy linii 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) (zwanej dalej „kukurydzą linii 1507”).
- (2) Pasza wyprodukowana z kukurydzy linii 1507 została wprowadzona do obrotu przed datą stosowania rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 i notyfikowana zgodnie z art. 20 ust. 1 lit. b) tego rozporządzenia.
- (3) W dniu 12 kwietnia 2007 r. przedsiębiorstwa Pioneer Overseas Corporation w imieniu Pioneer Hi-bred International oraz Dow AgroSciences w imieniu Mycogen Seeds wspólnie przedłożyły Komisji wniosek, zgodnie z art. 23 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, dotyczący odnowienia zezwolenia na kontynuację obrotu istniejącą paszą wyprodukowaną ze zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy linii 1507.
- (4) W dniu 11 czerwca 2009 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”) wydał pozytywną opinię zgodnie z art. 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 oraz uznał, że w związku z nowymi informacjami przedstawionymi we wniosku i przeglądem literatury naukowej opublikowanej od czasu wydania przez Panel

GMO EFSA poprzedniej opinii naukowej dotyczącej kukurydzy linii 1507⁽³⁾ nie są wymagane zmiany poprzednich opinii naukowych dotyczących kukurydzy linii 1507. Ponadto EFSA powtórzył swoje poprzednie wnioski, że jest mało prawdopodobne, by kukurydza 1507 miała negatywny wpływ na zdrowie ludzi i zwierząt lub na środowisko w kontekście zamierzonych zastosowań. Dotyczy to także stosowania paszy wyprodukowanej z kukurydzy linii 1507⁽⁴⁾.

- (5) W swojej opinii EFSA rozpatrzył wszystkie szczegółowe pytania i wątpliwości zgłaszane przez państwa członkowskie w ramach konsultacji z właściwymi organami krajowymi, przewidzianych w art. 18 ust. 4 wspomnianego rozporządzenia.
- (6) W piśmie z dnia 21 stycznia 2010 r. wnioskodawca potwierdził, że jest świadomy faktu, iż odnowienie zezwolenia na istniejącą paszę wyprodukowaną z kukurydzy linii 1507 poprzez rozszerzenie zakresu decyzji 2006/197/WE tak, aby obejmowała taki produkt, będzie oznaczać, że ta kategoria produktów będzie podlegać przepisom prawnym wspomnianej decyzji.
- (7) Według opinii wydanej przez EFSA nie są konieczne żadne szczególne wymogi dotyczące etykietowania paszy wyprodukowanej z kukurydzy linii 1507 – z wyjątkiem tych określonych w art. 25 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (8) Opinia wydana przez EFSA nie uzasadnia nałożenia szczególnych warunków lub ograniczeń na wprowadzanie do obrotu lub szczególnych warunków lub ograniczeń dotyczących wykorzystania produktu i obchodzenia się z nim, w tym wymagań monitorowania po wprowadzeniu do obrotu z przeznaczeniem na paszę, przewidzianych w art. 18 ust. 5 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

⁽³⁾ Opinia EFSA opublikowana:

- dnia 24 września 2004 r., dotycząca wprowadzenia do obrotu kukurydzy 1507 do celów przywozu i przetwórstwa; <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question = EFSA-Q-2004-011>
- dnia 19 stycznia 2005 r., dotycząca wprowadzenia do obrotu kukurydzy 1507 do celów przywozu, wykorzystania jako paszy, przetwórstwa przemysłowego i do celów uprawy; <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question = EFSA-Q-2004-072>
- dnia 19 stycznia 2005 r., dotycząca wprowadzenia do obrotu kukurydzy 1507 przeznaczonej do spożycia; <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question = EFSA-Q-2004-087>

⁽⁴⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question = EFSA-Q-2007-144>⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1.⁽²⁾ Dz.U. L 70 z 9.3.2006, s. 82.

- (9) Mając na uwadze względy przejrzystości, przeprowadzono konsultacje z wnioskodawcą w sprawie środków przewidzianych w niniejszej decyzji.
- (10) W związku z powyższym należy wydać zgodę na odnowienie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu istniejącej paszy wyprodukowanej z kukurydzy linii 1507.
- (11) Ze względu na ogólną praktykę wydawania zezwoleń na wprowadzenie do obrotu żywności i paszy w tej samej decyzji odnowienie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu paszy wyprodukowanej z kukurydzy linii 1507 powinno zostać ujęte w decyzji 2006/197/WE. Należy zatem odpowiednio zmienić decyzję 2006/197/WE.
- (12) Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt nie wydał opinii w terminie ustalonym przez przewodniczącego Komitetu i dlatego Komisja przedłożyła Radzie wniosek dotyczący tych środków. Ponieważ na posiedzeniu w dniu 17 marca 2011 r. Rada nie podjęła kwalifikowaną większością głosów decyzji za przyjęciem lub odrzuceniem wniosku, oraz zaznaczyła, że jej prace nad tą sprawą zostały zakończone, przyjęcie tych środków spoczywa na Komisji,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Zmiany

W decyzji 2006/197/WE wprowadza się następujące zmiany:

- 1) tytuł otrzymuje brzmienie:

„Decyzja Komisji z dnia 3 marca 2006 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu żywności zawierającej zmodyfikowaną genetycznie kukurydzę linii 1507 (DAS-Ø15Ø7-1), składającej się z niej lub z niej wyprodukowanej oraz odnawiająca zezwolenie na wprowadzenie do obrotu paszy wyprodukowanej z takiej kukurydzy, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady”;

- 2) art. 1, 2 i 3 decyzji 2006/197/WE otrzymują brzmienie:

„Artykuł 1

Produkty

Niniejsza decyzja dotyczy żywności i składników żywności zawierających zmodyfikowaną genetycznie kukurydzę (*Zea mays* L.) linii 1507, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych oraz paszy wyprodukowanej z takiej kukurydzy (produkty).

Zmodyfikowana genetycznie kukurydza (*Zea mays* L.) linii 1507, szerzej określona w załączniku do niniejszej decyzji,

otrzymuje niepowtarzalny identyfikator DAS-Ø15Ø7-1, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 65/2004.

Artykuł 2

Wprowadzanie do obrotu

Niniejszym zezwala się na wprowadzanie do obrotu produktów, zgodnie z warunkami określonymi w niniejszej decyzji i załączniku do niej, do celów art. 4 ust. 2 i art. 16 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

Artykuł 3

Etykietowanie

Zgodnie ze szczególnymi wymaganiami dotyczącymi etykietowania, określonymi w art. 13 ust. 1 i art. 25 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, »nazwę organizmu« oznacza się jako »kukurydza«.

- 3) w załączniku wprowadza się następujące zmiany:

a) sekcja b) otrzymuje brzmienie:

„b) Opis i specyfikacja produktów:

- (i) żywność i składniki żywności zawierające kukurydzę DAS-Ø15Ø7-1, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- (ii) pasza wyprodukowana z kukurydzy DAS-Ø15Ø7-1.

Zmodyfikowana genetycznie kukurydza DAS-Ø15Ø7-1, zgodnie z opisem we wniosku, jest odporna na omacnicę prosowiankę (*Ostrinia nubilalis*) i niektóre inne szkodniki z rzędu *Lepidoptera* (łuskoskrzydłe) oraz wykazuje tolerancję na herbicyd glufosynat amonowy. Zmodyfikowana genetycznie kukurydza DAS-Ø15Ø7-1 zawiera następujące sekwencje DNA w dwóch kasetach:

— kasetka 1:

syntetyczna wersja skróconego genu *cry1F* pobranego od *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, nadającego odporność na omacnicę prosowiankę (*Ostrinia nubilalis*) i niektóre inne szkodniki z rzędu *Lepidoptera* (łuskoskrzydłe), regulowanego promotorem genu kodującego ubikwitynę *ubiZM1(2)* z *Zea mays* L. i terminatorem ORF25PolyA pobranym od *Agrobacterium tumefaciens* pTi15955.

— kasetą 2:

syntetyczna wersja genu *pat* pobranego od *Streptomyces viridochromogenes* (szczep Tü494), nadającego tolerancję na herbicyd glufosynat amonowy, regulowanego promotorem 35S i terminatorem z wirusa mozaiki kalafiora.”;

b) sekcja c) otrzymuje brzmienie:

„c) Etykietowanie:

Nie ma żadnych szczególnych wymagań dotyczących etykietowania innych niż te określone w art. 13 ust. 1 i art. 25 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

Do celów art. 13 ust. 1 i art. 25 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 »nazwę organizmu« oznacza się jako »kukurydza«.”.

Artykuł 2

Adresaci

Niniejsza decyzja skierowana jest do:

- a) Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, 1040 Brussels, Belgia; oraz
- b) Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Zjednoczone Królestwo.

Sporządzono w Brukseli dnia 17 czerwca 2011 r.

W imieniu Komisji

John DALLI

Członek Komisji