

DECYZJA KOMISJI

z dnia 17 czerwca 2011 r.

zezwalająca na wprowadzenie do obrotu na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON 89034 × MON 88017 (MON-89034-3xMON-88017-3), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych

(notyfikowana jako dokument nr C(2011) 4164)

(Jedynie tekst w języku francuskim i niderlandzkim jest autentyczny)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2011/366/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 6 lutego 2007 r. przedsiębiorstwo Monsanto Europe SA 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 zmodyfikowaną genetycznie kukurydzę MON 89034 × MON 88017, 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 MON 89034 × MON 88017 lub z niej się składających, do takich samych zastosowań jak każda inna kukurydza, z wyjątkiem uprawy. Dlatego też do wniosku, zgodnie 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 wnioski 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 30 marca 2010 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”) wydał pozytywną opinię zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Uznał on, że pod względem potencjalnego wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt lub na środo-

wisko kukurydza MON 89034 × MON 88017 jest równie bezpieczna, jak jej niezmodyfikowany genetycznie odpowiednik. W związku z tym Urząd stwierdził, że jest mało prawdopodobne, by wprowadzenie do obrotu produktów zawierających kukurydzę MON 89034 × MON 88017, 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 tych 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 wspomnianego 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 paszy zawierających kukurydzę MON 89034 × MON 88017, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych, inne niż wymogi ustanowione w art. 13 ust. 1 i w art. 25 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Aby jednak zapewnić 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

⁽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-2007-056>

⁽⁴⁾ Dz.U. L 10 z 16.1.2004, s. 5.

- i pasza zawierające organizmy zmodyfikowane genetycznie lub składające się z nich, w odniesieniu do których złożono wniosek o zezwolenie, powinny zostać uzupełnione o wyraźne wskazanie, że danych produktów nie wolno stosować do celów uprawy.
- (8) 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⁽¹⁾ określono wymogi dotyczące etykietowania produktów zawierających organizmy zmodyfikowane genetycznie lub z nich się składających. Wymogi dotyczące możliwości śledzenia produktów zawierających organizmy zmodyfikowane genetycznie lub składających się z nich zawarto w art. 4 ust. 1–5, natomiast wymogi dotyczące możliwości śledzenia żywności i paszy wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie ustanowiono w art. 5 tego rozporządzenia.
- (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 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, na mocy dyrektywy 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽²⁾. 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 żywność i paszę, czy też szczególnych 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) O niniejszej decyzji należy powiadomić strony 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⁾.
- (12) Przeprowadzono konsultacje z wnioskodawcą w sprawie środków przewidzianych w niniejszej decyzji.
- (13) 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

Organizm zmodyfikowany genetycznie i niepowtarzalny identyfikator

Genetycznie zmodyfikowana kukurydza (*Zea mays* L.) MON 89034 × MON 88017, określona w lit. b) załącznika do niniejszej decyzji, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator MON-89Ø34-3xMON-88Ø17-3, jak określono w rozporządzeniu (WE) nr 65/2004.

Artykuł 2

Zezwolenie

Niniejszym udziela się zezwolenia 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:

- żywności i składników żywności zawierających kukurydzę MON-89Ø34-3xMON-88Ø17-3, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych;
- paszy zawierającej kukurydzę MON-89Ø34-3xMON-88Ø17-3, składającej się z niej lub z niej wyprodukowanej;
- produktów innych niż żywność i pasza, zawierających kukurydzę MON-89Ø34-3xMON-88Ø17-3 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 MON-89Ø34-3xMON-88Ø17-3 lub składających się z niej, zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 24.

⁽²⁾ Dz.U. L 275 z 21.10.2009, s. 9.

⁽³⁾ Dz.U. L 287 z 5.11.2003, s. 1.

Artykuł 4

Monitorowanie skutków dla środowiska

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

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 Monsanto Europe S.A., Belgia, będące przedstawicielem przedsiębiorstwa Monsanto Company, Stany Zjednoczone Ameryki.

Artykuł 7

Okres ważności

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

Artykuł 8

Adresat

Niniejsza decyzja skierowana jest do przedsiębiorstwa Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË.

Sporządzono w Brukseli dnia 17 czerwca 2011 r.

W imieniu Komisji

John DALLI

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

a) **Wnioskodawca i posiadacz zezwolenia**

Nazwa: Monsanto Europe S.A.

Adres: Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË

W imieniu Monsanto Company – 800 N. Lindbergh Boulevard – St. Louis, Missouri 63167 – Stany Zjednoczone Ameryki.

b) **Opis i specyfikacja produktów**

1. Żywność i składniki żywności zawierające kukurydzę MON-89Ø34-3xMON-88Ø17-3, składające się z niej lub z niej wyprodukowane.

2. Pasza zawierająca kukurydzę MON-89Ø34-3xMON-88Ø17-3, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana.

3. Produkty inne niż żywność i pasza, zawierające kukurydzę MON-89Ø34-3xMON-88Ø17-3 lub składające się z niej, do takich samych zastosowań jak każda inna kukurydza, z wyjątkiem uprawy.

Zmodyfikowana genetycznie kukurydza MON-89Ø34-3xMON-88Ø17-3, zgodna z opisem we wniosku, uzyskiwana jest w drodze krzyżowania kukurydzy zawierającej modyfikację MON-89Ø34-3 i MON-88Ø17-3 oraz następuje u niej synteza białek Cry1 A.105 i Cry2Ab2 nadających tolerancję na niektóre szkodniki z rzędu *Lepidoptera* (motyle), białka Cry3Bb1 nadającego tolerancję na niektóre szkodniki z rzędu *Coleoptera* (chrząszcze) oraz białka CP4 EPSPS nadającego tolerancję na herbicyd glifosat.

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 MON-89Ø34-3xMON-88Ø17-3 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 MON-89Ø34-3 i MON-88Ø17-3, zwalidowane na kukurydzy MON-89Ø34-3xMON-88Ø17-3,

— zwalidowana na nasionach przez laboratorium referencyjne Unii Europejskiej ustanowione na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, opublikowana pod następującym adresem: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>,

— materiały referencyjne: AOCS 0406-A i AOCS 0906-E (dla MON-89Ø34-3) oraz AOCS 0406-A i AOCS 0406-D (dla MON-88Ø17-3), dostępne za pośrednictwem strony internetowej American Oil Chemists Society pod adresem <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Niepowtarzalny identyfikator**

MON-89Ø34-3xMON-88Ø17-3.

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.