

DECYZJA KOMISJI

z dnia 22 grudnia 2011 r.

zezwalająca na wprowadzenie do obrotu na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę Bt11xMIR604xGA21 (SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych

(notyfikowana jako dokument nr C(2011) 9536)

(Jedynie tekst w języku francuskim jest autentyczny)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2011/894/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 31 marca 2008 r. przedsiębiorstwo Syngenta Seeds S.A.S. zwróciło się, zgodnie z art. 5 i 17 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, do właściwego organu Zjednoczonego Królestwa z wnioskiem o wprowadzenie do obrotu żywności, składników żywności i paszy zawierających kukurydzę Bt11xMIR604xGA21, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych („wniosek”).
- (2) Wniosek dotyczy również wprowadzenia do obrotu produktów innych niż żywność i pasza zawierających kukurydzę Bt11xMIR604xGA21 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 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady 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 15 czerwca 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 kukurydza Bt11xMIR604xGA21 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 Bt11xMIR604xGA21, 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, inne niż te ustanowione w art. 13 ust. 1 i w art. 25 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, dla żywności, składników żywności i paszy zawierających kukurydzę Bt11xMIR604xGA21, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych. 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 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.

⁽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-2010-00834>

⁽⁴⁾ Dz.U. L 10 z 16.1.2004, s. 5.

- (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, zgodnie z dyrektywą 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 jego przewodniczącego, dlatego Komisja przedłożyła Radzie wniosek odnoszący się do tych środków.
- (14) Ponieważ na posiedzeniu w dniu 15 grudnia 2011 r. Rada nie była w stanie podjąć kwalifikowaną większością głosów decyzji akceptującej ani odrzucającej proponowany wniosek 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.) Bt11xMIR604xGA21, określona w lit. b) załącznika do niniejszej decyzji, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator SYN-BT011-1xSYN-IR604-5xMON-00021-9, 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:

- żywność i składniki żywności zawierające kukurydzę SYN-BT011-1xSYN-IR604-5xMON-00021-9, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- pasza zawierająca kukurydzę SYN-BT011-1xSYN-IR604-5xMON-00021-9, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- produkty inne niż żywność i pasza, zawierające kukurydzę SYN-BT011-1xSYN-IR604-5xMON-00021-9 lub składające 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) niniejszej decyzji, zawierających kukurydzę SYN-BT011-1xSYN-IR604-5xMON-00021-9 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, określonego w lit. h) załącznika.

⁽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.

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 Syngenta Seeds S.A.S., Francja, występujące w imieniu Syngenta Crop Protection AG, Szwajcaria.

Artykuł 7

Okres ważności

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

Artykuł 8

Adresat

Niniejsza decyzja skierowana jest do Syngenta Seeds S.A.S., Chemin de l'Hobit 12, BP 27, 31790 Saint-Sauveur, Francja.

Sporządzono w Brukseli dnia 22 grudnia 2011 r.

W imieniu Komisji

John DALLI

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

a) **Wnioskodawca i posiadacz zezwolenia**

Nazwa: Syngenta Seeds S.A.S.

Adres: Chemin de l'Hobit 12, BP 27, 31790 Saint-Sauveur, Francja

W imieniu Syngenta Crop Protection AG – Schwarzwaldallee 215 – CH 4058 Basel, Szwajcaria

b) **Opis i specyfikacja produktów**

- 1) żywność i składniki żywności zawierające kukurydzę SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- 2) pasza zawierająca kukurydzę SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- 3) produkty inne niż żywność i pasza, zawierające kukurydzę SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9 lub składające się z niej, do takich samych zastosowań jak każda inna kukurydza, z wyjątkiem uprawy.

Genetycznie zmodyfikowana kukurydza SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9, zgodna z opisem we wniosku, uzyskiwana jest w drodze krzyżowania kukurydzy zawierającej modyfikacje SYN-BTØ11-1, SYN-IR6Ø4-5 i MON-ØØØ21-9 oraz następuje u niej synteza białka Cry1Ab uodporniającego na niektóre szkodniki z rzędu *Lepidoptera* (motyle), białka PAT nadającego tolerancję na herbicyd glufosynat amonu, białka Cry3A nadającego tolerancję na niektóre szkodniki z rzędu *Coleoptera* (chrząszcze) i białka mEPPS nadającego tolerancję na herbicyd glifosat. Jako marker selekcyjny w procesie modyfikacji genetycznej odmiany SYN-IR6Ø4-5 wykorzystano gen *pmi*, dzięki któremu zmodyfikowane komórki kukurydzy mogą wykorzystywać mannozę jako jedyne źródło węgla.

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 SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9 lub składających się z niej, zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

d) **Metoda wykrywania**

- Specyficzne dla danej modyfikacji techniki ilościowego oznaczania zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy SYN-BTØ11-1, SYN-IR6Ø4-5 i MON-ØØØ21-9 metodą PCR w czasie rzeczywistym, zwalidowane na kukurydzy SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5 xMON-ØØØ21-9.
- 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: ERM®-BF412 (dla SYN-BTØ11-1) i ERM®-BF423 (dla SYN-IR6Ø4-5), dostępny 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> oraz AOCS 0407-A, AOCS 0407-B (dla MON-ØØØ21-9) dostępny za pośrednictwem strony internetowej American Oil Chemists Society pod adresem: <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Niepowtarzalny identyfikator**

SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9.

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.
