

# DECYZJE

## DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 18 października 2012 r.

zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MIR162 (SYN-IR162-4), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych

(notyfikowana jako dokument nr C(2012) 7198)

(Jedynie tekst w języku francuskim jest autentyczny)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2012/651/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<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 7 ust. 3 i art. 19 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) W dniu 2 lipca 2010 r. przedsiębiorstwo Syngenta Seeds S.A.S. zwróciło się, zgodnie z art. 5 i 17 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, do właściwego organu Niemiec z wnioskiem o wprowadzenie do obrotu żywności, składników żywności i paszy zawierających kukurydzę MIR162, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych („wniosek”).

(2) Wniosek obejmował również wprowadzenie do obrotu kukurydzy MIR162 w produktach z niej się składających lub ją zawierających, do wszelkiego użytku innego niż spożywczy i paszowy, tak jak każdej innej kukurydzy, z wyjątkiem zastosowań do celów uprawy.

(3) 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<sup>(2)</sup>, 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.

(4) W dniu 21 czerwca 2012 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 MIR162, zgodna z opisem we wniosku, 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, aby wprowadzenie do obrotu produktów zawierających kukurydzę MIR162, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych, zgodnych z opisem we wniosku („produkty”), miało negatywny wpływ na zdrowie ludzi i zwierząt lub na środowisko w kontekście zamierzonych zastosowań tych produktów<sup>(3)</sup>.

(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. 6 ust. 4 i art. 18 ust. 4 wspomnianego rozporządzenia.

(6) W swojej opinii EFSA uznał również złożony przez wnioskodawcę plan monitorowania skutków dla środowiska, obejmujący plan ogólnego nadzoru, za zgodny z zamierzonym zastosowaniem produktów.

(7) W związku z powyższym należy wydać zezwolenie na produkty.

(8) Każdemu organizmowi zmodyfikowanemu genetycznie (zwanemu dalej „GMO”) 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<sup>(4)</sup>.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 106 z 17.4.2001, s. 1.

<sup>(3)</sup> <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2010-00972>

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 10 z 16.1.2004, s. 5.

- (9) Według opinii EFSA nie są konieczne żadne szczegółowe wymagania dotyczące etykietowania żywności, składników żywności i paszy zawierających kukurydzę MIR162, 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 zapewnić jednak wykorzystanie produktów w granicach zezwolenia przewidzianego w niniejszej decyzji, etykiety produktów zawierających organizmy zmodyfikowane genetycznie lub składających się z nich innych niż żywność, w odniesieniu do których złożono wniosek o zezwolenie, powinny zostać uzupełnione o wyraźne wskazanie, że danych produktów nie wolno stosować do celów uprawy.
- (10) 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<sup>(1)</sup> określono wymogi dotyczące etykietowania produktów zawierających GMO lub składających się z nich. Wymogi dotyczące możliwości śledzenia produktów zawierających GMO 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.
- (11) Posiadacz zezwolenia powinien przedkładać 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<sup>(2)</sup>. 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.
- (12) Wszelkie stosowne informacje dotyczące zezwolenia na te produkty powinny zostać wprowadzone do unijnego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003.
- (13) 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<sup>(3)</sup>.

- (14) Przeprowadzono konsultacje z wnioskodawcą w sprawie środków przewidzianych w niniejszej decyzji.
- (15) Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt nie wydał opinii w terminie określonym przez jego przewodniczącego. Przyjęcie aktu wykonawczego uznano za konieczne i przewodniczący przedstawił komitetowi odwoławczemu projekt aktu wykonawczego do dalszej dyskusji. Komitet odwoławczy nie wydał opinii,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZYJĘ:

#### Artykuł 1

### **Organizm zmodyfikowany genetycznie i niepowtarzalny identyfikator**

Genetycznie zmodyfikowana kukurydza (*Zea mays* L.) MIR162, określona w lit. b) załącznika do niniejszej decyzji, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator SYN-IR162-4, jak określono w rozporządzeniu (WE) nr 65/2004.

#### Artykuł 2

### **Zezwolenie**

Niniejszym udziela się zezwolenia na wprowadzanie do obrotu, do 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 SYN-IR162-4, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych;
- paszy zawierającej kukurydzę SYN-IR162-4, składającej się z niej lub z niej wyprodukowanej;
- kukurydzy SYN-IR162-4 w produktach ją zawierających lub z niej się składających, do wszelkiego użytku innego niż wymieniony w lit. a) i b), z wyjątkiem zastosowań do celów uprawy.

#### Artykuł 3

### **Etykietowanie**

1. Zgodnie z wymogami 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 zawierających kukurydzę SYN-IR162-4 lub składających się z niej, z wyjątkiem produktów, o których mowa w art. 2 lit. a), zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

#### Artykuł 4

### **Monitorowanie skutków dla środowiska**

1. Posiadacz zezwolenia zapewnia wdrożenie planu monitorowania skutków dla środowiska, określonego w lit. h) załącznika.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 24.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 275 z 21.10.2009, s. 9.

<sup>(3)</sup> 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 UE

Informacje zawarte w załączniku do niniejszej decyzji wprowadza się do unijnego 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 10 lat od daty jej notyfikacji.

Artykuł 8

#### Adresat

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

Sporządzono w Brukseli dnia 18 października 2012 r.

W imieniu Komisji

Maroš ŠEFČOVIČ

Wiceprzewodniczący

## ZAŁĄCZNIK

a) **Wnioskodawca i posiadacz zezwolenia**

Nazwa: Syngenta Seed S.A.S.

Adres: 12, Chemin de l'Hobit, 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-IR162-4, składające się z niej lub z niej wyprodukowane.
2. Pasza zawierająca kukurydzę SYN-IR162-4, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana.
3. Kukurydza SYN-IR162-4 w produktach ją zawierających lub z niej się składających, do wszelkiego użytku innego niż wymieniony w pkt 1 i 2, z wyjątkiem zastosowań do celów uprawy.

Zgodnie z opisem we wniosku genetycznie zmodyfikowana kukurydza SYN-IR162-4 wykazuje ekspresję białka Vip3Aa20 nadającego odporność na niektóre szkodniki z rzędu *Lepidoptera* (łuskoścrydłe) oraz białka PMI, które zastosowano jako marker selekcyjny.

c) **Etykietowanie**

1. Zgodnie ze szczegółowymi wymogami 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 zawierających kukurydzę SYN-IR162-4 lub składających się z niej, z wyjątkiem produktów, o których mowa w art. 2 lit. a), zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

d) **Metoda wykrywania**

- Specyficzna dla danej modyfikacji technika ilościowego oznaczania kukurydzy SYN-IR162-4 metodą PCR w czasie rzeczywistym,
- 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>,
- materiał referencyjny: AOCS 1208-A oraz AOCS 0407-A dostępny za pośrednictwem strony internetowej American Oil Chemists Society pod adresem: <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Niepowtarzalny identyfikator**

SYN-IR162-4

f) **Informacje wymagane zgodnie z załącznikiem II do Protokołu kartageńskiego o bezpieczeństwie biologicznym do Konwencji o różnorodności biologicznej**

Identyfikator zapisu Systemu Wymiany Informacji o Bezpieczeństwie Biologicznym: zob. [to be completed when notified].

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 będą udostępnione publicznie w postaci aktualizacji wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy.