

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 6 listopada 2013 r.

zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, pyłku wyprodukowanego z kukurydzy MON 810 (MON-ØØ81Ø-6)

(notyfikowana jako dokument nr C(2013) 4743)

(Jedynie teksty w języku francuskim i niderlandzkim są autentyczne)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2013/649/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,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 12 marca 2012 r. przedsiębiorstwo Monsanto Europe S.A zwróciło się, zgodnie z art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, do właściwego organu Niderlandów z wnioskiem o wprowadzenie do obrotu pyłku wyprodukowanego z kukurydzy MON 810 stanowiącego żywność lub składnik żywności bądź wchodzącego w skład żywności lub składnika żywności („wniosek”).
- (2) W dniu 19 grudnia 2012 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) wydał pozytywną opinię zgodnie z art. 6 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Stwierdził on, że genetycznie zmodyfikowana kukurydza MON 810 nie stanowi dodatkowego zagrożenia dla zdrowia w razie zastąpienia pyłku z kukurydzy niezmodyfikowanej genetycznie pyłkiem MON 810 w żywności lub jako żywność.
- (3) W swej opinii EFSA uwzględniła wszystkie szczegółowe pytania i wątpliwości zgłoszone przez państwa członkowskie w ramach konsultacji właściwych organów krajowych.
- (4) W związku z powyższym należy wydać zezwolenie na wprowadzenie do obrotu pyłku wyprodukowanego z kukurydzy MON 810 stanowiącego żywność lub składnik żywności bądź wchodzącego w skład żywności lub składnika żywności.
- (5) 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⁽²⁾.
- (6) Według opinii EFSA nie są konieczne żadne szczegółowe wymagania dotyczące etykietowania żywności i składników żywności zawierających pyłek kukurydzy MON

810, z wyjątkiem wymogów ustanowionych w art. 13 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

- (7) W art. 5 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⁽³⁾ określono wymogi dotyczące możliwości śledzenia produktów wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie. Wszelkie stosowne informacje dotyczące zezwolenia na te produkty powinny zostać wprowadzone do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003.
- (8) Przeprowadzono konsultacje z wnioskodawcą w sprawie środków przewidzianych w niniejszej decyzji.
- (9) Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt nie wydał opinii w terminie ustalonym przez przewodniczącego Komitetu. Uznano, że niezbędny jest akt wykonawczy, i przewodniczący przedłożył komitetowi odwoławczemu projekt aktu wykonawczego do dalszego rozpatrzenia. Komitet odwoławczy nie wydał opinii,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Organizm zmodyfikowany genetycznie i niepowtarzalny identyfikator

Genetycznie zmodyfikowana kukurydza (*Zea mays* L.) MON 810, określona w lit. b) załącznika do niniejszej decyzji, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator MON-ØØ81Ø-6, jak określono w rozporządzeniu (WE) nr 65/2004.

Artykuł 2

Zezwolenie

Niniejszym zezwala się na wprowadzanie do obrotu pyłku wyprodukowanego z kukurydzy MON 810 stanowiącego żywność lub składnik żywności bądź wchodzącego w skład żywności lub składnika żywności, do celów art. 4 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, zgodnie z warunkami określonymi w niniejszej decyzji.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 10 z 16.1.2004, s. 5.

⁽³⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 24.

Artykuł 3**Etykietowanie**

Zgodnie z wymogami dotyczącymi etykietowania, określonymi w art. 13 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 „nazwą organizmu” jest „kukurydza”.

Artykuł 4**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 5**Posiadacz zezwolenia**

Posiadaczem zezwolenia jest przedsiębiorstwo Monsanto Europe SA – Belgia, reprezentujące Monsanto Company – Stany Zjednoczone Ameryki.

Artykuł 6**Okres ważności**

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

Artykuł 7**Adresat**

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

Sporządzono w Brukseli dnia 6 listopada 2013 r.

W imieniu Komisji

Tonio BORG

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, Stany Zjednoczone Ameryki.

b) **Opis i specyfikacja produktów**

Pyłek wyprodukowany z kukurydzy MON-ØØ81Ø-6 stanowiący żywność lub składnik żywności bądź wchodzący w skład żywności lub składnika żywności.

Zmodyfikowana genetycznie kukurydza MON-ØØ81Ø-6, zgodna z opisem we wniosku, wykazuje ekspresję białka Cry1Ab nadającego odporność na niektóre szkodniki z rzędu *Lepidoptera*.

c) **Etykietowanie**

Zgodnie ze szczegółowymi wymogami dotyczącymi etykietowania, określonymi w art. 13 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, „nazwą organizmu” jest „kukurydza”.

d) **Metoda wykrywania**

— Specyficzna dla kukurydzy MON-ØØ81Ø-6 technika ilościowego oznaczania metodą PCR w czasie rzeczywistym.

— Walidacja przy wykorzystaniu zmielonych nasion kukurydzy (certyfikowany materiał odniesienia [CRM IRMM-413]), zawierających mieszaninę genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON 810 i kukurydzy konwencjonalnej, przeprowadzona przez Federalny Instytut ds. Oceny Ryzyka (BfR) we współpracy z Amerykańskim Stowarzyszeniem Chemików Zbożowych (American Association of Cereal Chemists – AACC), Wspólnym Centrum Badawczym (JRC), Komisją Europejską (KE), Instytutem Materiałów Referencyjnych i Pomiarów (IRMM), Instytutem Zdrowia i Ochrony Konsumentów (IHCP) oraz GeneScan w Berlinie, opublikowana na stronie internetowej

http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/summaries/Mon810_validation_report.pdf

Materiał referencyjny: ERM-BF413k, dostępny za pośrednictwem strony internetowej Instytutu Materiałów Referencyjnych i Pomiarów (IRMM) Wspólnego Centrum Badawczego (JRC) Komisji Europejskiej pod adresem:

http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

e) **Niepowtarzalny identyfikator**

MON-ØØ81Ø-6

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

Brak.

g) **Warunki lub ograniczenia dotyczące wprowadzania produktów do obrotu, ich stosowania lub obchodzenia się z nimi**

Brak.

h) **Plan monitorowania**

Brak.

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.