

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

DECYZJE

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2015/683

z dnia 24 kwietnia 2015 r.

zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON 87460 (MON 87460-4), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych

(notyfikowana jako dokument nr C(2015) 2749)

(Jedynie teksty w języku francuskim i niderlandzkim są autentyczne)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

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 29 maja 2009 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 genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON 87460, 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 87460 lub składających się z niej, do takich samych zastosowań, jak każda inna kukurydza, z wyjątkiem uprawy.
- (3) Dlatego też, zgodnie z art. 5 ust. 5 i art. 17 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, do wniosku załączono dane i informacje wymagane na podstawie załączników III i IV do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE ⁽²⁾, 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 15 listopada 2012 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”) wydał pozytywną opinię zgodnie z art. 6 i art. 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Uznał on, że kukurydza MON 87460, zgodna z opisem we wniosku, jest równie bezpieczna, jak jej tradycyjny odpowiednik i niezmodyfikowane genetycznie odmiany wzorcowe pod względem potencjalnego wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt i na środowisko, w kontekście zamierzonego zastosowania. EFSA dokonała szczegółowej oceny ryzyka związanego z obecnością w MON 87460 genu markerowego *nptII* kodującego oporność na antybiotyki. Szczegółowa analiza ryzyka związanego z teoretycznie możliwym poziomym transferem genów nie wzbudziła obaw dotyczących bezpieczeństwa zamierzonych zastosowań MON 87460 dla zdrowia ludzi lub zwierząt ani dla środowiska. W swojej

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylająca dyrektywę Rady 90/220/EWG (Dz.U. L 106 z 17.4.2001, s. 1).

opinii EFSA rozpatrzyła ponadto 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.

- (5) W swojej opinii EFSA uznała również złożony przez wnioskodawcę plan monitorowania skutków dla środowiska, obejmujący plan ogólnego nadzoru, za zgodny z zamierzonym zastosowaniem produktów.
- (6) W związku z powyższym należy wydać zezwolenie na produkty zawierające kukurydzę MON 87460, składające się z niej lub z niej wyprodukowane, zgodne z opisem we wniosku („produkty”).
- (7) Każdemu organizmowi zmodyfikowanemu genetycznie (zwanemu dalej „GMO”) należy przypisać niepowtarzalny identyfikator, jak przewidziano w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 65/2004 ⁽¹⁾.
- (8) Według opinii EFSA nie są konieczne żadne szczegółowe wymagania dotyczące etykietowania żywności, składników żywności i paszy zawierających kukurydzę MON 87460, 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 stosowanie produktów w granicach zezwolenia przewidzianego w niniejszej decyzji, etykiety produktów zawierających GMO lub składających się z nich, innych niż żywność, w odniesieniu do których złożono wnioski o zezwolenie, powinny zostać uzupełnione o wyraźne wskazanie, że danych produktów nie wolno stosować do celów uprawy.
- (9) W art. 4 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾ określono wymogi dotyczące etykietowania produktów zawierających GMO lub składających się z nich. Wymogi dotyczące możliwości śledzenia produktów zawierających GMO lub składających się z nich ustanowiono w art. 4 ust. 1–5, natomiast wymogi dotyczące możliwości śledzenia żywności i paszy wyprodukowanych z GMO ustanowiono w art. 5 tego rozporządzenia.
- (10) Posiadacz zezwolenia powinien składać Komisji 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 ⁽³⁾. Opinia wydana przez EFSA nie uzasadnia nałożenia szczegółowych warunków lub ograniczeń na wprowadzanie do obrotu lub szczegółowych 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 szczegółowych 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.
- (11) 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.
- (12) Niniejszą decyzję należy przekazać stronom Protokołu kartageńskiego o bezpieczeństwie biologicznym do Konwencji o różnorodności biologicznej za pośrednictwem Systemu Wymiany Informacji o Bezpieczeństwie Biologicznym, na podstawie art. 9 ust. 1 i art. 15 ust. 2 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 1946/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾.
- (13) Przeprowadzono konsultacje z wnioskodawcą w sprawie środków przewidzianych w niniejszej decyzji.
- (14) Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt nie wydał opinii w terminie ustalonym przez przewodniczącego Komitetu. Uznano, że niezbędny jest akt wykonawczy, zatem przewodniczący przedłożył komitetowi odwoławczemu projekt aktu wykonawczego do dalszego rozpatrzenia. Komitet odwoławczy nie wydał opinii,

⁽¹⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 65/2004 z dnia 14 stycznia 2004 r. ustanawiające system ustanawiania oraz przypisywania niepowtarzalnych identyfikatorów organizmom zmodyfikowanym genetycznie (Dz.U. L 10 z 16.1.2004, s. 5).

⁽²⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczące możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie i zmieniające dyrektywę 2001/18/WE (Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 24).

⁽³⁾ Decyzja Komisji 2009/770/WE z dnia 13 października 2009 r. ustanawiająca 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 (Dz.U. L 275 z 21.10.2009, s. 9).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1946/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 lipca 2003 r. w sprawie transgranicznego przemieszczania organizmów genetycznie zmodyfikowanych (Dz.U. L 287 z 5.11.2003, s. 1).

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Organizm zmodyfikowany genetycznie i niepowtarzalny identyfikator

Genetycznie zmodyfikowana kukurydza (*Zea mays* L.) MON 87460, określona w lit. b) załącznika do niniejszej decyzji, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator MON 8746Ø-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:

- a) żywności i składników żywności zawierających kukurydzę MON 8746Ø-4, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych;
- b) paszy zawierającej kukurydzę MON 8746Ø-4, składającej się z niej lub z niej wyprodukowanej;
- c) kukurydzy MON 8746Ø-4 w produktach ją zawierających lub z niej się składających, do innych zastosowań niż wymienione w lit. a) i b), z wyjątkiem 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 MON 8746Ø-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 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 unijny

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 Monsanto Europe SA, Belgia, występujące w imieniu Monsanto Company, Stany Zjednoczone Ameryki.

*Artykuł 7***Okres obowiązywania**

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

*Artykuł 8***Adresaci**

Niniejsza decyzja skierowana jest do przedsiębiorstwa Monsanto Europe SA, Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruksela – BELGIA.

Sporządzono w Brukseli dnia 24 kwietnia 2015 r.

W imieniu Komisji
Vytenis ANDRIUKAITIS
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

a) Wnioskodawca i posiadacz zezwolenia

Nazwa: Monsanto Europe S.A.

Adres: Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruksela – BELGIA

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 8746Ø-4, składające się z niej lub z niej wyprodukowane.
- 2) Pasza zawierająca kukurydzę MON 8746Ø-4, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana.
- 3) Kukurydza MON 8746Ø-4 w produktach ją zawierających lub z niej się składających, do innych zastosowań niż wymienione w pkt 1) i 2), z wyjątkiem uprawy.

Zmodyfikowana genetycznie kukurydza MON 8746Ø-4, zgodnie z opisem we wniosku, wykazuje ekspresję białka szoku zimna B (CspB) mającego na celu ograniczenie strat spowodowanych suszą. Gen *nptII*, nadający odporność na kanamycynę i neomycynę, został użyty jako selektywny marker w procesie modyfikacji genetycznej.

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 MON 8746Ø-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 kukurydzy MON-8746Ø-4 technika ilościowego oznaczania metodą PCR w czasie rzeczywistym,
- zwalidowana na DNA genomowym, ekstrahowanym z nasion, przez laboratorium referencyjne UE ustanowione na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, opublikowana pod następującym adresem: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>,
- materiał referencyjny: AOCS 0709-A oraz AOCS 0406-A dostępny za pośrednictwem strony internetowej American Oil Chemists Society pod adresem <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) Niepowtarzalny identyfikator

MON 8746Ø-4

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

System Wymiany Informacji o Bezpieczeństwie Biologicznym [po powiadomieniu wprowadza się do unijnego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy].

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 [po powiadomieniu wprowadza się do unijnego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy].

i) Wymogi dotyczące monitorowania stosowania żywności przeznaczonej do spożycia przez ludzi po jej wprowadzeniu do obrotu

Brak.