

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2015/684**z dnia 24 kwietnia 2015 r.****zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy NK603 (MON-ØØ6Ø3-6) i odnawiająca dopuszczenie istniejących produktów z kukurydzy NK603 (MON-ØØ6Ø3-6)***(notyfikowana jako dokument nr C(2015) 2753)***(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, art. 11 ust. 3, art. 19 ust. 3 i art. 23 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Na mocy decyzji Komisji 2004/643/WE ⁽²⁾ wprowadzanie do obrotu pasz zawierających kukurydzę NK603 lub składających się z niej oraz kukurydzy NK 603 w produktach zawierających ją lub składających się z niej, do wszelkich zastosowań innych niż żywność i pasza, z wyjątkiem uprawy, jest dozwolone zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE ⁽³⁾ do dnia 17 października 2014 r.
- (2) Na mocy decyzji Komisji 2005/448/WE ⁽⁴⁾ wprowadzanie do obrotu żywności i składników żywności zawierających kukurydzę NK603, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych jest dozwolone zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁵⁾ do dnia 2 marca 2015 r.
- (3) Dodatki do żywności, dodatki paszowe oraz materiały paszowe wyprodukowane ze zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy NK 603 były wprowadzane do obrotu przed wejściem w życie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 i zostały zgłoszone jako istniejące produkty zgodnie z art. 8 ust. 1 lit. b) i art. 20 ust. 1 lit. b) tego rozporządzenia, gdy weszło ono w życie.
- (4) W dniu 2 sierpnia 2005 r. przedsiębiorstwo Monsanto Europe S.A. zwróciło się, zgodnie z art. 11 i 23 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, do Komisji Europejskiej z wnioskiem o odnowienie zezwolenia na dodatki do żywności, dodatki paszowe oraz materiały paszowe wyprodukowane ze zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy NK603, które zostały uprzednio zgłoszone jako istniejące produkty zgodnie z art. 8 ust. 1 lit. b) i art. 20 ust. 1 lit. b) wspomnianego rozporządzenia.
- (5) W dniu 2 sierpnia 2005 r. przedsiębiorstwo Monsanto Europe S.A. 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 pasz zawierających kukurydzę NK603, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych.
- (6) Wniosek odnosił się również do wprowadzenia do obrotu kukurydzy NK603 w produktach składających się z niej lub ją zawierających w celu ich wykorzystania do wszelkich innych zastosowań – oprócz zastosowania jako żywność lub pasza – do których używa się każdej innej kukurydzy, w tym do zastosowania jako materiału siewnego do uprawy.
- (7) 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 z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylającej dyrektywę Rady 90/220/EWG, 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.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Decyzja Komisji 2004/643/WE z dnia 19 lipca 2004 r. dotycząca wprowadzania do obrotu, zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, kukurydzy (*Zea mays* L., linia NK603) zmodyfikowanej genetycznie dla odporności na glifosat (Dz.U. L 295 z 18.9.2004, s. 35).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Decyzja Komisji 2005/448/WE z dnia 3 marca 2005 r. zatwierdzająca wprowadzenie na rynek żywności i składników żywności pochodzących z genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy linii NK 603 jako nowej żywności lub nowych składników żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 158 z 21.6.2005, s. 20).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności (Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1).

- (8) W dniu 25 marca 2008 r. właściwy organ Hiszpanii i jego Komisja ds. Bezpieczeństwa Biologicznego przekazały Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”) swoją opinię w sprawie oceny ryzyka dla środowiska naturalnego zgodnie z art. 6 ust. 3 lit. c) i art. 18 ust. 3 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, i stwierdził on, że – zgodnie z obecnym stanem wiedzy naukowej oraz po przeanalizowaniu istniejących informacji i danych dostarczonych przez wnioskodawcę – hiszpańska Komisja ds. Bezpieczeństwa Biologicznego może wydać pozytywną opinię na temat komercjalizacji w UE kukurydzy NK 603, jeżeli propozycje i warunki ustalone w sprawozdaniu z oceny ryzyka dla środowiska naturalnego zostaną wdrożone.
- (9) W dniu 11 czerwca 2009 r. EFSA wydał pozytywną opinię dotyczącą zarówno wniosków o wydanie nowego zezwolenia, jak i wniosków o odnowienie zezwolenia zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Uznał on, że kukurydza NK603, zgodna z opisem we wniosku, jest równie bezpieczna jak jej konwencjonalny odpowiednik pod względem potencjalnego wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt oraz na środowisko ⁽¹⁾. W swojej opinii EFSA rozpatrzył wszystkie szczegółowe pytania i wątpliwości zgłoszone przez państwa członkowskie w ramach konsultacji z właściwymi organami krajowymi, przewidzianych w art. 6 ust. 4 i art. 18 ust. 4 wspomnianego rozporządzenia.
- (10) W swej opinii EFSA uznał także złożony przez wnioskodawcę plan monitorowania skutków dla środowiska za zgodny z zamierzonym wykorzystaniem produktów.
- (11) W dniu 14 marca 2014 r. przedsiębiorstwo Monsanto Europe S.A. powiadomiło Komisję Europejską, że postanowiło zmienić zakres wyżej wymienionego nowego wniosku, tak by nie obejmował już zezwolenia na uprawę kukurydzy NK603 w Unii Europejskiej.
- (12) Biorąc pod uwagę powyższe ustalenia, należy udzielić zezwolenia na produkty, z wyjątkiem uprawy, a plan monitorowania skutków dla środowiska powinien zostać dostosowany do tak zmienionego zakresu.
- (13) Każdemu organizmowi zmodyfikowanemu genetycznie (zwanemu dalej „GMO”) należy przypisać niepowtarzalny identyfikator, jak przewidziano w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 65/2004 ⁽²⁾.
- (14) Według opinii EFSA nie są konieczne żadne szczególne wymagania dotyczące etykietowania żywności, składników żywności i pasz zawierających kukurydzę NK603, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych, z wyjątkiem wymogów ustanowionych 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 wnioski o zezwolenie, powinny zostać uzupełnione o wyraźne wskazanie, że danych produktów nie wolno stosować do celów uprawy.
- (15) 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 ⁽³⁾ określono wymogi dotyczące etykietowania produktów zawierających organizmy zmodyfikowane genetycznie lub składających się z nich. 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.
- (16) 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 ⁽⁴⁾. 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.
- (17) 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.

⁽¹⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00626>

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

- (18) 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 ⁽¹⁾.
- (19) Ponadto należy uchylić decyzje 2004/643/WE i 2005/448/WE.
- (20) Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt nie wydał opinii w terminie ustalonym przez jego przewodniczącego. 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

Zmodyfikowana genetycznie kukurydza (*Zea mays* L.) NK603, określona w lit. b) załącznika do niniejszej decyzji, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator MON-ØØ6Ø3-6, jak przewidziano 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:

- żywność i składniki żywności zawierające kukurydzę MON-ØØ6Ø3-6, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- pasza zawierająca kukurydzę MON-ØØ6Ø3-6, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- kukurydza MON-ØØ6Ø3-6 w produktach zawierających ją lub składających się z niej, do wszelkich zastosowań innych niż zastosowania wymienione w lit. a) i b) z wyjątkiem uprawy.

Artykuł 3

Etykietowanie

- 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”.
- Na etykietach i w dokumentach dołączonych do produktów zawierających kukurydzę MON-ØØ6Ø3-6 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

- Posiadacz zezwolenia zapewnia wprowadzenie i realizację planu monitorowania skutków dla środowiska, określonego w lit. h) załącznika.
- Posiadacz zezwolenia składa Komisji coroczne sprawozdania z realizacji i wyników działań przewidzianych w planie monitorowania, zgodnie z decyzją 2009/770/WE.

⁽¹⁾ 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).

*Artykuł 5***Unijny rejestr**

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 S.A. – Belgia, występujące w imieniu Monsanto Company, Stany Zjednoczone Ameryki.

*Artykuł 7***Obowiązywanie**

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

*Artykuł 8***Uchylenie**

Decyzje 2004/643/WE i 2005/448/WE tracą moc.

*Artykuł 9***Adresat**

Niniejsza decyzja skierowana jest do przedsiębiorstwa Monsanto Europe S.A., 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-ØØ6Ø3-6, składające się z niej lub z niej wyprodukowane.
- 2) Pasza zawierająca kukurydzę MON-ØØ6Ø3-6, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana.
- 3) Kukurydza MON-ØØ6Ø3-6 w produktach zawierających ją lub składających się z niej, do wszelkich zastosowań innych niż wymienione w pkt 1) i 2) z wyjątkiem uprawy.

Genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON-ØØ6Ø3-6, zgodną z opisem we wnioskach, cechuje ekspresja białka CP4 EPSPS, nadającej tolerancję na herbicydy zawierające glifosat.

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-ØØ6Ø3-6 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-ØØ6Ø3-6 technika ilościowego oznaczania metodą PCR w czasie rzeczywistym,
- zwalidowana przez laboratorium referencyjne UE ustanowione na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 na DNA genomowym, ekstrahowanym z certyfikowanego materiału odniesienia, opublikowana pod następującym adresem: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>,
- materiał odniesienia: ERM@-BF415, 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>.

e) **Niepowtarzalny identyfikator**

MON-ØØ6Ø3-6.

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.