

DECYZJA KOMISJI

z dnia 30 listopada 2009 r.

zezwalająca na wprowadzenie do obrotu na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MIR604 (SYN-IR604-5), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych

(notyfikowana jako dokument nr C(2009) 9399)

(Jedynie tekst w języku francuskim jest autentyczny)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2009/866/WE)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

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 23 grudnia 2004 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 pasz zawierających kukurydzę MIR604, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych („wniosek”).

(2) Wniosek odnosił się również do wprowadzenia do obrotu innych produktów zawierających kukurydzę MIR604 lub składających się z niej, do takich samych zastosowań jak każda inna kukurydza, z wyjątkiem uprawy. Dlatego też, zgodnie z art. 5 ust. 5 i art. 17 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, do wniosku załączone są 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/EEG⁽²⁾, a także informacje i ustalenia dotyczące oceny ryzyka przeprowadzonej według zasad określonych w załączniku II do dyrektywy 2001/18/WE. Zawiera on również plan monitorowania skutków dla środowiska zgodny z załącznikiem VII do dyrektywy 2001/18/WE.

(3) W dniu 21 lipca 2009 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”) wydał pozytywną opinię zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, stwierdzając, że wprowadzenie do obrotu produktów zawierających kukurydzę MIR604 zgodną z opisem zawartym we wniosku, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych, („produkty”) najprawdopodobniej nie będzie miało negatywnego wpływu na zdrowie człowieka lub zwierząt ani na środowisko naturalne w kontekście zamierzonych zastosowań 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 wymienionego rozporządzenia.

(4) W swojej opinii EFSA uznał również złożony przez wnioskodawcę plan monitorowania skutków dla środowiska, obejmujący ogólny plan obserwacji, 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 pasz zawierających kukurydzę MIR604, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych. Aby zapewnić jednak wykorzystanie produktów w granicach zezwolenia przewidzianego w niniejszej decyzji, etykiety paszy zawierającej organizmy genetycznie zmodyfikowane lub składającej się z nich oraz etykiety produktów innych niż żywność i pasze, zawierających organizmy genetycznie zmodyfikowane lub składających się z nich, w odniesieniu do których złożono wnioski o zezwolenie, powinny zostać uzupełnione o wyraźne wskazanie, że dany produkt 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-2005-046>

⁽⁴⁾ Dz.U. L 10 z 16.1.2004, s. 5.

- (8) Podobnie opinia wydana przez EFSA nie uzasadnia nałożenia specjalnych wymogów lub ograniczeń na wprowadzanie do obrotu lub specjalnych wymogów lub ograniczeń dotyczących wykorzystania i obchodzenia się z produktem, w tym wymagań monitorowania po wprowadzeniu do obrotu z przeznaczeniem na żywność i pasze, czy też specjalnych wymogów 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.
- (9) Wszelkie informacje mające znaczenie dla dopuszczenia produktów do obrotu powinny zostać wprowadzone do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003.
- (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⁽¹⁾ określono wymogi dotyczące etykietowania produktów zawierających genetycznie zmodyfikowane organizmy lub składających się z nich.
- (11) Niniejszą decyzję należy notyfikować 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⁽²⁾.
- (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 przewodniczącą komitetu.
- (14) Podczas posiedzenia w dniu 20 listopada 2009 r. Rada nie była w stanie podjąć kwalifikowaną większością głosów decyzji akceptującej ani odrzucającej proponowany wniosek. Rada zaznaczyła, że jej prace nad tym dokumentem zostały zakończone. W związku z tym na Komisji spoczywa zadanie przyjęcia odpowiednich środków,

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 24.

⁽²⁾ 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.) MIR604, określona w lit. b) załącznika do niniejszej decyzji, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator SYN-IR6Ø4-5, jak określono w rozporządzeniu (WE) nr 65/2004.

Artykuł 2

Zezwolenie

Niniejszym zezwala się 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:

- a) żywności i składników żywności zawierających kukurydzę SYN-IR6Ø4-5, składających się z niej lub z niej wytworzonych;
- b) pasz zawierających kukurydzę SYN-IR6Ø4-5, składających się z niej lub z niej wytworzonych;
- c) produktów innych niż żywność i pasze, zawierających kukurydzę SYN-IR6Ø4-5 lub składających 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), zawierających kukurydzę SYN-IR6Ø4-5 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 naturalnego, określonego w lit. h) załącznika.

2. Posiadacz zezwolenia przedstawia Komisji coroczne sprawozdania z realizacji i wyników działań przewidzianych w planie monitorowania.

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. z siedzibą we Francji, występujące w imieniu Syngenta Crop Protection AG z siedzibą w Szwajcarii.

Artykuł 7

Okres ważności

Niniejszą decyzję stosuje się przez 10 lat od daty powiadomienia o niej.

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 30 listopada 2009 r.

W imieniu Komisji
Androulla VASSILIOU
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 Basle – Szwajcaria

b) Opis i specyfikacja produktów:

- 1) Żywność i składniki żywności zawierające kukurydzę SYN-IR6Ø4-5, składające się z niej lub z niej wytworzone.
- 2) Pasze zawierające kukurydzę SYN-IR6Ø4-5, składające się z niej lub z niej wytworzone.
- 3) Produkty inne niż żywność i pasze, zawierające kukurydzę SYN-IR6Ø4-5 lub składające się z niej, do takich samych zastosowań jak każda inna kukurydza, z wyjątkiem uprawy.

Genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę SYN-IR6Ø4-5, zgodną z opisem we wniosku, cechuje ekspresja protein Cry3 A, nadających odporność na niektóre szkodniki z rzędu Coleoptera (*Diabrotica* spp.). Gen *pmi*, umożliwiający komórkom genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy wykorzystanie mannozy jako jedyne źródła węgla, został użyty jako wybieralny znacznik w procesie genetycznej modyfikacji.

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-IR6Ø4-5 lub składających się z niej, zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

d) Metoda wykrywania:

- Specyficzna dla tej modyfikacji metoda oparta na technice PCR w czasie rzeczywistym, stosowana do oznaczania ilościowego kukurydzy SYN-IR6Ø4-5.
- Zwaliowana na nasionach przez wspólnotowe laboratorium referencyjne ustanowione na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, opublikowana na stronie internetowej <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofloss.htm>.
- Materiał odniesienia: ERM®-BF423 dostępny za pośrednictwem strony internetowej Wspólnego Centrum Badawczego Komisji Europejskiej (JRC) i Instytutu Materiałów Odniesienia i Pomiarów (IRMM) pod adresem: http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm.

e) Niepowtarzalny identyfikator:

SYN-IR6Ø4-5

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.

[Link: *plan opublikowany w Internecie*]

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

Brak.

Uwaga: z czasem linki do odpowiednich dokumentów mogą wymagać aktualizacji. Zmiany te udostępnia się publicznie w postaci aktualizacji wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy.