

KOMISJA

DECYZJA KOMISJI

z dnia 19 maja 2004 r.

zezwalająca na sprzedaż na rynku słodkiej kukurydzy zmodyfikowanej genetycznie zgodnie z linią Bt11 jako nowego produktu spożywczego lub nowego składnika produktu spożywczego zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady

(notyfikowana jako dokument nr K(2004) 1865)

(Jedynie tekst w języku niderlandzkim jest autentyczny)

(2004/657/WE)

KOMISJA WSPÓLNOTY EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczącego nowych produktów spożywczych i nowych składników produktów spożywczych⁽¹⁾ (zwanego dalej „rozporządzeniem”), w szczególności jego art. 7,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dnia 22 kwietnia 1998 r. została przyznana zgoda na sprzedaż na rynku zbożowym genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy zgodnie z linią Bt11 w celu wykorzystania jako pasza do przetwarzania i importowania⁽²⁾, zgodnie z dyrektywą Rady nr 90/220/EWG z dnia 23 kwietnia 1990 r. dotyczącą racjonalnego dopuszczenia do środowiska genetycznie modyfikowanych organizmów⁽³⁾.
- (2) Środki spożywcze i składniki środków spożywczych uzyskane z oryginalnego modyfikatora Bt11 i jakiegokolwiek linii wyhodowanej lub linii mieszanej wywodzącej się z niego i zawierającej wprowadzone geny mogą być sprzedawane na rynku podlegającym Wspólnocie według notyfikacji⁽⁴⁾, zgodnie z art. 5 rozporządzenia (WE) nr 258/97.
- (3) Dnia 11 lutego 1999 r. Novartis (w międzyczasie: jako Syngenta) zgłosił prośbę do właściwych władz w Holandii w celu sprzedaży na rynku słodkiej kukurydzy, powstałej z kukurydzy modyfikowanej genetycznie zgodnie z linią Bt11, jako nowego produktu spożywczego lub jako nowego składnika produktu spożywczego.

(4) We wstępnym raporcie oceny z dnia 12 maja 2000 r. wyspecjalizowana holenderska jednostka kontroli żywności podjęła decyzję, że słodka kukurydza Bt11 jest tak samo bezpieczna, jak konwencjonalna słodka kukurydza.

(5) Dnia 15 czerwca 2000 r. Komisja przekazała wstępny raport oceny wszystkim Państwom Członkowskim. W ciągu sześćdziesięciodniowego okresu ustanowionego w art. 6 ust. 4 rozporządzenia racjonalne obiekcje dotyczące sprzedaży produktu zostały wniesione zgodnie z niniejszą klauzulą.

(6) W dniu 13 grudnia 2000 r. Komisja zwróciła się z prośbą o opinię do Komitetu Naukowego ds. Żywności, zgodnie z art. 11 rozporządzenia. W dniu 17 kwietnia 2002 r. Komitet Naukowy ds. Żywności dostarczył opinię, zgodnie z którą słodka kukurydza Bt11 jest tak samo bezpieczna jako środek spożywczy dla ludzi, jak jej tradycyjne odpowiedniki. Niniejsza opinia koncentruje się, zgodnie z prośbą Komisji, na tematach podniesionych w komentarzach przedstawionych przez władze Krajów Członkowskich, zawierających badania dotyczące charakterystyki molekularnej i toksyczności. Sprawy podniesione w opinii Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) z dnia 26 listopada 2003 r. nie wnoszą żadnych nowych elementów naukowych oprócz wstępnej oceny słodkiej kukurydzy Bt11.

(7) Dane dostarczone przez zgłaszającego i ocena bezpieczeństwa produktu wykonana zgodnie z kryteriami i wymaganiami ustanowionymi w zaleceniu Komisji 618/97/WE⁽⁵⁾ dotyczą aspektów naukowych i prezentacji zastosowań według rozporządzenia dotyczącego nowych środków spożywczych. Metodologia wykorzystana do oceny bezpieczeństwa Bt11 była także zgodna z bieżącymi wytycznymi przygotowanymi przez Naukową Komisję Kontroli dotyczącymi oceny GMO, GM środków spożywczych i GM pasz oraz zgodna z Kodeksem Zasad i Wytycznych Dotyczących Żywności Pochodzenia Biotechnologicznego.

⁽¹⁾ Dz.U. L 43 z 14.2.1997, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, str. 1).

⁽²⁾ Decyzja Komisji 98/292/WE (Dz.U. L 131/28 z 5.5.1998, str. 28).

⁽³⁾ Dz.U. L 117 z 8.5.1990, str. 15. Dyrektywa zmieniona dyrektywą Komisji 97/35/WE (Dz.U. L 169 z 27.6.1997, str. 72).

⁽⁴⁾ Dz.U. C 181 z 26.6.1999, str. 22.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 253 z 16.9.1997, str. 1.

- (8) Artykuł 46 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie modyfikacji genetycznej żywności i pasz⁽¹⁾ postanawia, że wnioski złożone zgodnie z art. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97 przed datą wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, powinny być rozpatrywane w oparciu o postanowienia rozporządzenia (WE) nr 258/97, pomimo że art. 38 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, w przypadkach gdy dodatkowy raport oceny wymagany jest zgodnie z art. 6 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 258/97, zostaje przekazany do Komisji przed datą wejścia w życie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (9) Centrum Badań Wspólnych (JRC) Komisji Europejskiej w kooperacji z Europejską Siecią Laboratoriów GMO (ENGL), wykonało ocenę techniczną (próba pierścieniowa) zgodnie z międzynarodowymi akceptowanymi wytycznymi, służącymi do wykonywania badań ilościową metodą wynikowo-właściwą w celu wykrycia i określenia ilości zdarzeń transformacji Bt11 w słodkiej kukurydzy. Metoda oceny technicznej została opracowana w Narodowym Instytucie Weterynarii w Norwegii i INRA we Francji. Materiały wymagane do badań (GM i non-GM DNA, jak również odczynniki właściwe dla tej metody) zostały dostarczone przez Syngenta. JRC uwzględnił, że metody badawcze były właściwe dla osiągnięcia celu, biorąc pod uwagę kryteria badań zaproponowane przez ENGL dla metod podlegających regulacjom, jak również bieżącej naukowej wiedzy dotyczącej prawidłowego przeprowadzenia metody. Zarówno metoda, jak i rezultaty oceny technicznej zostały podane do wiadomości publicznej.
- (10) Materiał odniesienia dla słodkiej kukurydzy uzyskany z genetycznie modyfikowanej kukurydzy zgodnie z linią Bt11 został wyprodukowany przez Centrum Badań Wspólnych (JRC) Komisji Europejskiej.
- (11) Słodka kukurydza uzyskana z genetycznie modyfikowanej kukurydzy zgodnie z linią Bt11 oraz żywność zawierająca słodką kukurydzę uzyskaną z genetycznie modyfikowanej kukurydzy zgodnie z linią Bt11 jako składnik, powinna być oznaczona zgodnie z warunkami rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 i powinna być przedmiotem wymagań identyfikacyjnych ustanowionych w rozporządzeniu (WE) nr 1830/2003 dotyczącym identyfikacji i oznaczania genetycznie modyfikowanych organizmów i oznaczania produktów spożywczych i pasz produkowanych z genetycznie modyfikowanych organizmów, co wnosi poprawki do dyrektywy 2001/18/WE⁽²⁾.
- (12) Informacje dotyczące identyfikacji słodkiej kukurydzy uzyskanej z genetycznie modyfikowanej kukurydzy zgodnie z linią Bt11 zawierają obowiązującą metodę wykrywania i materiał odniesienia, zawarte w załączniku, który powinien być wyszukiwalny z Rejestru ustanowionego przez Komisję zgodnie z art. 28 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (13) Genetycznie modyfikowana kukurydza Bt11 została zgłoszona do Izby Bezpieczeństwa Biologicznego zgodnie z art. 11 ust. 1 i art. 20 ust. 3 lit. c) Protokołu Cartagena dotyczącego Bezpieczeństwa Biologicznego, Konwencji o Zróżnicowaniu Biologicznym.
- (14) Stały Komitet ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt nie wyraził swojej opinii. Dlatego też 4 lutego 2004 r. Komisja przedłożyła propozycję Radzie, zgodnie z art. 13. ust. 4 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 258/97 i zgodnie z art. 5. ust. 4 decyzji Rady 1999/468/EC⁽³⁾. Wymaga się od Rady podjęcia działań w przeciągu 3 miesięcy.
- (15) Jednakże jeżeli Rada nie podejmie żadnych działań w wymaganym terminie, decyzja powinna zostać podjęta przez Komisję.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Słodka kukurydza otrzymywana z genetycznie modyfikowanej kukurydzy zgodnie z linią Bt11 (zwana dalej „produktem”), jak wyznaczono i określono w Załączniku, może być sprzedawana na rynku Wspólnoty jako nowy środek spożywczy lub nowy składnik środka spożywczego.

Artykuł 2

Produkt powinien być oznaczony jako „genetycznie modyfikowana słodka kukurydza”, zgodnie z wymaganiami dotyczącymi oznaczeń ustanowionymi w art. 13 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 24.

⁽³⁾ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.

Artykuł 3

Produkt i informacje zawarte w Załączniku powinny być wprowadzone do rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i pasz Wspólnoty.

Syngenta Seeds AG, Szwajcaria. Niniejsza Decyzja powinna być ważna przez okres 10 lat.

Sporządzono w Brukseli, dnia 19 maja 2004 r.

Artykuł 4

Niniejsza decyzja skierowana jest do Syngenta Seeds BV, Westeinde 62, 1600 AA Enkhuizen, Holandia, reprezentującą

W imieniu Komisji

David BYRNE

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

Informacje do wprowadzenia do rejestru modyfikowanej genetycznie żywności i pasz Wspólnoty

a) Posiadacz autoryzacji:

Nazwa: Syngenta Seeds BV

Adres: Westeinde 62, 1600 AA Enkhuizen, Holandia

W imieniu: Syngenta Seeds AG, Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Basel, Szwajcaria

b) Oznaczenie i specyfikacja produktu:

Słodka kukurydza, świeża lub puszkowana, będąca pochodną klasycznych krzyżowań tradycyjnych odmian kukurydzy z genetycznie modyfikowaną kukurydzą zgodnie z linią Bt11, co zawiera:

- wersję syntetyczną genu *cryIA* (b) wywodzącego się z *Bacillus thuringiensis kurstaki* łańcuch HD1 pod kontrolą promotora 35S wywodzącego się z wirusa mozaikowego kalafiora i intronu IVS 6 wywodzącego się z genu dehydrogenazy alkoholowej kukurydzy oraz terminatora sekwencyjnego syntezy *Agrobacterium tumefaciens*, i
- wersję syntetyczną genu *pat* wywodzącego się z *Streptomyces viridochromogenes* pod kontrolą promotora 35S wywodzącego się z wirusa mozaikowego kalafiora i intronu IVS wywodzącego się z genu dehydrogenazy alkoholowej kukurydzy oraz terminatora sekwencyjnego syntezy *Agrobacterium tumefaciens*.

c) Oznaczenie: „Genetycznie modyfikowana słodka kukurydza”

d) Metoda wykrywania:

- Ilościowa metoda wynikowo właściwa PCR w czasie rzeczywistym, podstawowa metoda dla genetycznie modyfikowanej słodkiej kukurydzy Bt11, opublikowana w *European Food Research and Technology*, Vol. 216/2003, str. 347–354.
- Zatwierdzona przez Centrum Badań Wspólnych (JCR) Komisji Europejskiej we współpracy z Europejską Siecią Laboratoriów GMO (ENGL), opublikowana na stronie <http://engl.jrc.it/crl/Dz.U./bt11sm.pdf>.
- Materiał odniesienia: IRMM-412R, wytworzony przez Centrum Badań Wspólnych (JCR) Komisji Europejskiej.

e) Unikalny identyfikator: SYN-BT Ø11-1

f) Informacje wymagane według załącznika II do protokołu Cartagena:

Izby Bezpieczeństwa Biologicznego, Rekord ID 1240

(patrz: <http://bch.biodiv.org/Pilot/Record.aspx?RecordID=1240>)

g) Warunki i ograniczenia w sprzedaży produktu na rynku: Nie dotyczy

h) Wymagania kontroli po wprowadzeniu na rynek: Nie wskazano