

## DECYZJA KOMISJI

z dnia 3 marca 2006 r.

zezwalająca na wprowadzenie do obrotu żywności zawierającej, składającej się lub wyprodukowanej z genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy linii 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady

(2006/197/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<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 7 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dnia 15 lutego 2001 r. Pioneer Overseas Corporation i Dow AgroSciences Europe wspólnie przedłożyły właściwym organom Niderlandów wniosek, zgodnie z art. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczącego nowej żywności i nowych składników żywności<sup>(2)</sup>, o wprowadzenie do obrotu żywności i składników żywności pochodzących z genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy linii 1507 jako nowej żywności lub nowych składników żywności (zwanym dalej „produktami”).
- (2) W sprawozdaniu ze wstępnej oceny z dnia 4 listopada 2003 r. właściwy organ Niderlandów, powołany do oceny żywności, stwierdził, że produkty te są tak samo bezpieczne jak żywność i składniki żywności pochodzące z tradycyjnych linii kukurydzy i mogą być wykorzystywane w taki sam sposób.
- (3) W dniu 10 listopada 2003 r. Komisja przekazała sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny wszystkim państwom członkowskim. Przed upływem okresu 60 dni, określonego w art. 6 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97, zgłoszony został uzasadniony sprzeciw wobec wprowadzania do obrotu produktów zgodnie z przepisami wspomnianego artykułu. W związku z tym wymagane było sprawozdanie z dodatkowej oceny.
- (4) Artykuł 46 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 (zwanego dalej rozporządzeniem) stanowi, że wnioski

złożone na podstawie art. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97 przed terminem stosowania niniejszego rozporządzenia, tj. przed dniem 18 kwietnia 2004 r., przekształca się we wnioski na podstawie rozdziału II sekcja 1 niniejszego rozporządzenia, w przypadkach, w których wymagane jest sprawozdanie z dodatkowej oceny, zgodnie z art. 6 ust. 3 lub 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97.

- (5) Zakres rozporządzenia (WE) nr 258/97 ogranicza się do wprowadzania do obrotu we Wspólnocie nowej żywności lub nowych składników żywności. W związku z tym niniejsza decyzja nie obejmuje wprowadzenia do obrotu paszy zawierającej, składającej się lub wyprodukowanej z kukurydzy linii 1507.
- (6) W szczególności wprowadzanie do obrotu genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy linii 1507 jako produktu lub w niektórych produktach, w tym paszy zawierającej lub składającej się z takiej kukurydzy, podlega przepisom decyzji Komisji 2005/772/WE z dnia 3 listopada 2005 r. w sprawie wprowadzenia do obrotu, zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, kukurydzy (*Zea mays* L., linia hodowlana 1507) zmodyfikowanej genetycznie w celu uzyskania odporności na niektóre szkodniki z rzędu *Lepidoptera* (łusko-skrzydłe) i tolerancji na herbicyd glufosynat amonowy<sup>(3)</sup>.
- (7) Pasza wyprodukowana z kukurydzy linii 1507 została wprowadzona do obrotu przed terminem stosowania rozporządzenia, czyli przed dniem 18 kwietnia 2004 r. W związku z tym podlega ona wymogom określonym w art. 20 rozporządzenia i może być wprowadzana do obrotu i wykorzystywana zgodnie z warunkami ustanowionymi we wspólnotowym rejestrze genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy.
- (8) Dnia 3 marca 2005 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że zgodnie z art. 6 rozporządzenia nie ma dowodów wskazujących, że wprowadzenie do obrotu produktów mogłoby mieć negatywny wpływ na zdrowie ludzi lub zwierząt bądź na środowisko<sup>(4)</sup>. Wydając opinię, Urząd uwzględnił wszystkie szczegółowe kwestie i obawy wyrażone przez państwa członkowskie.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 291 z 5.11.2005, str. 42.

<sup>(4)</sup> [http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gm\\_ff\\_applications/more\\_info/503/op\\_gm07\\_ej182\\_1507\\_opinion\\_nl\\_doc2\\_en1.pdf](http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gm_ff_applications/more_info/503/op_gm07_ej182_1507_opinion_nl_doc2_en1.pdf)

- (9) W związku z powyższym Urząd stwierdził, że nie istnieją żadne szczególne wymagania, dotyczące etykietowania, inne niż te określone w art. 13 ust. 1 rozporządzenia. Urząd stwierdził również, że nie istnieją żadne szczególne warunki lub ograniczenia dotyczące wprowadzania do obrotu i/lub stosowania i przetwarzania oraz monitorowania po wprowadzeniu do obrotu ani żadne szczególne warunki dotyczące ochrony poszczególnych ekosystemów/środowiska naturalnego i/lub obszarów geograficznych, o których mowa w art. 6 ust. 5 lit. e) rozporządzenia.
- (10) W swej opinii Urząd uznał, że złożony przez wnioskodawcę plan monitorowania dotyczący skutków dla środowiska, obejmujący plan ogólnej obserwacji, jest zgodny z zamierzonym użyciem produktów.
- (11) W związku z powyższym należy wydać zezwolenie.
- (12) Kukurydzy linii 1507 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 <sup>(1)</sup>.
- (13) Wszystkie informacje, zawarte w Załączniku do niniejszej decyzji w sprawie zezwoleń dla produktów, należy wprowadzić do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy zgodnie z rozporządzeniem.
- (14) Zgodnie z art. 4 ust. 2 rozporządzenia warunki dotyczące zatwierdzenia produktu są wiążące dla wszystkich osób, które wprowadzają produkt do obrotu.
- (15) Niniejszą decyzję należy przekazać 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 <sup>(2)</sup>.
- (16) Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt nie wydał opinii; Komisja złożyła zatem wniosek do Rady w dniu 5 października 2005 r. zgodnie z art. 5 ust. 4 decyzji Rady 1999/468/WE <sup>(3)</sup>, przy czym

Rada zobowiązana jest do podjęcia działań w ciągu trzech miesięcy.

- (17) Jednak Rada nie podjęła decyzji w wyznaczonym terminie; w związku z tym decyzja powinna teraz zostać przyjęta przez Komisję,

STANOWI, CO NASTĘPUJE:

#### Artykuł 1

##### Produkty

Niniejsza decyzja dotyczy żywności i składników żywności zawierających, składających się lub wyprodukowanych z genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy (*Zea mays* L.) linii 1507, szerzej określonych w Załączniku do niniejszej decyzji (produktów), oraz którym przydzielono niepowtarzalny identyfikator DAS-Ø15Ø7-1 zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 65/2004.

#### Artykuł 2

##### Wprowadzanie do obrotu

Niniejszym zezwala się na wprowadzanie do obrotu produktów, zgodnie z warunkami określonymi w niniejszej decyzji i Załączniku do niej, do celów art. 4 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

#### Artykuł 3

##### Etykietowanie

Zgodnie ze szczególnymi wymaganiami dotyczącymi etykietowania, określonymi w art. 13 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, „nazwę organizmu” oznacza się jako „kukurydza”.

#### Artykuł 4

##### Monitorowanie skutków dla środowiska

1. Posiadacze zezwoleń gwarantują, że plan monitorowania skutków dla środowiska naturalnego, określony w Załączniku do niniejszej decyzji, jest wprowadzony i realizowany.
2. Posiadacze zezwoleń przedstawiają Komisji coroczne sprawozdania z realizacji i wyników monitorowania.

W sprawozdaniach tych należy jasno określić, które z jego części uważa się za poufne oraz to uzasadnić, zgodnie z art. 30 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

Części poufne wspomnianych sprawozdań należy przekazać jako osobne dokumenty.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 10 z 16.1.2004, str. 5.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 287 z 5.11.2003, str. 1.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.

**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****Posiadacze zezwoleń**

Posiadaczami zezwoleń są:

- a) Pioneer Overseas Corporation, Belgia, reprezentujący Pioneer Hi-Bred International, Stany Zjednoczone; oraz
- b) Dow AgroSciences Europe, Zjednoczone Królestwo, reprezentujący Mycogen Seeds, Stany Zjednoczone,

zobowiązani do wypełniania obowiązków posiadaczy zezwoleń określonych w niniejszej decyzji i w rozporządzeniu (WE) nr 1829/2003.

**Artykuł 7****Okres obowiązywania**

Niniejsza decyzja obowiązuje przez okres 10 lat od daty jej przyjęcia.

Sporządzono w Brukseli, dnia 3 marca 2006 r.

*W imieniu Komisji*  
Markos KYPRIANOU  
Członek Komisji

## ZAŁĄCZNIK

a) **Wnioskodawcy i posiadacze zezwoleń:**

Nazwa: Pioneer Overseas Corporation

Adres: Avenue des Arts 44, B-1040 Bruksela, Belgia

reprezentujący Pioneer Hi-Bred International, Inc., 400 Locus Street, Suite 800, Des Moines, IA50309, Stany Zjednoczone

oraz

Nazwa: Dow AgroSciences Europe Ltd.

Adres: European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Zjednoczone Królestwo

reprezentujący Mycogen Seeds c/o Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Stany Zjednoczone.

b) **Oznaczenie i specyfikacja produktów:**

Żywność i składniki żywności zawierające, składające się lub wyprodukowane z genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy (*Zea mays* L.) linii 1507 zgodnie z opisem we wniosku, posiadające niepowtarzalny identyfikator DAS-Ø15Ø7-1, z tolerancją na omacnicę prosowiankę (*Ostrinia nubilalis*) i niektóre inne szkodniki z rzędu *Lepidoptera* (łusko-skrzydłe) oraz z tolerancją na herbicyd glufosynat amonowy. Genetycznie zmodyfikowana kukurydza DAS-Ø15Ø7-1 zawiera następujące sekwencje DNA w dwóch kasetach:

## a) Kasetę 1:

Syntetyczna wersja skróconego genu *cy1F* uzyskiwanego z *Bacillus thuringiensis*, podgatunek *aizawai*, kodujący odporność na omacnicę prosowiankę (*Ostrinia nubilalis*) i niektóre inne szkodniki z rzędu *Lepidoptera* (łusko-skrzydłe), pod kontrolą promotora ubikwityny *ubiZM1(2)* uzyskiwanego z *Zea mays* L. i terminatora ORF25PolyA uzyskiwanego z *Agrobacterium tumefaciens* pTi15995.

## b) Kasetę 2:

Syntetyczna wersja genu *pat* uzyskiwanego z *Streptomyces viridochromogenes* łańcuch Tü494, który nadaje tolerancję na herbicyd glufosynat amonowy pod kontrolą promotora 35S i sekwencji terminatora wirusa mozaiki kalafiora.

c) **Etykietowanie:**

Nie ma żadnych szczególnych wymagań, dotyczących etykietowania, innych niż te określone w art. 13 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

Zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 „nazwę organizmu” oznacza się jako „kukurydza”.

d) **Metoda wykrywania:**

— Metoda ilościowa specyficzna dla zdarzenia w czasie rzeczywistym, oparta na technice PCR, stosowana w przypadku zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy DAS-Ø15Ø7-1.

— Zatwierdzona przez wspólnotowe laboratorium referencyjne ustanowione na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, opublikowana pod następującym adresem: <http://gmo-crl.jrc.it/detectionmethods/TC1507-WEB-Protocol-Validation.pdf>

— Materiał referencyjny: ERM®-BF418 dostępny za pośrednictwem strony internetowej Wspólnego Centrum Bada-wczego Komisji Europejskiej (JRC) i Instytutu Materiałów Odniesienia i Pomiarów (IRMM) pod adresem: [http://www.irmm.jrc.be/html/reference\\_materials\\_catalogue/index.htm](http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm)

e) **Niepowtarzalny identyfikator:**

**DAS-Ø15Ø7-1**

f) **Informacje wymagane zgodnie z załącznikiem II do Protokołu Kartageńskiego o Bezpieczeństwie Biologicznym do Konwencji o Różnorodności Biologicznej:**

System Wymiany Informacji o Bezpieczeństwie Biologicznym, nr identyfikacyjny: patrz: decyzja 2006/197/WE.

g) **Warunki lub ograniczenia dotyczące wprowadzania produktów na rynek, ich stosowania lub przetwarzania:**

Brak.

h) **Plan monitorowania:**

Plan monitorowania, dotyczący skutków dla środowiska, zgodny z załącznikiem VII do dyrektywy 2001/18/WE.

[Link: <http://gmo-crl.jrc.it/detectionmethods/TC1507-WEB-Protocol-Validation.pdf>]

i) **Wymogi dotyczące monitorowania używania żywności przeznaczonej do spożycia przez ludzi po jej wprowadzeniu na rynek:**

Brak.

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

---