



KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

Bruksela, dnia 26.04.2005
COM(2005)163 końcowy

Wniosek dotyczący

DECYZJI RADY

wprowadzenia do obrotu, zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady nr 2001/18/WE, produktu z genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy (*Zea mays* L. linia hodowlana MON 863) w celu uzyskania odporności na kukurydzianą stonkę korzeniową

(przedstawiona przez Komisję)

UZASADNIENIE

1. Zgodnie z art. 13 dyrektywy 2001/18/WE władze niemieckie otrzymały zgłoszenie (nr ref. C/DE/02/09) dotyczące wprowadzenia do obrotu produktu z kukurydzy (*Zea mays* L. linia hodowlana MON 863 i hybryda MON 863 x MON 810) genetycznie zmodyfikowanej w celu uzyskania odporności na różne owady.
2. Zgłoszenie obejmuje przywóz i stosowanie jak w przypadku wszelkich innych ziaren kukurydzy, włącznie ze stosowaniem jako pasza, ale nie w charakterze żywności, z wyjątkiem uprawy we Wspólnocie odmian pochodzących ze zdarzenia transformującego MON 863 i hybrydy MON 863 x MON 810.
3. Zgodnie z art. 14 dyrektywy właściwa władza w Niemczech przesłała do Komisji swoje sprawozdanie z oceny zgłoszenia, z którego wynikało, że dotychczas nie ma powodów stanowiących podstawę do wstrzymania zezwolenia na wprowadzenie do obrotu kukurydzy MON 863 oraz kukurydzy MON 863 x MON 810, jeśli spełnione są szczególne warunki.
4. Komisja przesłała sprawozdanie z oceny wszystkim innym Państwom Członkowskim. Niektóre z nich zgłosiły i podtrzymały zastrzeżenia wobec sprawozdania, o którym mowa, dotyczące charakterystyki molekularnej, równoważności agronomicznej, metod analitycznych, odporności markera genu na antybiotyki, zdolności do wywoływania alergii, toksyczności i monitorowania produktu.
5. W związku z tym, że cele nie zostały zmienione, Komisja postanowiła zasięgnąć opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA). Dnia 2 kwietnia 2004 r. EFSA przyjął opinię, w której stwierdził, iż wszelkie przedłożone dowody wskazują, że biorąc pod uwagę planowane stosowanie, *Zea mays* L. linii hodowlanej MON 863 nie powinna mieć negatywnego wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt lub na środowisko. EFSA stwierdził również, że zakres planu monitorowania przedłożonego przez wnioskodawcę jest zgodny z planowanym wykorzystaniem MON 863.
6. Odnośnie do hybrydy MON 863 x MON 810 EFSA uznał, że z naukowego punktu widzenia do uzasadnienia oceny bezpieczeństwa hybrydy MON 863 x MON 810 można użyć danych pojedynczych linii hodowlanych MON 863 i MON 810. Jednakże, w związku z potrzebą uzyskania danych potwierdzających ocenę bezpieczeństwa hybrydy EFSA postanowił złożyć wniosek o przeprowadzenie 90-dniowego subchronicznego badania szczurów z hybrydą kukurydzy w celu dokonania ostatecznej oceny bezpieczeństwa produktu. Dokonano zatem jedynie oceny bezpieczeństwa kukurydzy linii hodowlanej MON 863.
7. W takich okolicznościach, zgodnie z wymogami art. 18 dyrektywy 2001/18/WE, decyzja zostaje przyjęta zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 30 ust. 2 dyrektywy, do której mają zastosowanie art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów jej art. 8.
8. Uwzględniając, że zarówno władze niemieckie, jak i EFSA pozytywnie oceniły wprowadzenie do obrotu kukurydzy MON 863, Komisja przygotowała projekt decyzji zezwalający na stosowanie tego produktu i jego wprowadzenie do obrotu z zastrzeżeniem szczególnych warunków, z wyjątkiem uprawy i stosowania w

charakterze lub w składzie żywności. Odnośnie do hybrydy MON 863 x MON 810 Komisja postanowiła wstrzymać się z propozycją decyzji do czasu uzyskania i oceny danych naukowych, o które wnioskował EFSA.

9. Zgodnie z art. 5 ust. 2 decyzji 1999/468/WE projekt decyzji został przedłożony do zaopiniowania Komitetowi powołanemu na mocy art. 30 dyrektywy 2001/18/WE.
10. Dnia 29 listopada 2004 r. Komitet nie wydał opinii. W związku z tym zachodzi konieczność, aby zgodnie z art. 5 ust. 4 decyzji 1999/468/WE Komisja niezwłocznie przedłożyła Radzie wniosek dotyczący podjęcia odpowiednich działań i powiadomiła o tym Parlament Europejski.
11. Artykuł 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE stanowi, że w związku z takim stanowiskiem Rada może, tam, gdzie ma zastosowanie, stanowić większością kwalifikowaną w terminie trzech miesięcy zgodnie z art. 30 ust. 2 dyrektywy 2001/18/WE. Jeśli w ciągu trzech miesięcy Rada stwierdzi większością kwalifikowaną, że sprzeciwia się wnioskowi, Komisja zbada go ponownie. Jednakże, jeśli po upływie tego okresu Rada nie przyjmie proponowanego aktu wykonawczego ani mu się nie sprzeciwi, Komisja przyjmuje proponowany akt wykonawczy.

Wniosek dotyczący

DECYZJI RADY

wprowadzenia do obrotu, zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady nr 2001/18/WE, produktu z genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy (*Zea mays* L. linia hodowlana MON 863) w celu uzyskania odporności na kukurydzianą stonkę korzeniową

**(Tekst mający znaczenie dla EOG)
(Jedynie tekst w języku niemieckim jest autentyczny)**

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady nr 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylającą dyrektywę Rady nr 90/220/EWG¹, w szczególności jej art. 18 ust. 1 akapit pierwszy,

uwzględniając wniosek Komisji,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Na mocy dyrektywy 2001/18/WE wprowadzanie do obrotu produktu zawierającego lub złożonego z organizmu genetycznie zmodyfikowanego lub połączenia organizmów genetycznie zmodyfikowanych wymaga uzyskania pisemnego zezwolenia właściwego urzędu Państwa Członkowskiego, zgodnie z procedurą określoną w wymienionej dyrektywie.
- (2) Monsanto Europe S.A. złożyło właściwym władzom w Niemczech zgłoszenie (nr ref. C/DE/02/9) dotyczące wprowadzenia do obrotu dwóch genetycznie zmodyfikowanych produktów z kukurydzy (*Zea mays* L. linia hodowlana MON 863 i hybryda MON 863 x MON 810).
- (3) Zgłoszenie obejmuje przywóz i stosowanie jak w przypadku wszystkich innych ziaren kukurydzy, włącznie ze stosowaniem ich jako paszy, ale nie w charakterze żywności, z wyjątkiem uprawy we Wspólnocie odmian pochodzących ze zdarzenia transformującego MON 863 i hybrydy MON 863 x MON 810.
- (4) Zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 14 dyrektywy 2001/18/WE właściwa władza w Niemczech sporządziła sprawozdanie z oceny, które zostało przesłane do Komisji i właściwych władz innych Państw Członkowskich. W sprawozdaniu z oceny

¹ Dz.U. L 106 z 17.4.2001, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1830/2003 (Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 24).

stwierdzono, że dotychczas nie ma powodów stanowiących podstawę do wstrzymania zezwolenia na wprowadzenie do obrotu kukurydzy MON 863 oraz kukurydzy MON 863 x MON 810, jeśli spełnione są szczególne warunki.

- (5) Właściwe władze innych Państw Członkowskich zgłosiły zastrzeżenia wobec wprowadzenia produktu do obrotu.
- (6) Dnia 2 kwietnia 2004 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności przyjął opinię, w której stwierdził na podstawie wszystkich przedłożonych danych, że biorąc pod uwagę planowane stosowanie produktu, *Zea mays* L. linii hodowlanej MON 863 nie powinna mieć negatywnego wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt lub na środowisko. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności stwierdził również, że zakres planu monitorowania przedłożonego przez wnioskodawcę jest zgodny z planowanym stosowaniem MON 863.
- (7) Odnośnie do hybrydy MON 863 x MON 810 Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności uznał, że z naukowego punktu widzenia do uzasadnienia oceny bezpieczeństwa hybrydy MON 863 x MON 810 można użyć danych pojedynczych linii hodowlanych MON 863 i MON 810. Jednakże, w związku z potrzebą uzyskania danych potwierdzających ocenę bezpieczeństwa hybrydy EFSA postanowił złożyć wnioski o przeprowadzenie 90-dniowego subchronicznego badania szczurów z hybrydą kukurydzy w celu dokonania ostatecznej oceny bezpieczeństwa produktu. Dokonano zatem jedynie oceny bezpieczeństwa kukurydzy linii hodowlanej MON 863.
- (8) Po zbadaniu każdego z zastrzeżeń zgłoszonych w świetle dyrektywy 2001/18/WE i informacji przedłożonych w zgłoszeniu oraz opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności stwierdzono, że nie ma powodów, aby przypuszczać, że wprowadzenie do obrotu *Zea mays* L. linii hodowlanej MON 863 mogłoby mieć jakikolwiek negatywny wpływ na zdrowie ludzi i zwierząt lub na środowisko.
- (9) Do celów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1830/2003 z dnia 22 września 2003 r. w sprawie możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie i zmieniającego dyrektywę 2001/18/WE² i rozporządzenia Komisji (WE) nr 65/2004 z dnia 14 stycznia 2004 r. w sprawie ustanowienia systemu opracowywania i przypisywania jednolitych identyfikatorów dla organizmów genetycznie zmodyfikowanych, kukurydzy MON 863 należy przypisać niepowtarzalny identyfikator³.
- (10) Zgodnie z programami ustanowionymi na mocy dyrektywy 2001/18/WE i rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1829/2003 z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, przypadkowe lub nieuniknione technicznie występowanie śladów organizmów genetycznie

² Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 24.

³ Dz.U. L 10 z 16.1.2004, str. 5-10.

zmodyfikowanych w produktach jest zwolnione z wymogów możliwości śledzenia i etykietowania⁴.

- (11) W świetle opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności nie zachodzi konieczność ustanawiania szczegółowych warunków dla planowanego stosowania produktu dotyczących obchodzenia się z nim i pakowania oraz ochrony specyficznych ekosystemów, środowisk lub regionów geograficznych.
- (12) Przed wprowadzeniem produktu do obrotu należy podjąć niezbędne środki w celu zapewnienia etykietowania i możliwości śledzenia wszystkich etapów wprowadzania go do obrotu, w tym kontroli przy zastosowaniu odpowiednich i sprawdzonych metod wykrywania.
- (13) Po konsultacji z Komisją w dniu 29 listopada 2004 r., zgodnie z procedurą określoną w art. 30 ust. 2 dyrektywy 2001/18/WE, Komitet ustanowiony na mocy art. 30 tej dyrektywy dotychczas nie wydał opinii w sprawie środków określonych w projekcie decyzji Komisji.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1
Zezwolenie

Bez uszczerbku dla innego prawodawstwa Wspólnoty, w szczególności rozporządzenia (WE) nr 258/97 i rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, właściwa władza w Niemczech powinna udzielić pisemnego zezwolenia na wprowadzenie do obrotu, zgodnie z niniejszą decyzją, produktu określonego w art. 2, zgłoszonego przez Monsanto Europe S.A. (nr ref. C/DE/02/9).

Zgodnie z art. 19 ust. 3 dyrektywy 2001/18/WE zezwolenie jasno i szczegółowo określa warunki udzielania zezwolenia, przedstawione w art. 3 i 4.

Artykuł 2
Produkt

1. Organizmami genetycznie zmodyfikowanymi, które mają być wprowadzone do obrotu w charakterze lub w składzie produktów, zwanymi dalej „produktem”, są ziarna kukurydzy (*Zea mays* L.), odporne na kukurydzianą stonkę korzeniową (*Diabrotica spp.*), uzyskiwane z linii komórek AT824 hodowli *Zea mays* (otrzymywanych z niedojrzałych zarodków linii hodowlanej kukurydzy AT), do którego wprowadzono za pomocą technologii przyspieszania cząsteczek fragment restrykcyjny *MluI* DNA wyodrębniony z plazmidu PV-ZMIR13.

Produkt zawiera następujące sekwencje DNA w dwóch kasetach:

- (a) Kasetę 1:

Zmodyfikowany gen *cry3Bb1* uzyskiwany z *Bacillus thuringiensis*, podgatunek *kumamotoensis*, kodujący odporność na kukurydzianą stonkę korzeniową

⁴ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 1.

Diabrotica spp. pod kontrolą promotora 4AS1 wirusa mozaiki kalafiora, wzmacniacza translacji wtCAB z pszenicy (*Triticum aestivum*), wzmacniacza transkrypcji *ract1* intronu genu aktywny 1 z ryżu (*Oryza sativa*) i terminatora tahsp 17 3' z pszenicy.

(b) Kasetą 2:

Gen *nptII* z *E. coli* kodujący odporność na aminoglikozydy - kanamycynę i neomycynę - pod kontrolą promotora 35S wirusa mozaiki kalafiora i terminatora NOS 3' z *Agrobacterium tumefaciens* oraz niefunkcjonalnego skróconego genu *ble* z *E. coli*.

2. Zgoda obejmuje ziarna uzyskane z roślin potomnych poprzez krzyżowanie kukurydzy linii hodowlanej MON 863 z jakąkolwiek kukurydzą hodowaną metodami tradycyjnymi w charakterze lub w składzie produktu.

Artykuł 3

Warunki wprowadzenia do obrotu

Zezwala się na stosowanie produktu w taki sam sposób jak w przypadku każdej innej kukurydzy, z wyjątkiem uprawy i stosowania w charakterze lub w składzie żywności, oraz na wprowadzenie do obrotu pod następującymi warunkami:

- (a) zezwolenie zostaje udzielone na 10 lat, licząc od daty jego udzielenia;
- (b) niepowtarzalnym identyfikatorem produktu jest MON-ØØ863-5;
- (c) bez uszczerbku dla art. 25 dyrektywy 2001/18/WE posiadacz zezwolenia, na każde wezwanie, udostępnia właściwym władzom, służbom inspekcyjnym Państw Członkowskich oraz laboratoriom kontrolnym Wspólnoty dodatnie i ujemne próbki kontrolne produktu lub jego materiału genetycznego lub materiałów referencyjnych;
- (d) bez uszczerbku dla szczególnych wymagań dotyczących etykietowania ustanowionych w rozporządzeniu (WE) nr 1829/2003, na etykiecie lub w dokumencie towarzyszącym produktowi umieszcza się określenie „Ten produkt zawiera organizmy genetycznie zmodyfikowane” lub „Ten produkt zawiera kukurydzę genetycznie zmodyfikowaną MON 863”, o ile w innym prawodawstwie Wspólnoty nie ustanowiono progu, poniżej którego nie wymaga się takiej informacji.
- (e) określenie „nie do uprawy” umieszcza się na etykiecie lub w dokumencie towarzyszącym produktowi aż do otrzymania zezwolenia na wprowadzenie produktu do obrotu w celu uprawy.

Artykuł 4

Monitorowanie

1. W okresie ważności zezwolenia posiadacz zezwolenia zapewnia wprowadzenie i wdrożenie zawartego w zgłoszeniu planu monitorowania w celu sprawdzenia, czy obchodzenie się z produktem lub jego stosowanie nie ma jakiegokolwiek negatywnego wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt lub na środowisko.

2. Posiadacz zezwolenia bezpośrednio zawiadamia zainteresowane podmioty gospodarcze, użytkowników, instytucje krajowe ds. badań żywności i pasz oraz służby weterynaryjne o wprowadzeniu do Wspólnoty kukurydzy MON 863, bezpieczeństwie i ogólnych cechach produktu oraz warunkach jego monitorowania.
3. Posiadacz zgody przedkłada Komisji i właściwym władzom Państw Członkowskich roczne sprawozdanie z wyników monitorowania.
4. Bez uszczerbku dla art. 20 dyrektywy 2001/18/WE, posiadacz zezwolenia i/lub właściwa władza Państwa Członkowskiego, która otrzymała pierwotne zgłoszenie, na podstawie wyników monitorowania dostosowuje zgłoszony plan monitorowania, jeśli zachodzi taka konieczność oraz za zgodą Komisji i właściwej władzy Państwa Członkowskiego, który otrzymał pierwotne zgłoszenie.
5. Posiadacz zezwolenia musi udowodnić Komisji i właściwym władzom Państw Członkowskich, co następuje:
 - (a) sieci monitorowania określone w zawartym w zgłoszeniu planie monitorowania zawierają wszelkie niezbędne dane dotyczące monitorowania produktu i
 - (b) członkowie tych sieci zgodzili się udostępnić posiadaczowi zezwolenia wspomniane dane przed terminem przedłożenia Komisji i właściwym władzom Państw Członkowskich sprawozdania z monitorowania zgodnie z ust. 3.

Artykuł 5
Stosowanie

Niniejszą decyzję stosuje się od dnia obowiązywania decyzji Wspólnoty zezwalającej na wprowadzenie do obrotu produktu, o którym mowa w art. 1, do stosowania w charakterze lub w składzie żywności w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 178/2002, w oparciu o metodę wykrywania produktu, zatwierdzoną przez laboratorium referencyjne Wspólnoty.

Artykuł 6
Adresat

Niniejsza decyzja skierowana jest do Republiki Federalnej Niemiec.

Sporządzono w Brukseli,

W imieniu Rady
Przewodniczący