



KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

Bruksela, dnia 10.11.2005
COM(2005) 564 końcowy

Wniosek

DECYZJA RADY

w sprawie wprowadzania do obrotu, zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, produktu z kukurydzy (*Zea Mays* L., hybryda MON 863 x MON 810) genetycznie zmodyfikowanej w celu uzyskania odporności na kukurydzianą stonkę korzeniową oraz niektóre szkodniki z rzędu lepidoptera (łuskoskrzydłe)

(przedstawiony przez Komisję)

UZASADNIENIE

1. Zgodnie z art. 13 dyrektywy 2001/18/WE władze Niemiec otrzymały zgłoszenie (sygn. C/DE/02/9) dotyczące wprowadzenia do obrotu produktu z kukurydzy (*Zea Mays* L., hybryda MON 863 x MON 810) genetycznie zmodyfikowanej w celu uzyskania odporności na kukurydzianą stonkę korzeniową oraz niektóre szkodniki z rzędu lepidoptera (łuskoskrzydłe).
2. Pierwotne zgłoszenie obejmowało przywóz i stosowanie jak w przypadku wszelkich innych ziaren kukurydzy, włącznie ze stosowaniem jako pasza, z wyjątkiem stosowania w charakterze żywności oraz uprawy. W lipcu 2005 r. Monsanto Europe S.A. zgodziło się ograniczyć zakres zgłoszenia do przywozu i przetwarzania, jako że wprowadzenie do obrotu produktów paszowych zawierających, złożonych lub produkowanych z kukurydzy MON 863 x MON 810 było przedmiotem zgłoszenia zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003.
3. Zgodnie z art. 14 dyrektywy właściwy organ Niemiec przekazał Komisji sporządzone sprawozdanie z oceny zgłoszenia, w którym 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.
4. Komisja przekazała sprawozdanie z oceny pozostałym Państwom Członkowskim. Niektóre z nich zgłosiły i podtrzymały zastrzeżenia wobec sprawozdania dotyczące charakterystyki molekularnej, alergogenności, toksyczności, niewystarczającego planu monitorowania, przypadkowego rozsypania, obecności genu markera antybiotykoodporności i wykrywania produktu. Zgodnie z art. 18 dyrektywy 2001/18/WE Komisja jest zobowiązana do podjęcia decyzji zgodnie z procedurą określoną w art. 30 ust. 2 dyrektywy, do której zastosowanie mają art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE z uwzględnieniem jej art. 8.
5. Zgodnie z art. 5 ust. 2 decyzji 1999/468/WE, Komitetowi ustanowionemu na mocy art. 30 dyrektywy 2001/18/WE został przedłożony do zaopiniowania wniosek dotyczący działań, które należy podjąć.
6. Komitet nie wydał opinii i w związku z tym, zgodnie z art. 5 ust. 4 decyzji 1999/468/WE, Komisja jest zobowiązana do niezwłocznego przedstawienia Radzie wniosku dotyczącego działań, jakie należy podjąć, i do poinformowania o tym Parlamentu Europejskiego (Parlament został poinformowany dnia 22 września 2005 r.), który może uznać za stosowne zajęcie pozycji zgodnie z art. 8 powyższej decyzji.
7. Artykuł 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE przewiduje, że Rada może, jeżeli jest to stosowne w obliczu stanowiska Parlamentu, podjąć decyzję w sprawie wniosku większością kwalifikowaną w terminie trzech miesięcy ustanowionym w art. 30 ust. 2 dyrektywy 2001/18/WE. Jeżeli w ciągu wspomnianego okresu trzech miesięcy Rada stwierdzi większością kwalifikowaną, że sprzeciwia się wnioskowi, Komisja zbada go ponownie. Natomiast jeżeli po upływie tego okresu Rada nie przyjmie proponowanego aktu wykonawczego ani nie sprzeciwi się wnioskowi dotyczącemu środków wykonawczych, Komisja przyjmuje proponowane środki wykonawcze.

Wniosek

DECYZJA RADY

w sprawie wprowadzania do obrotu, zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, produktu z kukurydzy (*Zea Mays* L., hybryda MON 863 x MON 810) genetycznie zmodyfikowanej w celu uzyskania odporności na kukurydzianą stonkę korzeniową oraz niektóre szkodniki z rzędu lepidoptera (łuskoskrzydłe)

(Jedynie tekst w języku niemieckim jest autentyczny)

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady 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 genetycznie zmodyfikowanego organizmu lub połączenia genetycznie zmodyfikowanych organizmów wymaga uzyskania pisemnego zezwolenia właściwego organu Państwa Członkowskiego, zgodnie z procedurą ustanowioną w wymienionej dyrektywie.
- (2) Monsanto Europe S.A. złożyło właściwemu organowi Niemiec zgłoszenie dotyczące wprowadzenia do obrotu dwóch genetycznie zmodyfikowanych produktów z kukurydzy (*Zea mays* L., linia MON 863 i hybryda MON 863 x MON 810) (sygn. C/DE/02/9). Do celów 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/WE² i rozporządzenia Komisji (WE) nr 65/2004 z dnia 14 stycznia 2004 r. w sprawie ustanowienia systemu opracowywania i przypisywania niepowtarzalnych identyfikatorów dla organizmów

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).

² Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 24.

genetycznie zmodyfikowanych³, kukurydzy MON 863 x MON 810 został przypisany niepowtarzalny identyfikator (MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6).

- (3) Pierwotne zgłoszenie obejmuje przywóz i stosowanie jak w przypadku wszelkich innych ziaren kukurydzy, włącznie ze stosowaniem jako pasza, z wyjątkiem stosowania w charakterze żywności oraz uprawy we Wspólnocie odmian pochodzących ze zdarzenia transformacyjnego MON 863 i hybrydy MON 863 x MON 810.
- (4) Zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 14 dyrektywy 2001/18/WE właściwy organ Niemiec sporządził sprawozdanie z oceny, które zostało przedłożone dnia 7 lutego 2003 r. Komisji i właściwym organom innych Państw Członkowskich. W sprawozdaniu z oceny 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 organy innych Państw Członkowskich zgłosiły sprzeciw wobec wprowadzenia do obrotu MON 863 oraz MON 863 x MON 810.
- (6) Wprowadzenie do obrotu kukurydzy MON 810 jest dozwolone zgodnie z decyzją Komisji 98/294/WE z dnia 22 kwietnia 1998 r. dotyczącą wprowadzenia do obrotu zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy (*Zea mays* L. linia MON 810), w zastosowaniu dyrektywy Rady 90/220/EWG⁴. Wprowadzenie do obrotu kukurydzy MON 863 jest dozwolone zgodnie z decyzją Komisji z dnia 8 sierpnia 2005 r. w sprawie wprowadzania do obrotu, zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, produktu z kukurydzy (*Zea Mays* L., linia MON 863) genetycznie zmodyfikowanej w celu uzyskania odporności na kukurydzianą stonkę korzeniową⁵.
- (7) Dnia 2 kwietnia 2004 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności uznał, że z naukowego punktu widzenia do uzasadnienia oceny bezpieczeństwa MON 863 x MON 810 można użyć danych pojedynczych linii MON 863 i MON 810. Jednakże, w związku z potrzebą uzyskania danych potwierdzających ocenę bezpieczeństwa samej hybrydy EFSA postanowił złożyć wniosek o przeprowadzenie 90-dniowego subchronicznego badania szczurów z hybrydą kukurydzy w celu dokonania ostatecznej oceny bezpieczeństwa produktu.
- (8) Dnia 8 czerwca 2005 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności przyjął zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającym ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującym Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności i ustanawiającym procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności⁶ opinię, w której stwierdził na podstawie wszystkich przedłożonych danych, że biorąc pod uwagę planowane stosowanie produktu, MON 863 x MON 810 nie powinna mieć negatywnego wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt lub na środowisko. Europejski

³ Dz.U. L 10 z 16.1.2004, str. 5.

⁴ Dz.U. L 131/33 z 5.5.1998, str. 32.

⁵ Dz.U. L 207 z 10.8.2005, str. 17.

⁶ Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1642/2003 (Dz.U. L 245 z 29.9.2003, str. 4).

Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności stwierdził również, że zakres planu monitorowania przedłożonego przez posiadacza zezwolenia jest zgodny z planowanym stosowaniem kukurydzy MON 863 x MON 810.

- (9) Dnia 8 lipca 2005 r. Monsanto Europe S.A. zgodziło się ograniczyć zakres niniejszej decyzji do przywozu i przetwarzania. Monsanto Europe S.A. złożyło wniosek o wprowadzenie do obrotu żywności i paszy zawierającej, złożonej lub produkowanej z kukurydzy MON 863 x MON 810 zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003.
- (10) Po zbadaniu informacji przedłożonych w zgłoszeniu, sprzeciwów zgłoszonych w świetle dyrektywy 2001/18/WE oraz opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności stwierdzono, że nie ma powodów, aby przypuszczać, że wprowadzenie do obrotu kukurydzy MON 863 x MON 810 mogłoby mieć negatywny wpływ na zdrowie ludzi i zwierząt lub na środowisko.
- (11) Zgodnie z progami ustanowionymi na mocy dyrektywy 2001/18/WE i rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy⁷, przypadkowe lub nieuniknione technicznie występowanie śladów organizmów genetycznie zmodyfikowanych w produktach jest zwolnione z wymogów śledzenia i etykietowania.
- (12) W świetle opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności nie jest konieczne ustanawianie specjalnych warunków w odniesieniu do planowanego stosowania produktów z punktu widzenia obchodzenia się z produktem lub jego pakowania oraz ochrony określonych ekosystemów, środowisk, bądź obszarów geograficznych.
- (13) Przed wprowadzeniem produktu do obrotu należy podjąć niezbędne środki w celu zapewnienia etykietowania i możliwości śledzenia na wszystkich etapach wprowadzania produktu do obrotu, w tym również weryfikację przy zastosowaniu odpowiedniej zatwierdzonej metodologii wykrywania.
- (14) Po konsultacji Komitetu ustanowionego na mocy art. 30 dyrektywy 2001/18/WE przeprowadzonej dnia 19 września 2005 r. zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 30 ust. 2 wymienionej dyrektywy, Komitet nie wydał opinii na temat środków określonych w projekcie decyzji Komisji,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1
Zezwolenie

Bez uszczerbku dla innych przepisów prawnych Wspólnoty, w szczególności rozporządzenia (WE) nr 258/97 i rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, właściwy organ Niemiec udzieli pisemnego zezwolenia na wprowadzenie do obrotu, zgodnie z niniejszą decyzją, produktu określonego w art. 2, zgłoszonego przez Monsanto Europe S.A. (sygn. C/DE/02/9).

⁷ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 1.

Zgodnie z art. 19 ust. 3 dyrektywy 2001/18/WE zezwolenie wyraźnie określa warunki jakim podlega. Warunki te są przedstawione w art. 3 i 4.

Artykuł 2

Produkt

Organizmem genetycznie zmodyfikowanym, który ma być wprowadzony do obrotu jako produkt lub w składzie produktów, zwany dalej „produktem”, jest ziarno kukurydzy (*Zea mays* L. MON 863 x MON 810) otrzymywane poprzez tradycyjną uprawę MON 863 i MON 810. Opisy kukurydzy MON 810 i MON 863 zostały przedstawione odpowiednio w decyzjach Komisji 1998/294/WE i 2005/608/WE.

Artykuł 3

Warunki wprowadzenia do obrotu

Produkt może być wykorzystany do takich samych zastosowań, jak każda inna kukurydza, z wyjątkiem uprawy i zastosowania jako żywność lub składnik żywności i paszy, i może być wprowadzony do obrotu, jeżeli spełnione zostały następujące warunki:

- a) okres ważności zezwolenia wynosi 10 lat licząc od dnia, w którym zostało ono wydane;
- b) niepowtarzalnym identyfikatorem produktu jest MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6;
- c) bez uszczerbku dla art. 25 dyrektywy 2001/18/WE posiadacz zezwolenia udostępnia każdorazowo na wniosek właściwego organu, służb inspekcyjnych Państw Członkowskich oraz laboratoriów kontrolnych Wspólnoty, dodatnie i ujemne kontrolne próbki produktu, jego materiał genetyczny lub materiały odniesienia;
- d) bez uszczerbku dla szczególnych wymagań dotyczących etykietowania ustanowionych w rozporządzeniu (WE) nr 1829/2003, na etykiecie lub w dokumencie dołączonym do produktu zamieszczany jest zwrot „Produkt zawiera genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę” lub „Produkt zawiera genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON 863 x MON 810”, poza przypadkami, dla których prawodawstwo Wspólnoty ustala próg, poniżej którego informacja taka nie jest wymagana;
- e) o ile produkt nie został zatwierdzony do wprowadzenia do obrotu do celów uprawy, na etykiecie lub w dokumencie dołączonym do produktu zamieszczany jest zwrot „nieprzeznaczony do uprawy”.

Artykuł 4

Monitorowanie

1. W okresie ważności zezwolenia posiadacz zezwolenia zapewnia wprowadzenie i wdrożenie zawartego w zgłoszeniu planu monitorowania obejmującego plan ogólnej obserwacji, którego celem jest sprawdzenie, czy obchodzenie się z produktem lub jego stosowanie nie ma żadnego negatywnego wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt lub na środowisko.

2. Posiadacz zezwolenia bezpośrednio informuje zainteresowane podmioty gospodarcze i użytkowników o bezpieczeństwie i ogólnej charakterystyce produktu oraz warunkach jego monitorowania, w tym o odpowiednich środkach zarządzania, jakie należy podjąć w razie przypadkowego rozsypania ziarna.
3. Posiadacz zezwolenia składa Komisji oraz właściwym organom Państw Członkowskich coroczne sprawozdania z wyników działań monitorujących.
4. Bez uszczerbku dla art. 20 dyrektywy 2001/18/WE, posiadacz zezwolenia i/lub właściwy organ Państwa Członkowskiego, który otrzymał pierwotne zgłoszenie, dokonują przeglądu zgłoszonego planu monitorowania, jeżeli zachodzi taka konieczność oraz za zgodą Komisji i właściwego organu Państwa Członkowskiego, który otrzymał pierwotne zgłoszenie, w oparciu o wyniki działań monitorujących. Wnioski dotyczące dostosowania planu monitorowania przedkłada się właściwym organom Państw Członkowskich.
5. Posiadacz zezwolenia musi być w stanie dostarczyć Komisji oraz właściwym organom Państw Członkowskich dowody na to, że:
 - a) sieci monitorowania określone w zawartym w zgłoszeniu planie monitorowania zbierają dane istotne dla monitorowania produktu i
 - b) członkowie wyżej wymienionych sieci zgodzili się udostępnić posiadaczowi zezwolenia wspomniane dane przed terminem przedłożenia Komisji i właściwym organom 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, w odniesieniu do zastosowań jako żywność lub składnik żywności i paszy, w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 178/2002, i określającej metodę wykrywania produktu, zatwierdzoną przez laboratorium referencyjne Wspólnoty.

Artykuł 6 *Adresat*

Niniejsza decyzja skierowana jest do Republiki Federalnej Niemiec.

Sporządzono w Brukseli, dnia [...] r.

W imieniu Rady
Przewodniczący