

**PL**

**PL**

**PL**



KOMISJA EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 1.6.2010  
KOM(2010)276 wersja ostateczna

2010/0152 (NLE)

Wniosek

### **DECYZJA RADY**

**zezwalająca na wprowadzenie do obrotu na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003  
Parlamentu Europejskiego i Rady produktów zawierających genetycznie  
zmodyfikowaną kukurydzę 1507x59122 (DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7), składających się  
z niej lub z niej wyprodukowanych.**

**(Jedynie teksty w języku angielskim, francuskim i niderlandzkim są autentyczne)  
(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

## UZASADNIENIE

Załączony wniosek w sprawie decyzji Rady dotyczy żywności i paszy zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę 1507x59122, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych, w odniesieniu do których w dniu 26 maja 2005 r. przedsiębiorstwo Dow AgroSciences Europe przedłożyło właściwym organom Niderlandów wniosek o wprowadzenie do obrotu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003 w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy.

Załączony wniosek dotyczy również wprowadzenia do obrotu produktów innych niż żywność i pasza zawierających kukurydzę 1507x59122 i składających się z niej, do takich samych zastosowań jak każda inna kukurydza, z wyjątkiem uprawy.

W dniu 6 maja 2009 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności wydał pozytywną opinię zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Uznał on, że kukurydza 1507x59122 jest równie bezpieczna jak jej niezmodyfikowany genetycznie odpowiednik pod względem potencjalnego wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt lub na środowisko. W związku z tym Urząd stwierdził, że jest mało prawdopodobne, by wprowadzenie do obrotu produktów zawierających kukurydzę 1507x59122, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych zgodnie z opisem we wniosku miało negatywny wpływ na zdrowie ludzi lub zwierząt lub na środowisko w kontekście zamierzonych zastosowań produktów.

W związku z powyższym w dniu 9 lutego 2010 r. projekt decyzji Komisji zezwalającej na wprowadzenie do obrotu w Unii produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę 1507x59122, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych, przedłożono Stałemu Komitetowi ds. Łącucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w celu poddania go głosowaniu. Komitet nie wydał opinii: 13 państw członkowskich (183 głosy) głosowało za jego przyjęciem, 10 państw członkowskich (112 głosów) było przeciw, 3 państwa członkowskie (46 głosów) wstrzymały się od głosu, a przedstawiciele jednego państwa członkowskiego (4 głosy) nie byli obecni podczas głosowania.

W związku z tym, na mocy art. 35 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 i zgodnie z art. 5 decyzji Rady 1999/468/WE zmienionej decyzją Rady 2006/512/WE, Komisja jest zobowiązana przedłożyć Radzie wniosek dotyczący środków, które należy podjąć, a następnie Rada decyduje w ciągu trzech miesięcy większością kwalifikowaną i informuje o tym Parlament.

Wniosek

**DECYZJA RADY**

**zezwalająca na wprowadzenie do obrotu na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę 1507x59122 (DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych.**

**(Jedynie teksty w języku angielskim, francuskim i niderlandzkim są autentyczne)  
(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

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 i art. 19 ust. 3,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 26 maja 2005 r. przedsiębiorstwo Dow AgroSciences Europe zwróciło się w imieniu Dow AgroSciences Europe i Pioneer Overseas Corporation, zgodnie z art. 5 i art. 17 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, do właściwych organów Królestwa Niderlandów z wnioskiem o wprowadzenie do obrotu żywności, składników żywności i pasz zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę 1507x59122, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych („wniosek”).
- (2) Wniosek odnosi się również do wprowadzenia do obrotu produktów innych niż żywność i pasza, zawierających kukurydzę 1507x59122 lub składających się z niej, do takich samych zastosowań jak każda inna kukurydza, z wyjątkiem uprawy. Dlatego też do wniosku, zgodnie z art. 5 ust. 5 i art. 17 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, załączono 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/EWG<sup>2</sup>, a także informacje i ustalenia dotyczące oceny ryzyka przeprowadzonej według zasad określonych w załączniku II do dyrektywy 2001/18/WE. Wniosek zawiera również plan monitorowania skutków dla środowiska zgodny z załącznikiem VII do dyrektywy 2001/18/WE.

---

<sup>1</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1.

<sup>2</sup> Dz.U. L 106 z 17.4.2001, s. 1.

- (3) W dniu 6 maja 2009 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”) wydał pozytywną opinię zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Uznał on, że kukurydza 1507x59122 jest równie bezpieczna jak jej niezmodyfikowany genetycznie odpowiednik pod względem potencjalnego wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt lub na środowisko. W związku z tym Urząd stwierdził, że jest mało prawdopodobne, by wprowadzenie do obrotu produktów zawierających kukurydzę 1507x59122, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych zgodnie z opisem we wniosku („produkty”) miało negatywny wpływ na zdrowie ludzi lub zwierząt lub na środowisko w kontekście zamierzonych zastosowań produktów<sup>3</sup>. 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 plan ogólnego nadzoru, 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<sup>4</sup>.
- (7) Według opinii EFSA nie są konieczne żadne szczególne wymagania dotyczące etykietowania żywności, składników żywności i pasz zawierających kukurydzę 1507x59122, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych, z wyjątkiem wymogów ustanowionych w art. 13 ust. 1 i w art. 25 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. 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 pasza, 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. Posiadacz zezwolenia powinien składać Komisji coroczne sprawozdania z realizacji i wyników działań przewidzianych w planie monitorowania skutków dla środowiska. Wyniki te należy przedstawić zgodnie z decyzją Komisji 2009/770/EC z dnia 13 października 2009 r. ustanawiającą standardowe formaty sprawozdań na potrzeby przedstawiania wyników monitorowania zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie jako produktów lub w ich składzie w celu wprowadzania do obrotu, zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>5</sup>.
- (8) Podobnie opinia wydana przez EFSA nie uzasadnia nałożenia specjalnych warunków lub ograniczeń na wprowadzanie do obrotu lub specjalnych warunków lub ograniczeń dotyczących wykorzystania produktu i obchodzenia się z nim, w tym wymagań

---

<sup>3</sup> <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2005-123>

<sup>4</sup> Dz.U. L 10 z 16.1.2004, s. 5.

<sup>5</sup> Dz.U. L 275 z 21.10.2009, s. 9.

monitorowania po wprowadzeniu do obrotu z przeznaczeniem na żywność i pasze, czy też specjalnych warunków 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 stosowne informacje dotyczące zezwolenia na te produkty 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<sup>6</sup> określono wymogi dotyczące etykietowania produktów zawierających genetycznie zmodyfikowane organizmy lub składających się z nich.
- (11) 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>7</sup>.
- (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 jego przewodniczącego,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

#### *Artykuł 1*

#### *Organizm zmodyfikowany genetycznie i niepowtarzalny identyfikator*

Zmodyfikowana genetycznie kukurydza (*Zea mays* L.) 1507x59122, określona w lit. b) załącznika do niniejszej decyzji, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7, zgodnie z rozporządzeniem (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:

---

<sup>6</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 24.

<sup>7</sup> Dz.U. L 287 z 5.11.2003, s. 1.

- a) żywności i składników żywności zawierających kukurydzę DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych;
- b) pasz zawierających kukurydzę DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych;
- c) produktów innych niż żywność i pasze, zawierających kukurydzę DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7 lub składających się z niej, dla 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 lit. c), zawierających kukurydzę DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7 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 składa Komisji coroczne sprawozdania z realizacji i wyników działań przewidzianych w planie monitorowania zgodnie z decyzją 2009/770/WE.

*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*

1. Posiadaczami zezwoleń są:
  - a) Dow AgroSciences Europe, Zjednoczone Królestwo, w imieniu Mycogen Seeds, Stany Zjednoczone, oraz
  - b) Pioneer Overseas Corporation, Belgia, w imieniu Pioneer Hi-Bred International, Stany Zjednoczone.

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

*Artykuł 7*  
*Okres ważności*

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

*Artykuł 8*  
*Adresaci*

Niniejsza decyzja skierowana jest do:

- a) Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Zjednoczone Królestwo, oraz
- b) Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, B-1040 Bruxelles, Belgia.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

*W imieniu Rady*  
*Przewodniczący*

## ZAŁĄCZNIK

### a) **Wnioskodawcy i posiadacze zezwoleń:**

Nazwa: Dow AgroSciences Europe

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

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

oraz

Nazwa: Pioneer Overseas Corporation

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

W imieniu Pioneer Hi-Bred International, Inc., 7100 NW 62nd Avenue, P. O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, Stany Zjednoczone Ameryki

### b) **Opis i specyfikacja produktów:**

- (1) żywność i składniki żywności zawierające kukurydzę DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- (2) pasze zawierające kukurydzę DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- (3) produkty inne niż żywność i pasza, zawierające kukurydzę DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7 lub składające się z niej, do takich samych zastosowań jak każda inna kukurydza, z wyjątkiem uprawy.

Zmodyfikowana genetycznie kukurydza DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7, zgodnie z opisem we wniosku, jest otrzymywana w drodze krzyżowania kukurydzy zawierającej modyfikacje DAS-Ø15Ø7 i DAS-59122-7 i wykazuje ekspresję białka Cry1F nadającego odporność na niektóre szkodniki z rzędu Lepidoptera (motyle), białek Cry34Ab1 i Cry35Ab1 nadających odporność na niektóre szkodniki z rzędu Coleoptera (chrząszcze) oraz białka PAT stosowanego jako marker selekcyjny i nadającego tolerancję na herbicyd glufosynat amonowy.

### 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 lit. c) niniejszej decyzji, zawierających kukurydzę DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7 lub składających się z niej, zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

**d) Metoda wykrywania:**

- Metody ilościowe w czasie rzeczywistym specyficzne dla tej modyfikacji, oparte na technice PCR, stosowane w odniesieniu do kukurydzy zmodyfikowanej genetycznie DAS-Ø15Ø7 i DAS-59122-7, zwalidowane na kukurydzy DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7;
- Walidacja przeprowadzana przez wspólnotowe laboratorium referencyjne ustanowione na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, opublikowana pod następującym adresem:  
<http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>;
- Materiały referencyjne: ERM®-BF418 (dla DAS-Ø15Ø7) i ERM®-BF424 (dla DAS-59122-7), dostępne za pośrednictwem strony internetowej Instytutu Materiałów Referencyjnych i Pomiarów (IRMM) Wspólnego Centrum Badawczego Komisji Europejskiej (JRC) pod adresem:  
<https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue>.

**e) Niepowtarzalny identyfikator:**

DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7.

**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 notyfikacji*].

**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.

[Oдноśnik: *plan opublikowany w Internecie*]

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

Brak

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