

PL

PL

PL



KOMISJA EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 1.2.2011
KOM(2011) 28 wersja ostateczna

2011/0010 (NLE)

Wniosek

DECYZJA RADY

zezwalająca na wprowadzenie do obrotu na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady produktów zawierających zmodyfikowaną genetycznie kukurydzę MON 89034 × MON 88017 (MON-89Ø34-3xMON-88Ø17-3), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych

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

UZASADNIENIE

Załączony wniosek w sprawie decyzji Rady dotyczy żywności i paszy zawierających zmodyfikowaną genetycznie kukurydzę MON 89034 × MON 88017 (MON-89Ø34-3xMON-88Ø17-3), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych, w odniesieniu do których w dniu 6 lutego 2007 r. przedsiębiorstwo Monsanto Europe S.A. przedłożyło właściwemu organowi 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 pasze, zawierających kukurydzę MON 89034 × MON 88017 i składających się z niej, do takich samych zastosowań jak każda inna kukurydza, z wyjątkiem uprawy.

W dniu 30 marca 2010 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności wydał pozytywną opinię zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Uznał on, że kukurydza MON 89034 × MON 88017 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 MON 89034 × MON 88017, 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 15 listopada 2010 r. projekt decyzji Komisji zezwalającej na wprowadzenie do obrotu w Unii produktów zawierających zmodyfikowaną genetycznie kukurydzę MON 89034 × MON 88017, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych, przedłożono Stałemu Komitetowi ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w celu poddania go głosowaniu. Komitet nie wydał opinii: 12 państw członkowskich (154 głosy) głosowało za przyjęciem projektu, 10 państw członkowskich (138 głosów) głosowało przeciw, 5 państw członkowskich (53 głosy) wstrzymało się od głosu.

W związku z tym, na podstawie 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 przedsięwziąć, i poinformować o tym Parlament, przy czym Rada ma trzy miesiące na podjęcie decyzji większością kwalifikowaną.

Wniosek

DECYZJA RADY

zezwalająca na wprowadzenie do obrotu na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady produktów zawierających zmodyfikowaną genetycznie kukurydzę MON 89034 × MON 88017 (MON-89Ø34-3xMON-88Ø17-3), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych

**(Jedynie teksty w języku 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 paszy¹, 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 6 lutego 2007 r. przedsiębiorstwo Monsanto Europe S.A. zwróciło się, zgodnie z art. 5 i 17 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, do właściwego organu Niderlandów z wnioskiem o wprowadzenie do obrotu żywności, składników żywności i pasz zawierających zmodyfikowaną genetycznie kukurydzę MON 89034 × MON 88017, 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 MON 89034 × MON 88017 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 Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylającej dyrektywę Rady 90/220/EWG², 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.

¹ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1.

² Dz.U. L 106 z 17.4.2001, s. 1.

- (3) W dniu 30 marca 2010 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 MON 89034 × MON 88017 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 MON 89034 × MON 88017, 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 produktów³. W swojej opinii Urząd 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 genetycznie⁴.
- (7) Według opinii EFSA nie są konieczne żadne szczególne wymagania dotyczące etykietowania żywności, składników żywności i pasz zawierających kukurydzę MON 89034 × MON 88017, 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 zmodyfikowane genetycznie lub składającej się z nich oraz etykiety produktów innych niż żywność i pasze, zawierających organizmy zmodyfikowane genetycznie lub składających się z nich, w odniesieniu do których złożono wnioski o zezwolenie, powinny zostać uzupełnione o wyraźne wskazanie, że danych produktów nie wolno stosować do celów uprawy.
- (8) 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/WE⁵ określono wymogi dotyczące etykietowania produktów zawierających organizmy zmodyfikowane genetycznie lub z nich się składających. Wymagania dotyczące możliwości śledzenia produktów zawierających organizmy zmodyfikowane genetycznie lub składających się z nich zawarto w art. 4 ust. 1-5, natomiast wymogi dotyczące możliwości śledzenia żywności

³ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2007-056>

⁴ Dz.U. L 10 z 16.1.2004, s. 5.

⁵ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 24.

i paszy wyprodukowanej z organizmów zmodyfikowanych genetycznie ustanowiono w art. 5 tego rozporządzenia.

- (9) Posiadacz zezwolenia powinien przedkładać coroczne sprawozdania z realizacji i wyników działań przewidzianych w planie monitorowania skutków dla środowiska. Wyniki te należy przedstawiać zgodnie z decyzją Komisji 2009/770/WE 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 Rady⁶. Opinia wydana przez EFSA nie uzasadnia nałożenia szczególnych warunków lub ograniczeń na wprowadzanie do obrotu lub szczególnych warunków lub ograniczeń dotyczących wykorzystania produktu i obchodzenia się z nim, w tym wymagań monitorowania po wprowadzeniu do obrotu z przeznaczeniem na żywność i pasze, czy też szczególnych 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.
- (10) 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.
- (11) O niniejszej decyzji należy powiadomić strony 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 zmodyfikowanych⁷.
- (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.) MON 89034 × MON 88017, określona w lit. b) załącznika do niniejszej decyzji, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator MON-89Ø34-3xMON-88Ø17-3, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 65/2004.

⁶ Dz.U. L 275 z 21.10.2009, s. 9.

⁷ Dz.U. L 287 z 5.11.2003, s. 1.

Artykuł 2 *Zezwolenie*

Dla celów art. 4 ust. 2 i art. 16 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, zgodnie z warunkami określonymi w niniejszej decyzji, zezwala się na wprowadzanie do obrotu następujących produktów:

- a) żywności i składników żywności zawierających kukurydzę MON-89Ø34-3xMON-88Ø17-3, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych;
- b) pasz zawierających kukurydzę MON-89Ø34-3xMON-88Ø17-3, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych;
- c) produktów innych niż żywność i pasze, zawierających kukurydzę MON-89Ø34-3xMON-88Ø17-3 lub z niej się składających, do 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 c), zawierających kukurydzę MON-89Ø34-3xMON-88Ø17-3 lub z niej się składających, 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 Komisji 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
Posiadacz zezwolenia

Posiadaczem zezwolenia jest przedsiębiorstwo Monsanto Europe S.A., Belgia, występujące w imieniu Monsanto Company, Stany Zjednoczone.

Artykuł 7
Okres ważności

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

Artykuł 8
Adresat

Niniejsza decyzja skierowana jest do Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Bruxelles, Belgia.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

W imieniu Rady
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

a) Wnioskodawca i posiadacz zezwolenia:

Nazwa : Monsanto Europe S.A.

Adres : Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Bruxelles, Belgia

w imieniu Monsanto Company - 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Stany Zjednoczone Ameryki.

b) Opis i specyfikacja produktów:

- (1) żywność i składniki żywności zawierające kukurydzę MON-89Ø34-3xMON-88Ø17-3, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- (2) pasze zawierające kukurydzę MON-89Ø34-3xMON-88Ø17-3, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- (3) produkty inne niż żywność i pasze, zawierające kukurydzę MON-89Ø34-3xMON-88Ø17-3 lub z niej się składające, do takich samych zastosowań jak każda inna kukurydza, z wyjątkiem uprawy.

Zmodyfikowana genetycznie kukurydza MON-89Ø34-3xMON-88Ø17-3, zgodnie z opisem we wniosku, jest otrzymywana w drodze krzyżowania kukurydzy zawierającej modyfikacje MON-89Ø34-3 i MON-88Ø17-3 i wykazuje ekspresję białek Cry1A.105 i Cry2Ab2 nadających odporność na niektóre szkodniki z rzędu Lepidoptera (motyle), białka Cry3Bb1 nadającego odporność na niektóre szkodniki z rzędu Coleoptera (chrząszcze) oraz białka CP4 EPSPS nadającego tolerancję na herbicyd glifosat.

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 c) niniejszej decyzji, zawierających kukurydzę MON-89Ø34-3xMON-88Ø17-3 lub składających się z niej, zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

d) Metoda wykrywania:

- specyficzne dla danej modyfikacji techniki ilościowego oznaczania metodą PCR w czasie rzeczywistym, stosowane w odniesieniu do zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy MON-89Ø34-3 i MON-88Ø17-3, zwalidowane na kukurydzy MON-89Ø34-3xMON-88Ø17-3;

- zwalidowana na nasionach przez laboratorium referencyjne Unii Europejskiej ustanowione na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, opublikowana pod następującym adresem: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>;
- materiały referencyjne: AOCS 0406-A i AOCS 0906-E (dla MON-89Ø34-3) oraz AOCS 0406-A i AOCS 0406-D (dla MON-88Ø17-3), dostępne za pośrednictwem strony internetowej American Oil Chemists Society pod adresem <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) Niepowtarzalny identyfikator:

MON-89Ø34-3xMON-88Ø17-3.

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 powiadomieniu o decyzji].

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.

[Odsyłacz: plan opublikowany w internecie]

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

Brak.

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